

COLE AQUI
ETIQUETA DB**RQ-0647 TERMO DE CONSENTIMENTO DO PACIENTE – FOUNDATION MEDICINE*****Todos os dados são imprescindíveis****Informações do paciente**

Nome completo: _____

Data de nascimento: ____ / ____ / ____

Médico solicitante: _____

Número do CRM: _____

O que é este documento?

Você está recebendo este documento para sua leitura, para que todas as questões que envolvam a realização do serviço FoundationOne e suas respectivas implicações sejam perfeitamente esclarecidas e compreendidas por você.

Este documento é um Termo de Consentimento. Assim, por favor, leia atentamente, discuta e tire todas as suas dúvidas com o médico que lhe recomendou/-solicitou este serviço antes de assiná-lo. A decisão de contratar ou não este serviço é sua. Este documento deve ser completamente preenchido e assinado por você e/ou por seu representante legal (nos casos previstos em lei) antes de sua realização.

O Serviço FoundationOne é realizado pela empresa Foundation Medicine, Inc., comercializado e operado pela Roche Brasil e foi recomendado/solicitado pelo seu médico (conforme indicado no início deste formulário).

Objetivo

O FoundationOne é um serviço que tem a intenção de avaliar o perfil genômico de seu tumor (em outras palavras, criar/transcrever um “RG” do seu tumor), observar as alterações específicas que este pode possuir e identificar, com base em banco de dados disponível no momento da realização do serviço, as opções existentes de tratamento para seu caso e/ou pesquisas clínicas em andamento, para as quais você tenha perfil para solicitar participação ao respectivo patrocinador. Estas informações, portanto, serão avaliadas por seu médico e poderão auxiliá-lo na escolha do melhor tratamento disponível para tratar seu câncer ou ainda na eventual indicação por seu médico para participar de pesquisas clínicas em andamento, que possam lhe trazer benefícios, caso seja de sua vontade e escolha.

Mais detalhes sobre este serviço podem ser encontrados no site www.foundationmedicine.com.br

Processo

Uma amostra do seu tecido tumoral será enviada, por intermédio do laboratório DB – MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA., ao laboratório da Foundation Medicine, Inc. nos Estados Unidos, localizado na Second Street, 150 – Cambridge – MA, onde será examinada. Provavelmente você já possui uma amostra de seu tumor conservada em laboratório, anteriormente retirada em alguma cirurgia ou biópsia que realizou. Caso não tenha, ou esta amostra não esteja em condições para a realização do serviço, o seu médico lhe dará as orientações para coleta da amostra (obs. Eventuais custos para coleta da amostra não estão inclusos no valor do serviço, sendo de inteira responsabilidade do paciente). Ainda, com relação à amostra, é importante que você esclareça com o seu médico (e apenas assine este documento caso obtenha todas as informações) sobre todo o cuidado requerido no manuseio, armazenamento e transporte de material biológico.

A Foundation Medicine Inc., após a realização do serviço (no prazo de 14 (quatorze) dias para Foundation One e 21 (vinte e um) dias para Foundation OneHeme, após o recebimento da amostra no laboratório da Foundation Medicine, Inc.), enviará ao seu médico um relatório (em inglês) detalhado com as informações genômicas do seu tumor (como um “RG” do seu tumor), os possíveis tratamentos e pesquisas clínicas relacionadas que estejam em andamento em todo o mundo.

Após 10 (dez) dias do recebimento do relatório (em inglês) por seu médico, você receberá o seu relatório completo com primeira e última páginas traduzidas para o português.

O seu médico avaliará os resultados do serviço juntamente com outras informações suas (por exemplo: seu histórico médico e outros resultados de seus outros exames) para indicar quais próximos passos são melhores para seu tratamento. A indicação do tratamento e sua respectiva condução/aplicação são de exclusiva responsabilidade de seu médico. Ainda, caberá exclusivamente ao seu médico, de acordo com seus critérios, auxiliá-lo/encaminhá-lo/indica-lo aos centros de pesquisas/patrocinadores/pesquisadores que sejam responsáveis pela condução das pesquisas clínicas indicadas no relatório. É importante ressaltar que o fato do relatório identificar as pesquisas clínicas em andamento, para as quais você tenha perfil para solicitar participação, não implica no fato de que sua participação será aceita pelos responsáveis pela condução da pesquisa clínica, não possuindo a Foundation Medicine, Inc. e a Roche Brasil qualquer responsabilidade neste sentido.

Ainda, a decisão final, de seguir ou não com o tratamento ou sugestão de seu médico, é sua.

Rubricas

Paciente/Representante legal

Médico solicitante

Possíveis riscos e benefícios

É possível que os resultados deste serviço possam lhe mostrar uma ou mais alterações no seu tumor que indiquem que alguns medicamentos hoje existentes e aprovados pela ANVISA ou algumas pesquisas clínicas em andamento no Brasil possam ser benéficas para seu tratamento. Todavia, é importante que você e seu médico tenham ciência que o FoundationOne utiliza-se de base de dados que não se limitam ao Brasil, ou seja, há a possibilidade do FoundationOne identificar medicamentos, tratamentos ainda não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – (mas já pela agência reguladora norte-americana – FDA) e pesquisas clínicas que sejam conduzidas no exterior. Nesta hipótese, caso estes medicamentos/tratamentos/pesquisas clínicas sejam indicadas por seu médico, cumprirá exclusivamente a você buscar, pelos meios legais, acesso a tais medicamentos/tratamentos, arcando com os respectivos custos, não possuindo a Foundation Medicine, Inc. e a Roche Brasil qualquer responsabilidade neste sentido. Ainda, importante ressaltar, que o conhecimento sobre o impacto de alterações genômicas e os tratamentos possíveis para o câncer são extremamente dinâmicos e estão em constante estudo, validações e possíveis mudanças. Por essa razão, pode ser que a Foundation Medicine, Inc. não consiga identificar os possíveis tratamentos e alterações relacionadas ao seu tumor na data da análise. Além disso, os médicos podem ter opiniões diferentes sobre o significado do resultado do seu serviço e quais tratamentos você deveria receber.

O relatório pode lhe mostrar algumas informações médicas a seu respeito que você talvez não esperasse receber, incluindo outros diagnósticos ou alterações de sua condição médica, que podem ou não ser tratáveis. Ainda, é possível que este serviço não revele a causa de sua doença nem lhe ajude a identificar os possíveis tratamentos.

Eu confirmo que meu médico ou o solicitante deste serviço me explicou o objetivo, os riscos e benefícios do FoundationOne e também me explicou que:

1. Os resultados do serviço FoundationOne farão parte de meu prontuário médico. Eles também serão mantidos pelo meu médico e pela Foundation Medicine, Inc., conforme requerido por lei. Também poderá ser mantido por um período indeterminado e utilizado pelo meu médico e/ou Foundation Medicine, Inc. para questões operacionais ou garantia de qualidade. Os resultados também podem estar disponíveis para indivíduos/organizações que tenham legalmente acesso ao meu prontuário médico, respeitando-se a lei brasileira e o código de ética médica, incluindo funcionários da Foundation Medicine Inc, terceiros contratados pela Roche Brasil (autorizados a realizar o manejo de dados de pacientes, nos termos das normas éticas do

setor), e outros especialmente autorizados por mim ou por meu representante legal. Nenhuma outra pessoa ou entidade poderá ter acesso ou manter meu resultado do serviço FoundationOne sem minha autorização por escrito. Eu posso solicitar a remoção ou destruição de informações genéticas que possam me identificar do meu prontuário, até o limite permitido por lei.

2. Os resultados do serviço FoundationOne será disponibilizada na plataforma ICE (Interactive Cancer Explorer). Essa plataforma permite que aos usuários pesquisar suas listas de pacientes pelo nome do paciente, gene e alteração genômica. Os potenciais usuários que puderam acessar meus resultados são: meu médico; médicos que trabalham no mesmo hospital/clínica/consultório do meu médico; e administradores/empregados responsáveis do hospital/clínica/- consultório ou organização em que meu médico trabalha.

3. Após a realização do serviço, a Foundation Medicine, Inc. não poderá reter minha amostra (ou parte do que tenha sobrado). Assim, a Foundation Medicine, Inc. deverá devolver à mim a amostra (ou parte desta).

4. A Foundation Medicine, Inc. poderá utilizar as minhas informações genômicas e resultados do serviço FoundationOne para alimentar seu banco de dados e no desenvolvimento de outros estudos genômicos, desde que exclua qualquer dado que possa permitir a minha identificação. Desta forma, ao assinar este documento, expressamente autorizo o uso de minhas informações genômicas e resultados, obtidas exclusivamente quando da realização do serviço FoundationOne, sem qualquer dado que me identifique, pela Foundation Medicine, Inc., em caráter perpétuo, sem que a Foundation Medicine, Inc., me deva qualquer espécie de remuneração ou contraprestação, a qualquer tempo. Todavia, em nenhuma hipótese, a Foundation Medicine, Inc. poderá utilizar minha amostra de tecido para obtenção de quaisquer outros dados que não relacionados à realização do serviço FoundationOne e/ou para realização de qualquer espécie de pesquisa clínica, devendo esta ser devolvida, conforme indicado anteriormente neste documento.

5. A autorização expressa no item 3 acima, inclui também a possibilidade de cadastramento dos resultados do serviço FoundationOne (excluindo-se qualquer dado que possa permitir a minha identificação) na plataforma "Patient Match". Essa plataforma permite aos médicos discutir casos clínicos com outros médicos que possuem pacientes em condições semelhantes, com base no perfil genômico e tipo de tumor.

6. Os meus dados pessoais e clínicos poderão ser recebidos e acessados pelo DB – MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA para preenchimento de documentação necessária a ser enviada à Foundation Medicine, Inc., para elaboração do relatório. Desta maneira, a Foundation Medicine, Inc. também terá acesso aos meus dados pessoais e clínicos.

7. Os meus dados pessoais serão recebidos e acessados pela DB – MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA para fins de cadastro e pagamento.

8. O DB – MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA poderá ter acesso aos meus dados clínicos somente se meu médico quiser discutir ou esclarecer dúvidas médicas relativas ao meu relatório.

Assim, assino este documento:

- (i) expressamente autorizando a submissão de minha(s) amostra(s) tecido à Foundation Medicine, Inc., no exterior;
- (ii) declarando estar ciente e de acordo com todas as implicações neste documento expostas;

Rubricas

Paciente/Representante legal

Médico solicitante

(iii) declarando que o meu médico (indicado no preâmbulo deste termo), em adendo à todas as informações e esclarecimentos contidos neste documento, me explicou detalhadamente os riscos e benefícios do serviço FoundationOne, estando satisfeito com as explicações, não necessitando de qualquer outra informação ou esclarecimento.

Nome do paciente: _____

Assinatura do paciente: _____

Testemunha 1: _____

Assinatura da testemunha: _____

Data de assinatura: _____ / _____ / _____

Testemunha 2: _____

Assinatura da testemunha: _____

Data de assinatura: _____ / _____ / _____

Representante legal (se aplicável): _____

Assinatura do representante legal: _____

Data de assinatura: _____ / _____ / _____

•Representante Legal: É aquele que por lei ou declaração judicial está autorizado a contrair direitos e obrigações em nome de um terceiro. De acordo com o Código Civil Brasileiro Art. 1.690, compete aos pais, e na falta de um deles ao outro, com exclusividade, representar os filhos menores de dezesseis anos, bem como assisti-los até a maioridade (com o falecimento dos pais, ou sendo estes julgados ausentes, ou em caso de os pais decaírem do poder familiar, competirá ao tutor legal representar o menor até os dezesseis anos e assisti-lo após essa idade - Código Civil Brasileiro Art. 1.747). Dessa maneira, no caso de um paciente menor, caso este seja menor de 16 anos, apenas o representante deverá assinar este termo ("representação"). Já, caso o paciente seja maior de 16 e menor de 18, tanto o representante legal, quanto o paciente, deverão assinar este termo ("assistência").

•Em casos de pacientes maiores de idade, mas que não possam por causa transitória ou permanente manifestar sua vontade, de acordo com o Código Civil Brasileiro, estas pessoas devem ser representadas por seu curador, nos termos da lei civil (art. 1767, I, CC).

Data de assinatura: _____ / _____ / _____

Representante legal (se aplicável): _____

Assinatura do representante: _____

Data de assinatura: _____ / _____ / _____

•Representante Legal: É aquele que por lei ou declaração judicial está autorizado a contrair direitos e obrigações em nome de um terceiro. De acordo com o Código Civil Brasileiro Art. 1.690, compete aos pais, e na falta de um deles ao outro, com exclusividade, representar os filhos menores de dezesseis anos, bem como assisti-los até a maioridade (com o falecimento dos pais, ou sendo estes julgados ausentes, ou em caso de os pais decaírem do poder familiar, competirá ao tutor legal representar o menor até os dezesseis anos e assisti-lo após essa idade - Código Civil Brasileiro Art. 1.747). Dessa maneira, no caso de um paciente menor, caso este seja menor de 16 anos, apenas o representante deverá assinar este termo ("representação"). Já, caso o paciente seja maior de 16 e menor de 18, tanto o representante legal, quanto o paciente, deverão assinar este termo ("assistência").

•Em casos de pacientes maiores de idade, mas que não possam por causa transitória ou permanente manifestar sua vontade, de acordo com o Código Civil Brasileiro, estas pessoas devem ser representadas por seu curador, nos termos da lei civil (art. 1767, I, CC).

Rubricas_____
Paciente/Representante legal_____
Médico solicitante