

Formularz Zamówienia / Order Form

Proszę zaznaczyć, którego badania dotyczy zamówienie / Please check which test the order applies to:



Zabezpieczony hasłem formularz prosimy wysłać e-mailem na adres: polska.fmi@roche.com, a hasło przesłać sms-em na numer: +48 723 970 228
Please e-mail this Order Form to: polska.fmi@roche.com protected by password. Please send the password via text message to: +48 723 970 228

Formularz należy wypełnić drukowanymi literami / Please fill in carefully in capital letters	
Lekarz prowadzący / Treating physician Odbiór materiału od lekarza prowadzącego/Collect tissue from treating physician	
Nazwa kliniki/szpitala / Institution Name	
Lekarz prowadzący / Treating physician	
Adres placówki / Business Address	
Telefon / Telephone	Fax / Fax
E-Mail / E-mail	
<input type="checkbox"/> Potwierdzam, że mogę otrzymać informacje dotyczące 1) terapii dopuszczonych* do stosowania w leczeniu rozpoznanego u pacjenta nowotworu; 2) terapii dopuszczonych* do stosowania w leczeniu innych typów nowotworu; lub 3) ewentualnych badań klinicznych / I acknowledge that I may receive information for 1) approved*, therapies in the patient's tumor type; 2) approved* therapies in another tumor type; or 3) potential clinical trials.	
<input type="checkbox"/> Niniejszym potwierdzam, że pacjent został poinformowany i wyraził zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych w celu świadczenia usługi / I hereby confirm that the patient has been informed and provided his/her consent to the processing of his/her personal data for purposes of providing the service.	
Niniejszym potwierdzam, że pacjent wyraził zgodę na przetwarzanie jego pseudonimizowanych danych do celów badawczych i naukowych / I hereby confirm that the patient has provided his/her consent to the processing of his/her pseudonymized data for research and scientific purposes.	
<input type="checkbox"/> Tak/Yes <input type="checkbox"/> Nie/No	
<hr/> Podpis lekarza prowadzącego / Treating physician	
Dane patomorfologa / Pathology Information Odbiór materiału od patomorfologa/Collect tissue from pathologist	
Nazwa pracowni/zakładu/szpitala / Institution Name	
Patomorfolog prowadzący / Pathologist	
Adres placówki / Business Address	
Telefon / Telephone	Fax / Fax
E-Mail / E-mail	
Pacjent / Patient	
Nazwisko i imię / Last name, First name	
Adres / Address	
Telefon / Telephone	E-Mail / E-mail



Należy zwrócić uwagę składając zamówienie

/ Please note when ordering

Przed zamówieniem naszej usługi należy uważnie zapoznać się z przedstawionymi poniżej warunkami ogólnymi
Please carefully read the following general terms before ordering our service

Język polski / Polish

Zastosowanie:

FoundationOne®CDx jest to test diagnostyczny in vitro oparty na sekwencjonowaniu nowej generacji. Badanie wykrywa substytucje zasad, delecje i insercje, zmiany liczby kopii w 324 genach oraz rearanżacje wybranych genów, a także ocenia niestabilność mikrosatelitarną (MSI) oraz gęstość mutacji (TMB). Materiałem użytym do badań jest DNA izolowane z tkanki nowotworowej utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (FFPE). Aby dowiedzieć się więcej o zastosowaniu testu, zapoznaj się proszę ze Specyfikacją Techniczną FoundationOne®CDx.

FoundationOne®Liquid CDx jest badaniem wykrywającym krążące DNA pochodzenia nowotworowego (ctDNA) we krwi pacjentów z guzami litymi, które identyfikuje klinicznie istotne zmiany genomowe w ponad 300 genach związanych z powstawaniem nowotworów oraz dostarcza ocenę niestabilności mikrosatelitarnej (jeśli jest wysoka). Test pomaga lekarzom w dopasowaniu odpowiednich opcji terapeutycznych poprzez dostarczenie klinicznie istotnych informacji o diagnozie, ocenie ryzyka i prognozie. Wynik zawiera również informacje o potencjalnych terapiach celowanych i/lub badaniach klinicznych, aby ułatwić podjęcie decyzji terapeutycznych. Aby dowiedzieć się więcej o zastosowaniu testu, zapoznaj się proszę ze Specyfikacją Techniczną FoundationOne®Liquid CDx.

FoundationOne®Heme jest kompleksowym profilowaniem genomowym w chorobach hematologicznych i mięsakiach. Test dostarcza lekarzom klinicznie istotne informacje, ułatwiając postawienie szczegółowego rozpoznania na podstawie wykonanej diagnostyki, a także ocenę prognozy i wybranie właściwej terapii celowanej. Wynik testu zawiera informacje o klinicznie istotnych zmianach genomowych, potencjalnych terapiach celowanych i dostępnych badaniach klinicznych. Ocena ilościowa biomarkerów może pomóc przy włączeniu pacjenta do badań klinicznych z wykorzystaniem immunoterapii. FoundationOne®Heme jest zwalidowanym testem wykrywającym wszystkie klasy zmian genomowych w ponad 400 genach związanych z powstawaniem nowotworów. Oprócz sekwencjonowania DNA, FoundationOne®Heme wykorzystuje również sekwencjonowanie RNA w ponad 250 genach, aby objąć jak największym zakresem fuzje genów, które są powszechnymi mutacjami kierującymi w

Język angielski / English

Intended Use:

FoundationOne®CDx is a next-generation sequencing based in vitro diagnostic device for detection of substitutions, insertion and deletion alterations, and copy number alterations in 324 genes and select gene rearrangements, as well as genomic signatures including microsatellite instability (MSI) and tumor mutational burden (TMB) using DNA isolated from formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tumor tissue specimens. For the complete intended use statement, including companion diagnostic indications, please see the FoundationOne®CDx Technical Information page.

Test FoundationOne®Liquid CDx is a blood-based circulating tumor DNA (ctDNA) liquid biopsy test for solid tumors that identifies clinically relevant genomic alterations and provides an assessment of high microsatellite instability, across more than 300 genes known to be drivers of cancer. This test can assist physicians in identifying treatment options by providing clinically actionable information relevant to diagnosis, risk-stratification and prognosis. Test results provide information about potential targeted therapies and/or clinical trials to better inform treatment decisions. For the complete intended use statement, please see the FoundationOne®Liquid CDx Technical Information page.

Test FoundationOne®Heme is a comprehensive genomic profiling test for hematologic malignancies and sarcomas. The test is designed to provide physicians with clinically actionable information to help with diagnostic subclassification, prognosis assessment, and targeted therapeutic selection. Test results provide information about clinically significant alterations, potential targeted therapies, available clinical trials, and quantitative markers that may support immunotherapy clinical trial enrollment. FoundationOne®Heme is validated to detect all classes of genomic alterations in more than 400 cancer-related genes. In addition to DNA sequencing, FoundationOne®Heme employs RNA sequencing across more than 250 genes to capture a broad range of gene fusions, common drivers of hematologic malignancies and sarcomas. For the complete intended use statement, please see the FoundationOne®Heme Technical Information page.

1



chorobach hematologicznych i mięsakach. Aby dowiedzieć się więcej o zastosowaniu testu, zapoznaj się proszę ze Specyfikacją Techniczną FoundationOne®Heme.

Wartość diagnostyczna: Testy Foundation Medicine wykrywają zmiany w wybranych genach związanych z nowotworami (biomarkery). W niektórych przypadkach w Raporcie podkreśla się też ujemne wyniki oznaczenia wybranych, istotnych klinicznie biomarkerów.

Niepełna zmiana (niejednoznaczna i subklonalna): Wynik „amplifikacja – niejednoznaczny” wskazuje, że dane z badania dostarczają niejednoznaczne dowody na to, że liczba kopii genu przekracza próg dla amplifikacji ustalony na pięć (5) w przypadku ERBB2 i sześć (6) w przypadku wszystkich innych genów. Natomiast wynik „utrata – niejednoznaczny” wskazuje, że dane z badania dostarczają niejednoznaczne dowody na homozygotyczną delecję genu. Zmiana opisana jako „subklonalna” to zmiana, która w teście została uznana za obecną w <10% analizowanego DNA z nowotworu.

Raport uwzględnia analizy recenzowanych badań i innych publicznie dostępnych informacji na temat testów Foundation Medicine. Te analizy i informacje mogą obejmować zależności pomiędzy zmianą molekularną w DNA nowotworu (lub brakiem zmiany), a jednym lub kilkoma lekami potencjalnie przynoszącymi korzyści kliniczne (lub potencjalnie nieprzynoszącymi korzyści klinicznych), w tym potencjalnymi lekami będącymi przedmiotem naukowych badań klinicznych.

UWAGA: Wykrycie zmiany biomarkera niekoniecznie wskazuje na skuteczność farmakologiczną (lub jej brak) jakiegokolwiek leku lub terapii. Stwierdzenie braku zmiany biomarkera niekoniecznie wskazuje na brak skuteczności farmakologicznej (lub na skuteczność) jakiegokolwiek leku lub terapii.

Zmiany i leki nie są wymienione w uszeregowanej kolejności: W Raporcie, ani zmiany na podstawie oznaczenia biomarkera, ani leki potencjalnie mogące przynieść korzyści kliniczne (lub mogące nie przynieść korzyści klinicznych), nie zostały wymienione według ich potencjalnej lub przewidywanej skuteczności klinicznej.

Wiarygodność danych: Leki mające potencjalne korzyści kliniczne (lub niemające potencjalnych korzyści klinicznych) nie są ocenione pod kątem źródła lub wiarygodności opublikowanych danych.

Brak gwarancji korzyści klinicznych: Wykrycie zmian opisanych w Raporcie nie gwarantuje, że określony lek wskazany w Raporcie będzie skuteczny w leczeniu choroby danego pacjenta. W Raporcie nie zostały też zawarte żadne gwarancje, że lek mogący nie przynieść korzyści klinicznych rzeczywiście nie przyniesie korzyści klinicznych.

Brak gwarancji refundacji: Firma Foundation Medicine oraz Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. nie gwarantują, że świadczeniodawca, ubezpieczyciel lub inny płatnik, będący podmiotem prywatnym lub publicznym, pokryje koszt testu wykonanego u pacjenta.

Diagnostic Significance: Foundation Medicine tests identify alterations to select cancer-associated genes or portions of genes (biomarkers). In some cases, the Test Report also highlights selected negative test results regarding biomarkers of clinical significance.

Qualified Alteration Calls (Equivocal and Sub-clonal): An alteration denoted as “amplification – equivocal” implies that the assay data provide some, but not unambiguous, evidence that the copy number of a gene exceeds the threshold for identifying copy amplification is five (5) for ERBB2 and six (6) for all other genes. Conversely, an alteration denoted as “loss – equivocal” implies that the assay data provide some, but not unambiguous, evidence for homozygous deletion of the gene in question. An alteration denoted as “subclonal” is one that the analytical methodology has identified as being present in <10% of the assayed tumor DNA.

The Report incorporates analyses of peer-reviewed studies and other publicly available information identified by Foundation Medicine; these analyses and information may include Tumor-DNA associations between a molecular alteration (or lack of alteration) and one or more drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), including drug candidates that are being studied in clinical research.

NOTE: A finding of biomarker alteration does not necessarily indicate pharmacologic effectiveness (or lack thereof) of any drug or treatment regimen; a finding of no biomarker alteration does not necessarily indicate lack of pharmacologic effectiveness (or effectiveness) of any drug or treatment regimen.

Alterations and Drugs Not Presented in Ranked Order: In this Report, neither any bio marker alteration, nor any drug associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), are ranked in order of potential or predicted efficacy.

Level of Evidence Not Provided: Drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) are not evaluated for source or level of published evidence.

No Guarantee of Clinical Benefit: This Report makes no promises or guarantees that a particular drug will be effective in the treatment of disease in any patient. This Report also makes no promises or guarantees that a drug with potential lack of clinical benefit will in fact provide no clinical benefit.

No Guarantee of Reimbursement: Foundation Medicine and Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. makes no promises or guarantees that a healthcare provider, insurer other third party payer, whether private or governmental, will reimburse a patient for the cost of FoundationOne®CDx.

Brak gwarancji wykrycia zmian genomowych: Nie można wykluczyć, że testy nie wykażą żadnych istotnych zmian genomowych i w związku z tym nie zaadresują żadnych potencjalnych możliwości leczenia.

Decyzje terapeutyczne i odpowiedzialność lekarza: Leki, o których mowa w Raporcie, mogą nie być odpowiednie dla danego pacjenta. Wybór jakiegokolwiek, wszystkich lub żadnego z leków mogących przynieść korzyści kliniczne (lub mogących nie przynieść korzyści klinicznych) należy do lekarza prowadzącego. Zanim lekarz prowadzący zaleci określoną terapię, zawartą w Raporcie informacje powinny zostać przeanalizowane w kontekście wszystkich istotnych informacji klinicznych dotyczących danego pacjenta.

Decyzje dotyczące opieki nad pacjentem i jego leczenia muszą być oparte na niezależnej ocenie lekarza prowadzącego, po uwzględnieniu wszystkich stosownych informacji dotyczących stanu pacjenta, takich jak historia choroby i wywiad rodzinny, badania przedmiotowe, informacje uzyskane w innych badaniach diagnostycznych oraz preferencje pacjenta, zgodnie ze standardem leczenia obowiązującym w danym miejscu. Decyzje lekarza prowadzącego nie powinny opierać się jedynie na informacjach zawartych w niniejszym Raporcie. Niektóre właściwości próbki mogą wpływać na czułość testu, niektóre rodzaje zmian molekularnych mogą być trudniejsze do wykazania. Należą do nich: zmiany subklonalne w heterogennych próbkach, niska jakość próbki lub straty homozygotyczne 40 bp lub w powtarzających się/wysoko homologicznych sekwencjach.

Test FoundationOne®CDx oraz FoundationOne®Heme (z tkanki litej) wykonuje się z wykorzystaniem DNA uzyskanego z nowotworu i w związku z tym, zmiany w obrębie linii germinalnej nie mogą zostać opisane. Miejsca docelowe, które są na ogół trudne do wykrycia, co prowadzi do zmniejszenia czułości, to ekson 6 SDHD oraz ekson 1 TP53.

Więcej informacji można uzyskać w Roche pod numerem tel.: +48 22 345 18 88 lub wysyłając wiadomość na adres polska.fmi@roche.com

No Guarantee Of Detecting Genomic Changes: It cannot be ruled out that the tests will not show any significant genomic changes and therefore will not address any potential treatment options.

Treatment Decisions are Responsibility of Physician: Drugs referenced in this Report may not be suitable for a particular patient. The selection of any, all or none of the drugs associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) resides entirely within the discretion of the treating physician. Indeed, the information in this Report must be considered in conjunction with all other relevant information regarding a particular patient, before the patient's treating physician recommends a course of treatment.

Decisions on patient care and treatment must be based on the independent medical judgment of the treating physician, taking into consideration all applicable information concerning the patient's condition, such as patient and family history, physical examinations, information from other diagnostic tests, and patient preferences, in accordance with the standard of care in a given community. A treating physician's decisions should not be based on a single test, such as this Test, or the information contained in this Report. Certain sample or variant characteristics may result in reduced sensitivity. These include: sub-clonal alterations in heterogeneous samples, low sample quality or with homozygous losses of <3 exons; and deletions and insertions >40bp, or in repetitive/high homology sequences.

FoundationOne®CDx and FoundationOne®Heme (from solid tissue) is performed using DNA derived from tumor, and as such germ-line events may not be reported. The following targets typically have low coverage resulting in a reduction in sensitivity: SDHD exon 6 and TP53 exon 1.

For additional information please call Roche Customer Care: +48 22 345 18 88 or contact us at polska.fmi@roche.com