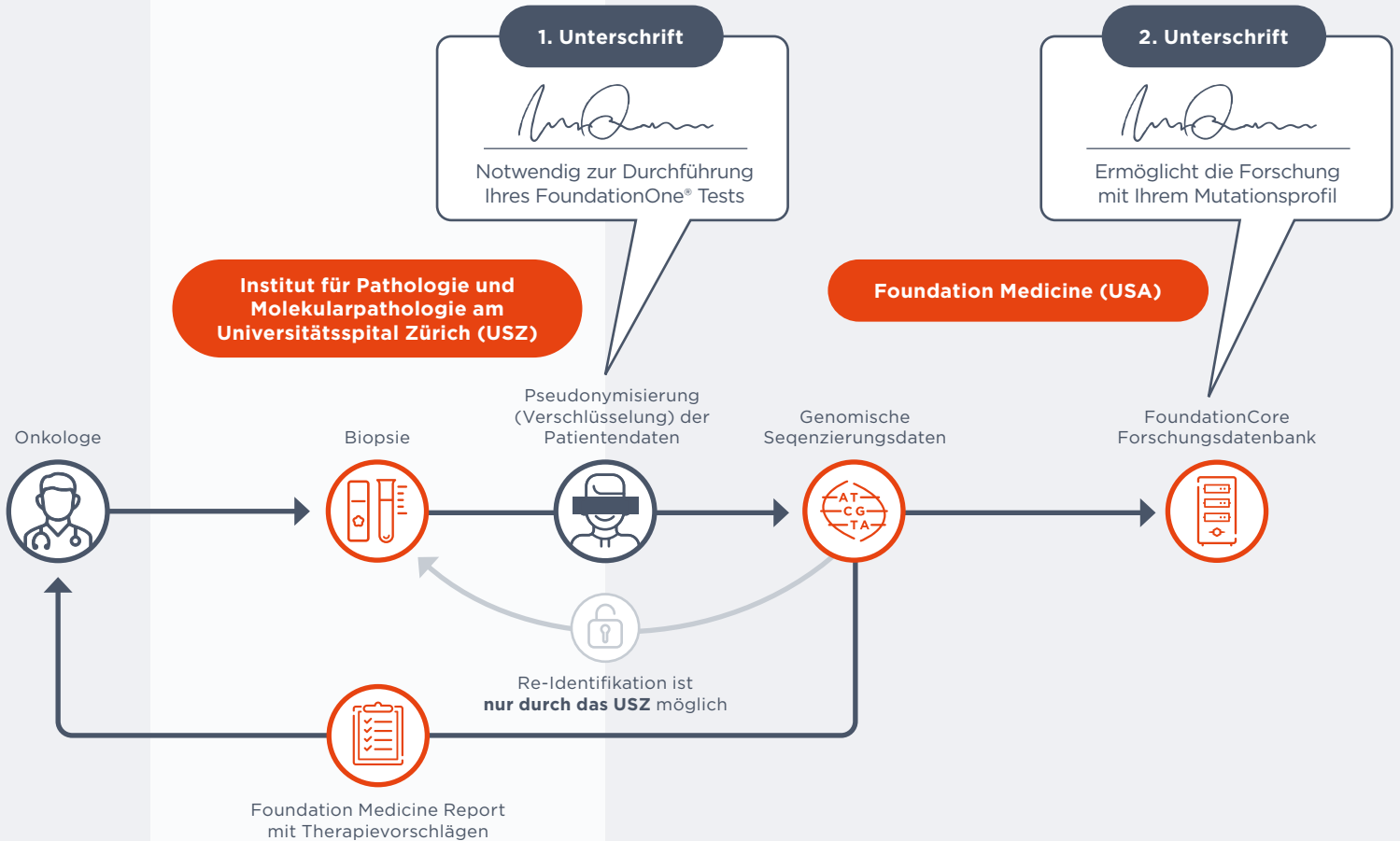


INFORMATIONEN ZUR EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG DES PATIENTEN

Dieses Dokument erklärt, wofür die beiden Unterschriften in der Patienteneinverständniserklärung stehen und was mit Ihren Daten genau passiert. Ihr Mutationsprofil, zusammen mit den Daten von Tausenden anderer Patienten, hilft Forschern aus akademischen Institutionen und Industrie, ein vollständigeres Bild von Krebserkrankungen zu erhalten. Dies ist wichtig, um neue Generationen diagnostischer Tests und Krebsmedikamente zu entwickeln.



- Ihre Probe wird von Ihrem Arzt an das Foundation Medicine Labor am USZ geschickt.
- Dort wird Ihre Probe bearbeitet und sequenziert.
- Das USZ gibt keinerlei persönliche Daten wie Name, Adressen oder Versicherungsnummer nach ausserhalb. Diese Daten bleiben immer innerhalb des USZ.

- Ihre pseudonymisierten Sequenzierdaten werden analysiert und auf mögliche Mutationen untersucht.
- Nach der Analyse werden die Ergebnisse im Foundation Medicine Report inkl. möglicher Therapieoptionen an den Onkologen gesendet.

- Unter Voraussetzung Ihrer 2. Unterschrift wird das Resultat der Analyse (Mutationsprofil) in der FoundationCore Forschungsdatenbank gespeichert.
- Diese kann für Forschungszwecke von anderen Instituten genutzt werden.

Beispiel: Persönliche Daten



Hans Muster, Lindenweg 2, 8083 (ZH)
Geburtsdatum: 13.2.1965
Diagnose: Lungenkarzinom
Sequenzierdaten: AGTGTAGAA...

Beispiel: Pseudonymisierte (verschlüsselte) Daten



Pat. ID 239XE
Geburtsdatum: 13.2.1965
Diagnose: Lungenkarzinom
Sequenzierdaten: AGTGTAGAA...

Was geschieht mit Ihren Daten?

Ihre genomischen Daten werden durch das Universitätsspital Zürich (USZ) aufgenommen und pseudonymisiert (verschlüsselt) an Foundation Medicine (USA) geschickt. Eine Reidentifikation ist nur durch das USZ möglich, nicht durch Dritte. Danach werden die Daten durch den Foundation Medicine Algorithmus analysiert, mit dem Ziel, die richtigen Therapieoptionen für Sie zu finden. Sie haben zudem die Möglichkeit das Resultat Ihrer genomischen Analyse der Forschung zur Verfügung zu stellen, indem Sie die Einwilligung geben, dass Ihre Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) in einer Forschungsdatenbank aufgenommen werden. Ihre verschlüsselten Daten können weiter verarbeitet werden, sodass alle identifizierbaren Daten entweder unkenntlich gemacht oder gelöscht werden und es somit nicht mehr möglich ist, sie direkt oder indirekt zu Ihrer Person zurückzuverfolgen. Bei einer solchen Verarbeitung sind die Daten nun «anonymisiert» und nicht mehr verschlüsselt.

Wie sind Ihre Daten verschlüsselt?

Das USZ ersetzt alle identifizierbaren Angaben – wie Ihren Namen, Ihre Versicherungsnummer usw. – durch einen Code (Labornummer) vor Versand Ihrer Sequenzierdaten an Foundation Medicine (USA). Nur das USZ kann die Analysedaten mit Ihren persönlichen Daten über diese Labornummer verknüpfen, um Ihrem Onkologen einen Foundation Medicine Report zuzusenden. Die Verwendung Ihrer verschlüsselten Daten und Proben sowie deren Weitergabe an Forscher in der Schweiz und im Ausland unterliegen strengen Vorschriften. Es werden keine direkt persönlich identifizierbaren Daten ausserhalb des USZ übertragen. Wenn Sie mit Ihrer Unterschrift einer Weiterverwendung Ihrer Daten zu Forschungszwecken zustimmen, so wird das Mutationsprofil pseudonymisiert (verschlüsselt) in der FoundationCore Forschungsdatenbank gespeichert.

Wieso sind ihre 2 Unterschriften wichtig?

Mit Ihrer **1. Unterschrift** erlauben Sie, dass Ihr behandelnder Arzt Ihre Patientendaten und das Tumorgewebe an das USZ für die Ausführung des Tests weiterleitet. Zusätzlich geben Sie die Einwilligung, dass Ihre pseudonymisierten genomischen Daten an Foundation Medicine geschickt werden, um mögliche Behandlungsoptionen für Sie zu finden. Ohne diese Unterschrift können wir keine Analyse durchführen.

Mit der **2. Unterschrift** unterstützen Sie die Forschung nach neuen Krebstherapien, indem Sie die Aufnahme des Ergebnisses Ihrer Tumoranalyse in die FoundationCore Datenbank ermöglichen.

Was ist die FoundationCore Datenbank?

FoundationCore ist eine Forschungsdatenbank, welche Mutationsprofile von diversen Tumoren von Patienten enthält. Diese Mutationsprofile wurden mit einem FoundationOne® Test erstellt. Dies sind die Vorteile:



Forscher können mit einer spezifischen Forschungsfrage einen Antrag zur Einsicht in die Datenbank stellen.



Wissen aufbauen und Forschung erleichtern.



Unterstützt die Erstellung von Studiendesigns.



Krebsbiologie besser verstehen.

Was sind Ihre Rechte?

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückzuziehen (Widerruf). Wenden Sie sich dazu bitte an Ihren Arzt oder das Labor für Molekulares Tumorprofiling in der Abteilung für Pathologie und Molekularpathologie des USZ. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre Daten und Proben nicht mehr für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt. Die Entscheidung für oder gegen die Erteilung Ihrer Einwilligung und der Widerruf Ihrer Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Versorgung.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an folgende email Adresse: fmi.pathologie@usz.ch

Universitätsspital Zürich

Dr. Martin Zoche

Abteilungsleiter Molekulares Tumorprofiling,
Institut für Pathologie und Molekularpathologie
Email: martin.zoche@usz.ch
Mobil: +41 79 788 91 57

Roche Pharma (Schweiz) AG

Dr. Katarina Hajdin

Personalized Healthcare Partner
Email: katarina.hajdin@roche.com
Mobil: +41 79 931 76 88