

Termo de consentimento do paciente

Nome completo: _____

Data de nascimento: ____ / ____ / _____

Médico(a) solicitante: _____

Número do CRM: _____

O que é este documento?

Este documento, que é um termo de consentimento, traz informações importantes sobre questões que envolvem a realização do serviço FoundationOne®, para que suas respectivas implicações sejam perfeitamente esclarecidas e compreendidas por você. Por isso, leia atentamente este documento e, antes de assiná-lo, discuta e esclareça suas dúvidas com o(a) médico(a) que o(a) recomendou / solicitou esse serviço. A decisão de contratar ou não esse 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(a) seu(sua) médico(a) (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 o “RG” do seu tumor), observar as alterações específicas que ele 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. Essas informações, portanto, serão avaliadas por seu(sua) médico(a) e poderão auxiliá-lo(a) na escolha do melhor tratamento disponível para tratar seu câncer ou ainda na eventual indicação por seu(sua) médico(a) para participar de pesquisas clínicas em andamento, que possam lhe trazer benefícios, caso seja de sua vontade e escolha. Mais detalhes sobre esse serviço podem ser encontrados em www.foundationmedicine.com.br

Processo

Uma amostra do seu tecido tumoral será enviada, por intermédio / logística da Roche Brasil ou de empresas terceirizadas contratadas pela Roche Brasil, 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 realizada. Caso não tenha ou se essa amostra não esteja em condições para a realização do serviço, o(a) seu(sua) médico(a) lhe dará as orientações para coleta da amostra (obs.: eventuais custos para coleta da amostra não estão incluídos no valor do serviço, sendo de inteira responsabilidade do paciente). Ainda, com relação à amostra, é importante que você esclareça com o(a) seu(sua) médico(a) (e apenas assine este documento caso obtenha todas as informações) sobre todo o cuidado requerido no manejo, armazenamento e transporte de material biológico.

A Foundation Medicine Inc., após a realização do serviço (no prazo de 14 (quatorze) dias para FoundationOne® e 21 (vinte e um) dias para FoundationOne® Heme, após o recebimento da amostra no laboratório da Foundation Medicine, Inc.), enviará ao(à) seu(sua) médico(a) um relatório (em inglês) detalhado, que conterá as informações genômicas do seu tumor (como o “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(sua) médico(a), você receberá o seu relatório completo, e a primeira e a última páginas estarão traduzidas para o português.

O(A) seu(sua) médico(a) 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 serão melhores para seu tratamento. A indicação do tratamento e sua respectiva condução / aplicação são de exclusiva responsabilidade de seu(sua) médico(a). Ainda caberá exclusivamente ao(à) seu(sua) médico(a), de acordo com seus critérios, auxiliá-lo(a) / encaminhá-lo(a) / indicá-lo(a) 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 nenhuma responsabilidade nesse sentido. Ainda a decisão final de seguir ou não com o tratamento ou sugestão de seu(sua) médico(a), é sua.

Possíveis riscos e benefícios

É possível que os resultados desse serviço possam mostrar a você uma ou mais alterações no seu tumor que indiquem que alguns medicamentos hoje existentes e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou algumas pesquisas clínicas em andamento no Brasil possam ser benéficas para seu tratamento. Todavia, é importante que você e seu(sua) médico(a) tenham ciência de que o FoundationOne® utiliza uma base de dados que não se limita ao Brasil, ou seja, há a possibilidade do FoundationOne® identificar medicamentos, tratamentos ainda não aprovados pela Anvisa (mas já pela agência reguladora norte-americana - FDA) e pesquisas clínicas que sejam conduzidas no exterior. Nessa hipótese, caso esses medicamentos / tratamentos / pesquisas clínicas sejam indicados por seu(sua) médico(a), caberá 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 nenhuma responsabilidade nesse sentido. É 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 da análise e quais tratamentos você deveria receber.

O relatório pode apresentar algumas informações médicas a seu respeito que talvez você não esperasse receber, e isso inclui outros diagnósticos ou alterações de sua condição médica, que podem ou não ser tratáveis. É importante ressaltar que existe a possibilidade desse serviço não conseguir encontrar a causa da doença nem seja capaz de indicar tratamentos para o seu caso.

Confirmando que meu(minha) médico(a) ou o(a) solicitante do serviço me explicou o objetivo, os riscos e os benefícios do FoundationOne® e também esclareceu que:

1. Os resultados do serviço FoundationOne® farão parte de meu prontuário médico. Eles também serão mantidos pelo(a) meu(minha) médico(a) e pela Foundation Medicine, Inc., conforme requerido por lei. Também poderá ser mantido por um período indeterminado e utilizado pelo(a) meu(minha) médico(a) 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, e isso inclui 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. 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 a mim a amostra (ou parte dela).
3. 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. Dessa forma, ao assinar este documento, expressamente autorizo o uso de minhas informações genômicas e resultados, obtidas exclusivamente quando da realização do serviço FoundationOne®, sem nenhum 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 dados que não relacionados à realização do serviço FoundationOne® e / ou para realização de qualquer espécie de pesquisa clínica, e ela deve ser devolvida conforme indicado anteriormente neste documento.
4. Os meus dados pessoais e clínicos poderão ser recebidos e acessados por empresas terceirizadas contratadas pela Roche Brasil para preenchimento de documentação necessária a ser enviada à Foundation Medicine, Inc., para elaboração do relatório. Dessa maneira, a Foundation Medicine, Inc. também terá acesso aos meus dados pessoais e clínicos.
5. Os meus dados pessoais serão recebidos e acessados pela Roche Brasil, para fins de cadastro e pagamento.
6. A divisão médica da Roche Brasil poderá ter acesso aos meus dados clínicos somente se meu(minha) médico(a) quiser discutir ou esclarecer dúvidas médicas relativas ao meu relatório.

Assim, assino este documento:

- (i) expressamente autorizando a submissão de minha(s) amostra(s) de tecido à Foundation Medicine, Inc., no exterior;
- (ii) declarando estar ciente e de acordo com todas as implicações neste documento expostas;
- (iii) declarando que o(a) meu(minha) médico(a) (indicado(a) no preâmbulo deste termo), em adendo a 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 nenhuma outra informação ou esclarecimento.

Decido por minha livre escolha e vontade realizar o serviço FoundationOne®.

Nome do(a) paciente: _____ Representante legal*: _____

Assinatura: _____ Assinatura: _____

Data de assinatura: ____ / ____ / ____ Data de assinatura: ____ / ____ / ____

Testemunha 1: _____ Testemunha 2: _____

Assinatura: _____ Assinatura: _____

Data de assinatura: ____ / ____ / ____ Data de assinatura: ____ / ____ / ____

* Se aplicável / **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 16 anos, bem como assisti-los até a maioridade (com o falecimento dos pais, ou se eles forem julgados ausentes, ou em caso de os pais decaírem do poder familiar, competirá ao tutor legal representar o menor até os 16 anos e assisti-lo após essa idade - Código Civil Brasileiro Art. 1.747). Dessa maneira, no caso de um paciente 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").

Pacientes com mais de 18 anos, mas que não possam, por causa transitória ou permanente, manifestar sua vontade, de acordo com o Código Civil Brasileiro, devem ser representadas por seu curador, nos termos da Lei Civil (art. 1767, I, CC).



CONCIERGE
FOUNDATION MEDICINE

0800 777 6244
brasil.foundation@roche.com

