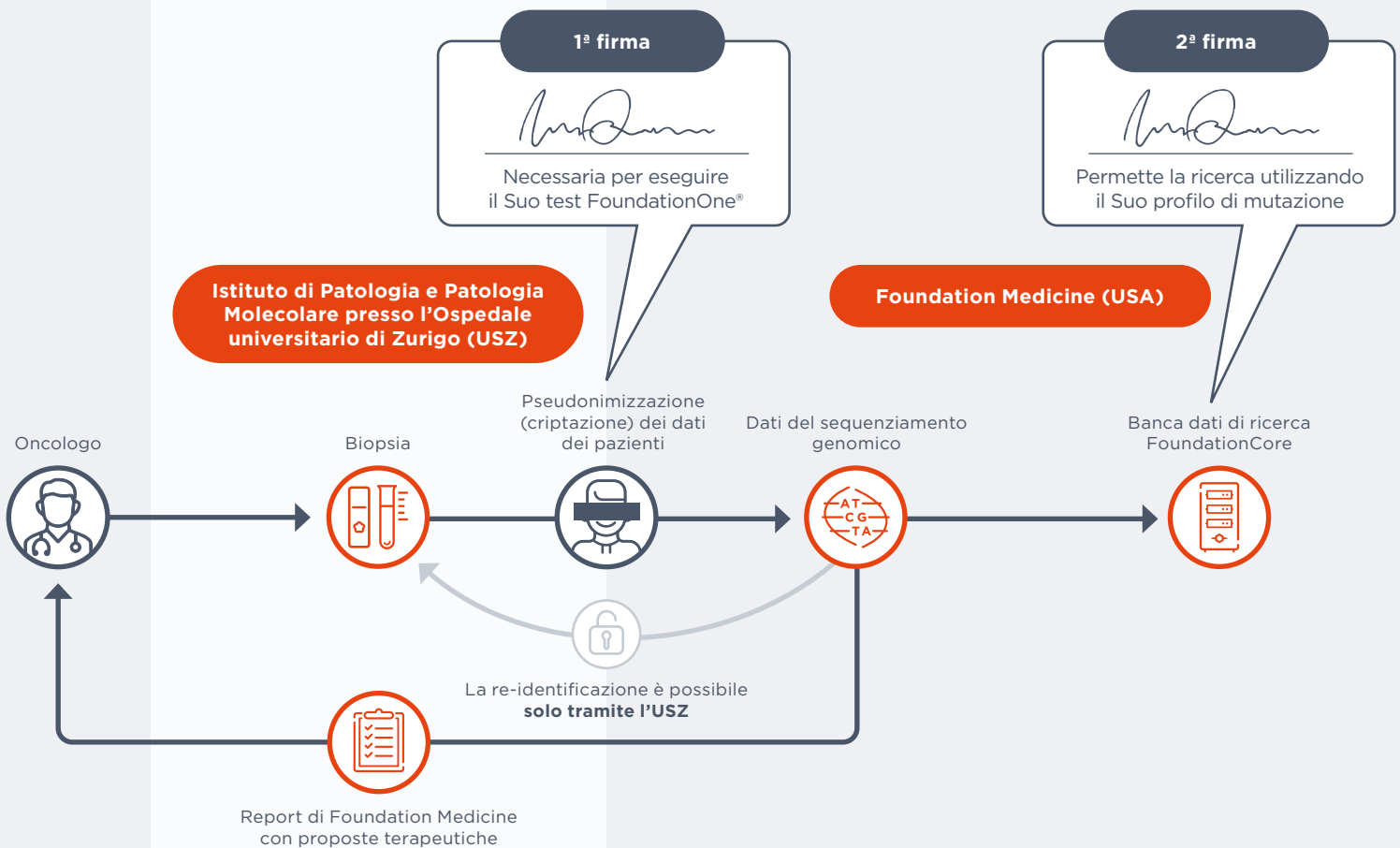


INFORMAZIONI SULLA DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE

Il presente documento spiega il significato di entrambe le firme nella dichiarazione di consenso del paziente e cosa avviene esattamente ai Suoi dati. Il Suo profilo di mutazione, insieme ai dati di migliaia di altri pazienti, aiuta i ricercatori di istituzioni accademiche e aziende nella formulazione di un quadro più completo dei tumori. Questo è importante per sviluppare test diagnostici e farmaci antitumorali di nuova generazione.



- Il Suo medico invia il Suo campione al laboratorio di Foundation Medicine presso l'USZ.
- A quel punto il Suo campione viene elaborato e sequenziato.
- L'USZ non divulga a terzi dati personali quali nome, indirizzo o numero della casa malati. Tali dati rimangono sempre all'interno dell'USZ.

- I Suoi dati di sequenziamento pseudonimizzati vengono analizzati alla ricerca di possibili mutazioni.
- Dopo che è stata effettuata l'analisi, i risultati, comprese le possibili opzioni terapeutiche incluse nel report di Foundation Medicine, vengono inviati all'oncologo.

- Con l'apposizione della 2^a firma, il risultato dell'analisi (profilo di mutazione) viene memorizzato nella banca dati di ricerca FoundationCore.
- È possibile che venga utilizzato per scopi di ricerca da altri istituti.

Esempio: dati personali



Hans Muster, Lindenweg 2, 8083 (ZH)
Data di nascita: 13.2.1965

Diagnosi: carcinoma polmonare
Dati sequenziati: AGTGTAGAA...

Esempio: dati pseudonimizzati (criptati)



Paz. ID 239XE
Data di nascita: 13.2.1965

Diagnosi: carcinoma polmonare
Dati sequenziati: AGTGTAGAA...

Cosa avviene ai Suoi dati?

I Suoi dati genomici vengono acquisiti dall'Ospedale universitario di Zurigo (USZ) che li pseudonimizza (cripta) e successivamente li invia a Foundation Medicine (USA). La re-identificazione è possibile solo tramite l'USZ, non tramite terzi. Successivamente i dati vengono analizzati mediante l'algoritmo di Foundation Medicine, allo scopo di trovare le opzioni terapeutiche più adatte a Lei. Lei ha inoltre la possibilità di mettere a disposizione della ricerca il risultato della Sua analisi genomica, dando il Suo consenso affinché i Suoi dati pseudonimizzati (criptati) siano registrati in un database di ricerca. I Suoi dati criptati possono essere ulteriormente elaborati in modo tale da oscurare o cancellare qualsiasi dato identificabile, rendendo così impossibile risalire direttamente o indirettamente a Lei. Effettuando questo tipo di elaborazioni i Suoi dati risultano ora «anonimizzati» e non più criptati.

Come vengono criptati i Suoi dati?

L'USZ sostituisce tutte le informazioni che La possono identificare (come nome, numero della cassa malati, ecc.) con un codice (numero del laboratorio) prima dell'invio a Foundation Medicine (USA) dei Suoi dati di sequenziamento. Solo l'USZ, tramite questo numero del laboratorio, è in grado di associare i dati dell'analisi con i Suoi dati personali e inviare al Suo oncologo il report di Foundation Medicine. L'utilizzo dei Suoi dati e dei campioni criptati, nonché la relativa divulgazione a ricercatori in Svizzera e all'estero, sono soggetti a regolamentazione rigorosa. Nessun dato personale che La indicherebbe direttamente sarà trasmesso al di fuori dell'USZ. Se Lei, firmando, acconsente a un ulteriore utilizzo dei Suoi dati per scopi di ricerca, il profilo di mutazione pseudonimizzato (criptato) sarà memorizzato nella banca dati di ricerca FoundationCore.

Come mai le 2 firme sono importanti?

Con la **1ª firma** Lei acconsente che il Suo medico curante trasmetta i Suoi dati e il tessuto tumorale all'USZ affinché quest'ultimo esegua il test. Inoltre, fornisce il Suo consenso per l'invio a Foundation Medicine dei Suoi dati genetici pseudonimizzati, al fine di identificare una possibile opzione di trattamento adatta a Lei. In mancanza di tale firma è impossibile effettuare l'analisi.

Con la **2ª firma** sostiene la ricerca di nuove terapie antitumorali, poiché permette l'acquisizione del risultato della Sua analisi tumorale nella banca dati FoundationCore.

Cos'è la banca dati FoundationCore?¹

FoundationCore è una banca dati di ricerca contenente diversi profili di mutazione di vari tumori dei pazienti. Tali profili di mutazione vengono creati mediante un test FoundationOne®. I vantaggi sono:



I ricercatori possono presentare una richiesta di accesso alla banca dati con una specifica domanda di ricerca.



Costruire il sapere e facilitare la ricerca.



Contribuire a creare disegni di studi.



Comprendere meglio la biologia tumorale.

Quali sono i Suoi diritti?

Lei è libero/a di dare o meno il Suo consenso. Lei ha il diritto di ritirare in qualsiasi momento il Suo consenso (revoca) senza obbligo di motivazione. In questo caso, si rivolga al Suo medico o al Laboratorio per la profilazione molecolare dei tumori del reparto di Patologia e Patologia molecolare dell'USZ. In caso di revoca, i Suoi dati e campioni non saranno più resi disponibili per progetti di ricerca. La decisione di rilasciare o meno il Suo consenso, nonché di un'eventuale revoca, non avrà alcun effetto sulla Sua assistenza medica.

Per ulteriori domande, invii una e-mail al seguente indirizzo: fmi.pathologie@usz.ch

Ospedale universitario di Zurigo

Dr. Martin Zoche

Direttore del reparto Profilazione molecolare dei tumori,
Istituto di Patologia e Patologia Molecolare
E-mail: martin.zoche@usz.ch
Cellulare: +41 79 788 91 57

Roche Pharma (Svizzera) SA

Dr. Katarina Hajdin

Personalized Healthcare Partner
E-mail: katarina.hajdin@roche.com
Cellulare: +41 79 931 76 88

1. Sito Web di Foundation Medicine: <https://www.foundationmedicine.com/service/genomic-data-solutions>;
USZ = Ospedale universitario di Zurigo