

# FORMULARZ ZGODY PACJENTA



FOUNDATIONONE®CDx



FOUNDATIONONE®HEME



FOUNDATIONONE®LIQUID CDx

## Informacja dla pacjenta i deklaracja zgody na przetwarzanie danych osobowych

Pana/Pani lekarz zalecił wykonanie badania profilowania genomowego w celach diagnostycznych. Badanie to polega na analizie próbki Pana/Pani krwi lub aspiratu szpiku kostnego lub tkanki (zgodnie z wymogami zleconego u Pana/Pani badania) w celu wykrycia zmian genomowych charakterystycznych dla Pana/Pani nowotworu. Właściwe badanie profilowania genomowego zostało wybrane przez Pana/Pani lekarza (FoundationOne CDx, FoundationOne Heme lub FoundationOne Liquid CDx) i wskazane w górnej części tego dokumentu („Usługa”).

Usługę tę wykonuje firma Roche we współpracy z Foundation Medicine zgodnie z poniższymi ustaleniami:

- Usługę w Polsce oferuje Roche Polska sp. z o.o., Warszawa ul. Domaniewska 39B („**Roche Polska**”), która jest stroną umowy o wykonanie tej Usługi. Roche Polska odpowiada za przetwarzanie wszelkich danych osobowych otrzymanych od Pana/Pani w kontekście wykonywania Usługi oraz jest ich współadministratorem wraz z firmą Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Niemcy („**Roche Pharma AG**”). Roche Pharma AG odpowiada za centralną koordynację i jakość wykonywanej usługi w Europie oraz za dostarczanie usług serwisu klienta. Roche Polska oraz Roche Pharma AG są dalej razem określane nazwą „**Roche**”. Z Roche można się kontaktować, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej w Części 3.
- W celu świadczenia Usługi, Roche współpracuje z Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Niemcy („**FMI GmbH**”), która – razem z Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („**FM Inc.**”) występuje jako współadministrator danych osobowych i świadczy usługi badań molekularnych. FMI GmbH i FMI Inc. będą wspólnie przetwarzały Pana/Pani dane osobowe w systemach i aplikacjach zarządzanych przez FM Inc.

W większości przypadków FMI GmbH będzie głównym podmiotem przetwarzającym Pani / Pana dane osobowe w kontekście dostarczania usług laboratoryjnych, a FM Inc. będzie świadczyło tylko ograniczoną część Usługi, co zostanie wyjaśnione w Części 1. W niektórych przypadkach, tak jak wyjaśniono to szerzej w Części 1.D.iv poniżej, FMI Inc. będzie głównym podmiotem odpowiedzialnym za Usługę – w takim przypadku Pani/Pana dane osobowe zostaną przekazane do FMI Inc. w Stanach Zjednoczonych.

\*Aby sprawdzić, jaka Usługa została zamówiona, proszę zobaczyć punkt zaznaczony w górnej części niniejszego Formularza Zgody Pacjenta.

FMI GmbH i FMI Inc. nazwane wspólnie „**FMI**”. Kontakt do FMI znajdzie Pan/Pani w Sekcji 3.

Niniejsza Informacja dla Pacjenta oraz Deklaracja Zgody („**Formularz Zgody Pacjenta**”) ma na celu poinformowanie Pana/Pani o przetwarzaniu Pana/Pani danych osobowych przez lekarza zlecającego Usługę, Roche i FMI oraz służy jako podstawa uzyskania i udokumentowania Pana/Pani zgody na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych.

**WAŻNA INFORMACJA:**

Proszę wyrazić swoją zgodę na oryginale niniejszego dokumentu i przekazać go lekarzowi zlecającemu Usługę. Kopię proszę zachować.

### **Część 1 (Zgoda niezbędna do realizacji Usługi)**

#### **Zgoda na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych dla celów świadczenia Usługi**

Pana/Pani zgoda na przetwarzanie Pana/Pani danych osobowych zgodnie z niniejszą Częścią 1 jest wymagana w celu świadczenia zamówionej Usługi, co obejmuje przetwarzanie informacji wrażliwych dotyczących Pani/Pana stanu zdrowia. Aby wyrazić zgodę, proszę podpisać się na końcu Części 1. Pana/Pani dane przetwarzane w celu rozliczenia Usługi i wystawienia rachunku przetwarzane są na podstawie przepisów prawa (w szczególności przepisów ustawy o rachunkowości).

#### **A. Przetwarzanie danych dotyczących rachunków i umowy przez Roche (UWAGA: dotyczy wyłącznie pacjentów samodzielnie opłacających Usługę)**

W przypadku pacjentów samodzielnie opłacających Usługę, lekarz zlecający Usługę zbiera od pacjenta wymienione poniżej dane dotyczące umowy w celu wypełnienia formularza zamówienia i przesyła te dane do Roche (zarówno Roche Polska, jak i Roche Pharma AG jako współadministratorów):

- Imię i nazwisko
- Adres korespondencyjny
- Numer telefonu, adres e-mail

W celu realizacji płatności i wystawienia rachunku Roche Polska zbiera od pacjenta następujące dane:

- Imię i nazwisko
- Adres korespondencyjny
- Numer telefonu, adres e-mail
- Dane rachunku bankowego
- Informacja na temat etapu uczestnictwa w badaniu (mająca wpływ na cele rachunkowe).

Administratorzy Pana/Pani danych są współodpowiedzialni za ich przetwarzanie. Roche Polska będzie przetwarzać Pana/Pani dane w celu realizacji Usługi i wystawienia rachunku, na podstawie art. 6 ust. 1 lit b. Rozporządzenia 2016/679 (RODO). Roche Pharma AG będzie przetwarzać Pana/Pani dane w celach niezbędnych do centralnej koordynacji, jakości świadczenia Usługi oraz świadczenia usług wsparcia klienta, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO (uzasadniony interes administratora danych).

## **B. Nadawanie identyfikatora zamówienia przez Roche (proces pseudonimizacji)**

Roche zapozna się z zamówieniem złożonym przez Pana/Pani lekarza i przypisze do niego identyfikator. Roche prześle ten identyfikator zamówienia zarówno do Pana/Pani lekarza zlecającego Usługę, jak i patomorfologa (zgodnie z informacją podaną poniżej w Części 1 C) oraz do FMI w celu realizacji Usługi.

Identyfikator zamówienia to centralny numer zamówienia, który nie pozwala na Pani/Pana identyfikację, a który umożliwi Pana/Pani lekarzowi zlecającemu Usługę i/lub patomorfologowi wymienianie danych z Roche i FMI w postaci spseudonimizowanej (bez ujawniania Pana/Pani tożsamości).

W przypadkach samodzielnego opłacania Usługi (patrz Część 1 A powyżej), Roche Polska otrzyma informacje o Pana/Pani tożsamości w celach związanych z wystawieniem rachunku oraz będzie mogła przypisać identyfikator zamówienia do Pana/Pani danych osobowych (środki techniczne i organizacyjne zapewnią dostęp do Pana/Pani danych wyłącznie w ramach realizacji Usługi i wystawienia rachunku). W żadnym wypadku firma FMI nie będzie otrzymywała jakichkolwiek informacji umożliwiających przypisanie identyfikatora zamówienia do Pana/Pani danych osobowych.

## **C. Przygotowanie próbki przez patomorfologa (jeśli dotyczy)**

W przypadku gdy wyłącznie próbka krwi jest wymagana do wykonania Usługi, niniejszy punkt C nie obowiązuje.

W celu przygotowania próbki Pana/Pani tkanki (zgodnie z wymogami Usługi) Pana/Pani lekarz zlecający Usługę będzie współpracował z wymienionym poniżej patomorfologiem i będzie z tym patomorfologiem wymieniał dane znaczące dla Usługi (np. rozpoznanie, datę pobrania materiału, datę urodzenia), a w razie konieczności - pełną dokumentację histopatologiczną pacjenta:

<b>Patomorfolog</b>	
Szpital	
Patomorfolog (imię i nazwisko)	
Adres miejsca pracy	
Nr telefonu	Nr faksu
Adres e-mail	

#### **D. Analiza w laboratorium i tworzenie raportu przez FMI**

Aby zamówienie mogło być zrealizowane, Pana/Pani lekarz zlecający Usługę lub patomorfolog wypełni druk TRF (Test Requisition Form) i prześle go do Roche i FMI. Dane osobowe zawarte w TRF są spseudominizowane. Dane, które zawiera TRF to:

- Identyfikator zamówienia,
- Data urodzenia (miesiąc/dzień/rok)
- Płeć
- Rozpoznanie, stadium zaawansowania choroby
- Narząd, z którego pobrano próbkę
- Identyfikator próbki tkanek/krwi
- Data pobrania próbki
- Międzynarodowa klasyfikacja choroby (kod ICD-10)
- Czy wykonano u Pana/Pani procedurę przeszczepienia narządu lub szpiku
- Czy stosowano terapię celowaną
- Dane kontaktowe Pana/Pani lekarza zlecającego Usługę i patomorfologa
- Nieobowiązkowe: Wynik badania histopatologicznego (skrócona wersja)

Pana/Pani lekarz zlecający Usługę lub patomorfolog może dostarczyć Pana/Pani wynik badania histopatologicznego (w skróconej wersji), w którym może być zawarta bardziej szczegółowa diagnoza i informacje o próbkach, które mogą być pomocne w świadczeniu Usługi.

Ponadto lekarz zlecający Usługę lub patomorfolog może nadać na druku TRF unikatowy numer identyfikacyjny (np. numer pacjenta), który usprawni proces przypisania raportu do Pana/Pani danych. Pana/Pani lekarz zlecający Usługę lub patomorfolog może również przekazać Roche Pani/Pana numer telefonu aby w połączeniu z Pani/Pana datą urodzenia utworzyć unikalny identyfikator („Zahashowane ID”) w celach, o jakich mowa poniżej. Zahashowane ID zostanie udostępnione FMI i będzie używane przez FMI (w połączeniu z innymi danymi z druku TRF takimi jak data urodzenia oraz kraj, w którym zamówiono Usługę) w przyszłości do: (i) zapewnienia możliwości połączenia nowej Usługi Pani/Pana dotyczącej zamówionej przez Pani/Pana lekarza z poprzednimi Usługami, (ii) stworzenia dla Pani/Pana lekarza raportów opisujących Pani/Pana wyniki genomowe umożliwiające monitorowanie ewolucji choroby („Raportowanie długoterminowe”). Roche nie będzie przechowywać Pani/Pana numeru telefonu ani nie będzie go używać w jakikolwiek inny sposób, niż opisano wyżej. FMI nie otrzyma od Roche Pani/Pana numeru telefonu ani nie będzie w stanie odszyfrować Zahashowanego ID. FMI oraz Roche będą używać Zahashowanego ID wyłącznie w celu połączenia wcześniejszych Usług z późniejszymi aby umożliwić Raportowanie Długoterminowe. Jeżeli przy zamówieniu wcześniejszej Usługi nie zostało Pani/Panu przypisane Zahashowane ID, FMI może używać numery zamówienia dotyczącego poprzedniej Usługi (jeżeli zostanie przekazany przez Pani/Pana lekarza) aby zapewnić możliwość Raportowania Długoterminowego, jeżeli poprosi o to Pani/Pana lekarz.

Laboratorium FMI (FMI GmbH lub FM Inc.) wykonujące usługę w zależności od zleconej Usługi otrzyma dane zawarte w TRF od Roche lub bezpośrednio od lekarza zlecającego badanie lub patomorfologa. Dane te będą przechowywane i przetwarzane przez FM Inc. i FMI GmbH na systemach i aplikacjach zarządzanych przez FMI w Stanach Zjednoczonych.

Pana/Pani lekarz zlecający lub patomorfolog może wysłać do laboratorium FMI

Pana/Pani tkankę nowotworową/ krew/ aspirat szpiku kostnego (w zależności od wybranej Usługi, jak opisano w Części C).

Z wyjątkiem sytuacji, gdy udzieli Pani/Pan opcjonalnej zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych na potrzeby badawcze i naukowe (w Części 2 poniżej), FMI będzie przetwarzać dane zawarte w druku TRF wyłącznie w celach związanych z wykonaniem zamówionej Usługi, tzn. w celu:

- potwierdzenia otrzymania prawidłowej próbki
  - dokonania badania patomorfologicznego poprzez ocenę preparatu histopatologicznego utrwalonego na szkiełku (potwierdzenia klasyfikacji choroby i oceny zawartości guza) przez zatrudnionych lub współpracujących z FMI patomorfologów,
  - izolacji DNA/RNA i sekwencjonowania ważnych genów z punktu widzenia choroby nowotworowej, związanych z powstawaniem guza i jego progresją
  - analizowania uzyskanych danych na temat genomu nowotworu, łączenia danych dotyczących wykrytych mutacji z celowanymi terapiami lub immunoterapiami oraz trwającymi badaniami klinicznymi.
- przygotowania raportu zawierającego zidentyfikowane mutacje genomowe oraz dostępnych opcji terapii („Raport”). Nie można zagwarantować dostępności jakichkolwiek opcji leczenia
- jeżeli znajduje to zastosowanie – dla celów Raportowania Długoterminowego (jak opisano to w Części 1D powyżej).

Jeżeli Pani/Pana lekarz zamówił dodatkowe testy patologiczne (jak PD-L1), które są możliwe do zamówienia jako opcjonalna część Usługi, Roche lub FMI zaangażują (i) zewnętrznych patomorfologów w Niemczech (jako podwykonawców Roche) lub (ii) laboratorium FMI zlokalizowane w Stanach Zjednoczonych, które oferuje dodatkowe testy patologiczne. W sytuacji gdy zostaną zaangażowani zewnętrzni patomorfologodzy, uzyskają oni dostęp do części danych zawartych w TRF, wynik wywiadu patomorfologicznego i próbkę tkanki nowotworowej wyłącznie w celu wykonania analiz i zaraportowania wyniku.

FMI nie będzie przetwarzać ani analizować Pani/Pana DNA/RMA w żadnych innych przypadkach niż dostarczenie zamówionej Usługi lub – gdy została wyrażona opcjonalna zgoda o jakiej mowa w Części 2 poniżej – w celach wskazanych w takim oświadczeniu o zgodzie.

FMI zaangażuje zewnętrznych patomorfologów w Niemczech, którzy uzyskają dostęp do dotyczącego Pani/Pana Raportu aby zweryfikować jego ostateczną zawartość. Jest to wymagane przez wewnętrzne przepisy kontroli jakości i compliance.

Raport zostanie przesłany do Pana/Pani lekarza zlecającego Usługę i patomorfologa oraz, w stosownych przypadkach, dalszych odbiorców wskazanych przez szpital, poradnię lub inną placówkę medyczną, która będzie uczestniczyć w Pana/Pani leczeniu oraz która musi mieć dostęp do Raportu jako podstawy podejmowania decyzji co do dalszego leczenia Pana/Pani. Pani/Pana raport może być dalej udostępniony do innych właściwych zespołów FM Inc. w celach związanych z dopasowaniem leczenia, np. przez Molecular Tumour Board.

FMI może uzyskiwać dostęp i przetwarzać Pani/pana spseudonimizowane dane na potrzeby badania w okresie do 3 lat od przekazania dotyczącego Pani/Pana raportu

Pani/Pana lekarzowi zamawiającemu Usługę. Żaden zewnętrzny (bio)farmaceutyczny partner, organizacja wspierająca badania kliniczne ani żadna inna strona trzecia, która nie działa jako podmiot przetwarzający na zlecenie i zgodnie z poleceniami FMI na zasadach określonych w Części 1, nie uzyska od FMI Pani/Pana danych bez Pani/Pana wcześniejszej wyraźnej zgody.

W większości przypadków (z wyjątkiem dodatkowej usługi oznaczania PD-L1 przez zewnętrznych patomorfologów w Niemczech): (1) FMI GmbH wykona laboratoryjną usługę zleconego testu i jest odpowiedzialne za przetwarzanie danych zawartych w druku TRF oraz obróbkę przesłanej tkanki/krwi (w zależności od zleconego testu) w zakresie wyizolowania DNA/RNA i jego sekwencjonowania w odpowiednich genach oraz (2) FMI Inc. będzie miało dostęp i będzie przetwarzało spseudonimizowane dane (z wyjątkiem próbki tkanki/krwi i wyizolowanego DNA/RNA jako materiału niezbędnego do analizy danych uzyskanych z profilowania, powiązania potencjalnych terapii i badań klinicznych ze zidentyfikowanymi mutacjami i przygotowaniem raportu).

W wyjątkowych sytuacjach kiedy FMI GmbH nie będzie miało możliwości wykonać wszystkich wymienionych punktów powyżej (1) FM Inc. przejmie te zadania, aby zapewnić kontynuację procesu (wtedy próbka tkanki/krwi lub wyizolowane DNA/RNA będzie przesłane do FM Inc.)

W przypadku zamówienia Usługi FoundationOne Liquid CDx lub w wyjątkowych przypadkach opisanych powyżej, Pana/Pani spseudonimizowane dane zostaną przesłane przez Roche i/lub lekarza lub patomorfologa bezpośrednio do FM Inc. w USA, a FM Inc. następnie wykona wszystkie powyższe kroki (bez lub z ograniczonym udziałem FMI GmbH). Do czasu, gdy FMI GmbH nie będzie wykonywało tej Usługi, M Inc. będzie otrzymywać próbki krwi do badania FoundationOne Liquid CDx. Aby uzyskać więcej informacji na temat roli FMI GmbH i FM Inc. w kontekście Pana/Pani konkretnej Usługi, należy skontaktować się z lekarzem zlecającym Usługę lub FMI, korzystając z danych kontaktowych podanych w Części 3 poniżej. FMI Inc. będzie otrzymywać próbki krwi do badania FoundationOne Liquid CDx. Aby uzyskać więcej informacji na temat roli FMI GmbH i FM Inc. w kontekście Pana/Pani konkretnej Usługi, należy skontaktować się z lekarzem zlecającym Usługę lub FMI, korzystając z danych kontaktowych podanych w Części 3 poniżej.



W zakresie koniecznym do świadczenia Usługi, pod warunkiem, że udzielił/a Pan/Pani zgody na przetwarzanie Pana/Pani danych na potrzeby badawcze i naukowe (zgodnie z opisem w punkcie 2 poniżej), Pana/Pani spseudonimizowane dane (np. dane z formularza zlecenia badania diagnostycznego oraz, w stosownych przypadkach, pobrana od Pana/Pani próbka krwi) zostaną przekazane do firmy FMI Inc. w USA, czyli do kraju spoza UE/EOG, którego przepisy prawne mogą nie zapewniać takiego samego poziomu ochrony danych, jaki jest uznany za właściwy w Unii Europejskiej. Wiąże się to z pewnym ryzykiem dla ochrony Pana/Pani danych osobowych – m.in. może być trudniej egzekwować Pana/Pani prawa do ochrony danych jako osoby, której dane dotyczą, i Pana/Pani spseudonimizowane dane osobowe mogą być przedmiotem wniosków o uzyskanie dostępu na mocy prawa amerykańskiego składanych przez organy publiczne, które mają szersze uprawnienia niż organy w UE/EOG. Jednak w celu zapewnienia, aby Pana/Pani dane były skutecznie chronione zgodnie z wymaganiami przepisów o ochronie danych osobowych obowiązujących w UE, firmy Roche i FMI zobowiązały się do przestrzegania zabezpieczających klauzul umownych opartych na obowiązujących w UE standardowych klauzulach umownych (według art. 46 RODO), zawartych w umowach pomiędzy spółkami FMI GmbH i FMI Inc. oraz spółkami Roche Polska, Roche Pharma AG i FMI Inc., i wdrożyły dalsze, uzupełniające środki, w tym koncepcję „privacy by design”, która zapewnia, że tylko spseudonimizowane dane będą przesyłane do FMI Inc. w USA. W przypadku przesyłania Pana/Pani spseudonimizowanych danych do firmy FMI Inc. bezpośrednio przez Pana/Pani lekarza prowadzącego lub patologa, na przykład w przypadku zamówienia Usługi FoundationOne Liquid CDx, firma FMI Inc. będzie w równym stopniu chronić otrzymane dane na mocy standardowych klauzul umownych obowiązujących w UE, zawartych w umowie pomiędzy spółkami FMI GmbH i Roche.

W zakresie niezbędnym do wykonania Usługi, firma FMI może korzystać z usług usługodawców technicznych jako podmiotów przetwarzających, którzy będą prowadzić hosting i obsługę jej baz danych, portali i aplikacji. Ci usługodawcy mogą być zlokalizowani na obszarze UE/EOG lub USA. W przypadku usługodawców w USA, FMI zapewni istnienie odpowiednich zabezpieczeń zapewniających odpowiedni poziom ochrony danych, na przykład poprzez zawarcie umów o przesyłanie danych z danym usługodawcą na podstawie standardowych klauzul umownych obowiązujących w UE lub standardowych klauzul ochrony danych przyjętych lub zatwierdzonych przez Komisję Europejską (art. 46 RODO).

Aby otrzymać dodatkowe informacje na temat zabezpieczeń wdrożonych przez firmę FMI, w tym na temat tego, jak można uzyskać ich kopię, można się skontaktować z firmą FMI, korzystając z danych kontaktowych podanych w punkcie 3 poniżej.

We wszystkich tych przypadkach dodatkowym zabezpieczeniem jest to, że firma FMI i jej dalsi podwykonawcy przechowują i przetwarzają wyłącznie spseudonimizowane informacje, których nie można bezpośrednio powiązać z Pana/Pani osobą. Jeśli firma FMI przypadkowo otrzyma dane w postaci pozwalającej na pełną identyfikację Pana/Pani osoby od Pana/Pani lekarza prowadzącego lub patomorfologa (na przykład Pana/Pani imię i nazwisko w wyniku badania histopatologicznego), zredaguje tekst, aby nie było możliwe odczytanie

informacji, w chwili otrzymania dokumentów. Firma FMI otrzyma jednak także próbkę Pana/Pani krwi i/lub tkanki (co będzie konieczne do wykonania dla Pana/Pani Usługi), która będzie zawierać Pana/Pani DNA/RNA, czyli Pana/Pani niepowtarzalny „genetyczny odcisk palca”. Firma FMI nie będzie sekwencjonować ani przetwarzać Pana/Pani danych, aby uzyskać Pana/Pani „genetyczny odcisk palca”. Wszelkie raporty przekazywane firmie Roche również nie będą zawierać tego typu informacji.

#### **E. Centralna koordynacja usług, jakość dostarczanych usług i obsługa klienta prowadzona przez firmę Roche**

Roche będzie przetwarzać Pani/Pana dane osobowe dla celów centralnej koordynacji usług w Europie, zapewniając jakość dostarczanych usług. Roche może odpowiadać na pytania (w zakresie Usługi), otrzymywać odpowiednie informacje od patomorfologa oraz lekarza (Dane TRF) oraz firmy FMI. Firma Roche nie będzie otrzymywać danych uzyskanych podczas sekwencjonowania DNA/RNA.

Dodatkowo, w zakresie koniecznym do zajmowania się pytaniami dotyczącymi raportu zadawanymi przez lekarzy zlecającymi Usługę, Roche może również mieć dostęp do raportu przechowywanego przez firmę FMI.

Roche i FMI zapewnią wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, ograniczających dostęp do raportu wyłącznie do pojedynczych przypadków związanych z otrzymaniem pytań w ramach obsługi klienta oraz w zakresie wymaganym do udzielenia odpowiedzi na to pytanie, w szczególności: do przekazania informacji, czy raport został wygenerowany lub czy lekarz zlecający Usługę ma pytania dotyczące raportu.

Roche Polska zapewnia odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, aby zabezpieczyć dane i raport przed nieupoważnionym dostępem.

#### **F. Przechowywanie i usuwanie danych**

Roche będzie przechowywać Pana/Pani dane zgodnie z podanymi poniżej warunkami:

- Dane określone w Części 1 A, 1D, 1 E powyżej będą przechowywane przez Roche w systemach produkcyjnych przez 90 dni od momentu udostępnienia raportu lekarzowi zlecającemu („**Ukończenie świadczenia Usługi**”), a następnie archiwizowane przez 10 lat, po czym zostaną usunięte.

FMI będzie przechowywać dane pacjentów oraz materiał biologiczny wyłącznie przez czas konieczny do wykonania Usługi oraz na wypadek, gdyby należałoby przeprowadzić audyt fizyczny, gdyby konieczne było ustalenie integralności lub identyfikacji materiału zgodnie z podanymi poniżej warunkami (z wyjątkiem opcjonalnej zgody w Części 2):

- **Próbka krwi/tkanek:** Po ukończeniu świadczenia Usługi lub z powodu wycofania Pana/Pani zgody, wszelkie próbki tkanek, które nie zostaną wykorzystane przez firmę FMI (o ile będą dostępne w postaci bloczka tkanek guza), zostaną zwrócone przez firmę FMI do wymienionej w TRF osoby wskazanej do zwrotu. (lekarz zlecający Usługę, patomorfolog, pacjent). Zwrot szkiełek jest możliwy na pisemną prośbę. Niewykorzystane szkiełka będą przechowywane przez FMI przez 10 lat, a wyizolowane DNA/RNA maksimum rok od ukończenia świadczenia Usługi, po czym zostaną zniszczone. Próbki krwi zostaną zutyliczowane przez firmę FMI, gdy

nie będą już potrzebne do wykonania Usługi, a najpóźniej w chwili Ukończenia



- świadczenia Usługi.
- **Dane TRF (Test Requisition Form) i raport:** Dane TRF (patrz Część 1 D powyżej) oraz raport będą przechowywane przez firmę FMI GmbH przez maksymalnie 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi, a następnie usunięte. W przypadkach, gdy dane TRF oraz próbka zostaną przesłane bezpośrednio do FM Inc., zarówno dane, jak i raport będą przechowywane przez firmę FM Inc. przez maksymalnie 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi.
  - **Szkiełka laboratoryjne z tkanką nowotworową oraz uzyskane dane w wyniku sekwencjonowania genomu guza:** Szkiełka będą przechowywane przez FM Inc. przez maksymalnie 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi i zniszczone po tym czasie. Dane uzyskane w wyniku sekwencjonowania będą przechowywane przez FM Inc. przez maksymalnie 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi i usunięte po tym czasie.

Pana/Pani dane osobowe zostaną całkowicie usunięte/zniszczone po upływie podanego powyżej terminu, z wyjątkiem pewnych informacji w pełni zanonimizowanej (tzn. bez informacji, które można bezpośrednio lub pośrednio przypisać do Pana/Pani osoby), które mogą być dalej przetwarzane przez firmę FM Inc., zgodnie z opisem w Części 2 poniżej.

### **G. Ogólne informacje na temat ochrony danych**

Informacje podane w Części 3 stanowią integralną część niniejszej zgody i podają bardziej szczegółowe dane dotyczące przetwarzania Pana/Pani danych osobowych oraz Pana/Pani praw.

### **H. Zgoda na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z Częścią 1:**

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez współadministratorów danych osobowych wskazanych w Części 1 powyżej, w tym danych dotyczących mojego zdrowia, zgodnie z opisem w Części 1 powyżej dla celów związanych z dostarczeniem zamówionej Usługi.

Zdaję sobie sprawę, że nie muszę wyrażać tej zgody i że mogę ją wycofać w dowolnym momencie, kontaktując się z moim lekarzem zlecającym Usługę. Jestem świadomy/świadoma, że mogę skontaktować się z inspektorami ochrony danych osobowych wymienionymi w sekcji 3A. Wycofanie mojej zgody nie wpływa na zgodność z prawem jakiegokolwiek przetwarzania danych dokonanego na podstawie mojej zgody przed jej wycofaniem.

W razie wycofania mojej zgody, zamówiona Usługa zostanie uznana za zakończoną i zostanie przerwana na danym etapie. Roche zostanie zwolniony z obowiązku świadczenia Usługi. Zgodę wyrażam dobrowolnie. Mam świadomość, że jeżeli nie wyrażę zgody, Usługa nie będzie mogła być wykonana.

Miejscowość/Data

Imię i nazwisko pacjenta  
(drukowanymi literami)

Podpis pacjenta (W przypadku osób  
niepełnoletnich podpisuje opiekun prawny)

## **Część 2 (Opcjonalna zgoda) –**

### **Zgoda na przetwarzanie Pana/Pani spseudonimizowanych danych osobowych i niewykorzystanego materiału biologicznego dla celów badawczych i naukowych**

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę przez złożenie podpisu na końcu Części 2, Pana/Pani spseudonimizowane dane osobowe i niewykorzystany materiał biologiczny będą wykorzystywane przez FMI do celów badawczych i naukowych oraz komercyjnych w celu zrozumienia powstawania i progresji nowotworów oraz do opracowania, walidacji i rozwoju nowych metod diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych. Pana/Pani zgoda na przetwarzanie Pana/Pani spseudonimizowanych danych osobowych oraz niewykorzystanego materiału biologicznego zgodnie z niniejszą Częścią 2 jest dobrowolna.

#### **A. Przetwarzanie spseudonimizowanych danych osobowych oraz niewykorzystanego materiału biologicznego dla celów badawczych i naukowych**

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę w Części 2 tego Formularza (opcjonalna zgoda), przetwarzanie Pana/Pani spseudonimizowanych danych osobowych oraz niewykorzystanego materiału biologicznego przez FMI GmbH i FM Inc. jako współadministratorów danych osobowych będzie polegało na:

- przechowywaniu (i) wszystkich otrzymanych i wygenerowanych danych w związku z wykonywaną Usługą (np. dane z druku TRF, wynik oceny patomorfologa szkiełek z utrwaloną tkanką, dane powstałe w wyniku sekwencjonowania, dodatkowe informacje molekularne jeśli są dostępne) oraz przygotowaniu raportu wraz z (ii) niewykorzystanym materiałem biologicznym innym niż bloczek parafinowy i/lub dane wygenerowane w trakcie świadczenia Usługi, (np. wyizolowane DNA/RNA) do celów badawczych i naukowych przez maksimum 10 lat po ukończeniu świadczenia Usługi. Po tym okresie dane te zostaną usunięte. FMI będzie przechowywał Pana/Pani dane i niewykorzystany materiał tylko w spseudonimizowanej formie (jako identyfikator zamówienia). FMI nie otrzyma i nie będzie przechowywał żadnych danych, które można bezpośrednio przypisać do Pana/Pani osoby. Dla uniknięcia wątpliwości każdy niewykorzystany materiał biologiczny w postaci bloczka parafinowego zostanie zwrócony do osoby wskazanej w druku TRF;
- przetwarzaniu danych spseudonimizowanych lub zanonimizowanych oraz niewykorzystanego materiału biologicznego dla celów badawczych i naukowych, włączając analizy statystyczne potrzebne do zrozumienia przyczyny powstania nowotworów oraz ich progresji oraz w celach poprawy walidacji oraz rozwoju nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych, a także w celach doskonalenia Usług FoundationOne CDx, FoundationOne Liquid CDx oraz FoundationOne Heme;
- przekazywaniu spseudonimizowanych lub zanonimizowanych danych oraz niewykorzystanego materiału biologicznego do zewnętrznych centrów akademickich, przemysłowych i innych współpracujących partnerów. Pana/Pani niewykorzystany materiał biologiczny będzie przekazany w formie uniemożliwiającej identyfikację Pana/Pani danych bez dodatkowych informacji, które mogłyby w sposób bezpośredni powiązane z Pana/Pani osobą.

Pana/Pani dane osobowe oraz niewykorzystany materiał biologiczny nie będą użyte do innych celów.

### **B. Ogólne informacje na temat ochrony danych**

Informacje podane w Części 3 („Ogólne informacje na temat ochrony danych”) stanowią integralną część niniejszej zgody i podają bardziej szczegółowe dane dotyczące przetwarzania Pana/Pani danych osobowych oraz Pana/Pani praw.

### **C. Zgoda na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z Częścią 2.**

Niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych, w tym danych dotyczących mojego zdrowia, oraz niewykorzystanego materiału biologicznego przez FM Inc. dla celów badawczych i naukowych oraz komercyjnych (wyłącznie w opisanym powyżej zakresie), zgodnie z opisem w Części 2 powyżej. Zdaję sobie sprawę, że nie muszę wyrażać tej zgody i że mogę ją wycofać w dowolnym momencie, kontaktując się z moim lekarzem zlecającym Usługę lub z Roche. Mam świadomość, że mogę się także skontaktować z inspektorami ochrony danych osobowych wymienionymi w Części 3A.

Wycofanie mojej zgody nie wpływa na zgodność z prawem jakiegokolwiek przetwarzania danych na podstawie mojej zgody dokonanego przed jej wycofaniem.

Rozumiem, że nawet w razie wycofania mojej zgody, FMI będzie w dalszym ciągu przetwarzać wszelkie dane oraz niewykorzystany materiał biologiczny w formie zanonimizowanej przez FMI przed wycofaniem zgody.

Zgodę wyrażam dobrowolnie. Niewyrażenie zgody lub jej wycofanie w późniejszym terminie nie wpłynie na dostarczenie zamówionej Usługi.

Miejscowość /Data

Imię i nazwisko pacjenta  
(drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Podpis pacjenta (W przypadku osób  
niepełnoletnich podpisuje opiekun prawny)

\_\_\_\_\_

### **Część 3 – Ogólne informacje na temat ochrony danych**

Podane poniżej ogólne informacje na temat ochrony danych dotyczą wszystkich czynności związanych z przetwarzaniem danych opisanych w Częściach 1 i 2.

#### **A. Dane kontaktowe:**

**Roche Polska:** Roche Polska sp. z o.o., Warszawa ul. Domaniewska 39B

**Roche Pharma AG:** Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Niemcy

**FMI GmbH:** Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Niemcy

**Foundation Medicine Inc.:** Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA

Inspektorzy ochrony danych i prywatności Roche i FMI stanowią dla Pana/Pani osoby kontaktowe w odniesieniu do wszelkich pytań, sugestii lub zażaleń dotyczących przetwarzania Pana/Pani danych osobowych.

Oto ich dane kontaktowe:

**Inspektor ochrony danych Roche Polska Sp. z o.o.,** 02-672 Warszawa  
ul.Domaniewska 39 B, [e-mail: ochrona.danych@roche.com](mailto:ochrona.danych@roche.com), tel.:+48 22 3451888

**Inspektor ochrony danych Roche Pharma AG,** Emil-Barell-Straße 1, 79639  
Grenzach, Niemcy, [grenzach.datenschutz.gdl@roche.com](mailto:grenzach.datenschutz.gdl@roche.com),  
tel.:+49 (7624) 14-2829

**Inspektor ochrony danych FMI GmbH,** Foundation Medicine GmbH Nonnenwald  
2, 82377 Penzberg, Niemcy; [dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com](mailto:dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com),  
tel.: +49 (8856)905-3715

**Inspektor ochrony danych FMI Inc:** Foundation Medicine Inc, 150 Second Street,  
Cambridge, Massachusetts 02141, [dpo.fmicambridge@foundationmedicine.com](mailto:dpo.fmicambridge@foundationmedicine.com),  
tel.: +1(617) 413-7313

## **B. Bezpieczeństwo**

Roche i FMI podejmą odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony Pana/Pani danych osobowych przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem lub dostępem do danych przesyłanych, przechowywanych lub przetwarzanych w inny sposób.

## **C. Pana/Pani prawa**

Ma Pan/Pani prawo, zgodnie z odpowiednimi przepisami o ochronie danych:

- do żądania informacji o przetwarzanych danych na Pana/Pani temat oraz do uzyskania kopii takich danych (prawo dostępu);
- do uzyskania poprawienia niedokładnych danych lub, biorąc pod uwagę cele przetwarzania, żądania uzupełnienia niepełnych danych (prawo do poprawiania);
- do uzyskania usunięcia danych osobowych w zakresie zapewnianym przez przepisy prawa (prawo do żądania usunięcia danych);
- w zakresie wypełniania przepisów prawnych do uzyskania ograniczenia przetwarzania Pana/Pani prawa (prawo do ograniczenia przetwarzania);
- w zakresie wypełniania przepisów prawnych, do uzyskiwania wszelkich danych osobowych przekazanych przez Pana/Panią do firmy Roche i (lub) firmy FMI w ustrukturyzowanym, powszechnie stosowanym i odczytywanym przez urządzenie formacie oraz do przesyłania tych danych do innego administratora lub, w przypadkach, gdy jest to wykonalne technicznie, zlecenia przesłania danych (prawo do przenoszenia danych);

- do wyrażania sprzeciwu, na podstawie Pana/Pani szczególnej sytuacji oraz zgodnie z właściwymi przepisami, do wszelkiego przetwarzania Pana/Pani danych osobowych (prawo do sprzeciwu);
- do wycofania swojej zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania danych na podstawie zgody wyrażonej przed jej wycofaniem.

W celu wyegzekwowania swoich praw proszę się skontaktować z lekarzem zlecającym Usługę. Może Pan/Pani również skontaktować się z którymkolwiek z inspektorów ochrony danych wymienionym powyżej w Części 3 A.

Proszę zauważyć, że FMI otrzymuje tylko spseudonimizowane dane osobowe i ani weryfikacja Pana/Pani osoby ani identyfikacja Pana/Pani danych nie jest możliwa bez otrzymania dodatkowych informacji od Pana/Pani bezpośrednio oraz lekarza zlecającego Usługę. Aby skutecznie dochodzić Pana/Pani praw (i uniknąć identyfikacji Pana/Pani osoby przez FMI), prosimy o skontaktowanie się bezpośrednio z lekarzem zlecającym Usługę, nawet jeśli chce Pan/Pani dochodzić swoich praw przeciwko FMI GmbH i/lub FM Inc. lub z firmą Roche Polska Sp. z o.o.

Ponadto ma Pan/Pani prawo do składania skarg wszelkim urządóm ds. ochrony danych, w szczególności urządóm ds. ochrony danych właściwych dla miejsca stałego zamieszkania lub miejsca domniemanego naruszenia.