

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® (nas opções: FoundationOne CDx®, FoundationOne@Liquid CDx e FoundationOne@Heme), 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 exclusivamente 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., comercializados e operados pela Roche Brasil (conforme definida a seguir) e foram recomendados/solicitados 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 o seu câncer ou ainda na eventual indicação por seu(sua) médico(a) para participar de pesquisas clínicas em andamento, que possam eventualmente 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, em conjunto com as suas informações pessoais fornecidas neste termo de consentimento e ao longo do serviço, 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 estiver em condições para a realização do serviço, o(a) seu(sua) médico(a) lhe dará as orientações para a 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 e esclarecimentos necessários) sobre todo o cuidado requerido no manuseio, armazenamento e transporte de material biológico.

Após a realização do serviço no prazo estimado de 14 (quatorze) dias para FoundationOne® CDx e FoundationOne@Liquid CDx e 21 (vinte e um) dias para FoundationOne® Heme, a partir do recebimento da amostra no laboratório da Foundation Medicine, Inc., a Foundation Medicine, Inc., enviará ao(a) seu(sua) médico(a) um relatório detalhado (em inglês), 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. No prazo de até 10 (dez) dias a contar 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 em poder dele (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(a) seu(sua) médico(a), de acordo com sua prática médica, auxiliá-lo(a) / encami-nhá-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 de o relatório identificar pesquisas clínicas em andamento, para as quais você eventualmente tenha perfil para solicitar participação, não significa que sua participação será aceita pelos responsáveis pela condução da pesquisa clínica, não possuindo a Foundation Medicine, Inc. e a Roche Brasil qualquer responsabilidade nesse sentido. Ainda, a decisão final de seguir ou não com o tratamento ou sugestão de seu(sua) médico(a), é exclusivamente 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 e 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 legalmente permitidos, acesso a tais medicamentos / tratamentos, arcando com os respectivos custos, não possuindo a Foundation Medicine, Inc. e a Roche Brasil qualquer responsabilidade nesse sentido. É importante ressaltar que o conhecimento sobre o impacto de alterações genômicas e sobre 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 particularmente devesse 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 ser – ou não – tratáveis. É importante ressaltar que existe a possibilidade desse serviço não conseguir encontrar a causa da doença nem ser capaz de indicar tratamentos para o seu caso.

Uso de seus dados

Para fornecer esses serviços, a Foundation Medicine, Inc. precisará tratar os seus dados pessoais e seus dados pessoais sensíveis para os fins e na forma prevista neste Termo de Consentimento.

Uso dos dados pela Foundation Medicine, Inc. – Categoria de Dados e Finalidades relacionadas

Trataremos seus dados pessoais, tais como, nome completo, data de nascimento, sexo, endereço completo, e-mail, contato telefônico, RG, CPF/ME para: (a) nos comunicarmos com você e também para responder quando você entrar em contato conosco; (b) efetuar o seu cadastro no Portal e-Concierge (e-commerce), no qual serão disponibilizados os resultados do serviço FoundationOne apenas para você, os concierges e para o seu médico; (c) cadastrar os resultados do serviço FoundationOne no banco de dados da Roche Global e da Foundation Medicine Inc; (d) cadastrar os resultados de forma anonimizada nas plataformas de discussões médicas, que permitem aos médicos discutir casos clínicos com outros médicos que possuem pacientes em condições semelhantes, com base no perfil genômico e tipo de tumor; e (e) processar o seu pagamento pelos nossos serviços. Informamos que também precisaremos dos dados do cartão de crédito nos casos de pagamento online e dados bancários, caso tenhamos necessidade de devolução de parcela ou totalidade do pagamento efetuado por Você.

Trataremos os seus dados pessoais sensíveis, tais como, prontuário médico, diagnóstico, dados genéticos, dados clínicos e dados da amostra do seu tecido tumoral para descrever finalidades: por exemplo, (a) alimentar a nossa base de dados; (b) cadastrá-las no Portal e-Concierge (e-commerce) na qual serão disponibilizados os resultados do serviço FoundationOne apenas para você, os concierges e para o seu médico; e (c) cadastrar os resultados do serviço FoundationOne®, de forma anônima e indetectável nas plataformas de RM que permitem aos médicos discutirem casos clínicos com outros médicos que possuem pacientes em condições semelhantes, com base no perfil genômico e tipo de tumor.

Os demais colaboradores da Roche Brasil e da Foundation Medicine, Inc., tais como analistas de marketing, operadores de tecnologia da informação, coordenadores, não terão acesso aos seus dados pessoais indetectáveis, somente terão acesso aos dados agregados, para a elaboração de análises, estatísticas e relatórios que serão utilizados pela própria Roche Brasil ou pela Foundation Medicine, Inc. para melhorar a qualidade de nossos serviços de atendimento ao paciente, fornecer suporte técnico e também aperfeiçoar as nossas plataformas. Em casos de auditorias necessárias, ou qualquer alteração/ falha no sistema um funcionário, exclusivo da FMI, poderá ter acesso ao banco de dados, somente com a finalidade da resolução do problema em si.

Seus dados pessoais são tratados com base no seu consentimento, o qual será obtido pelo controlador dos dados o Foundation Medicine, Inc.).

Após a realização do serviço FoundationOne®, o Foundation Medicine, Inc. NÃO poderá reter sua amostra (ou parte da minha amostra que tenha sobrado). Assim, o Foundation Medicine, Inc. deverá devolver-lhe a amostra (ou a parte que restar dela). Em nenhuma hipótese, a Foundation Medicine Inc. poderá utilizar sua 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.

NÃO vendemos seus dados pessoais ou seus dados pessoais sensíveis para nenhuma pessoa e jamais o faremos.

Compartilhamento dos Dados Pessoais

Para que os serviços do FoundationOne® possam ser realizados, **VOCÊ NOS AUTORIZA A TRATAR E COMPARTILHAR OS SEUS DADOS PESSOAIS E SEUS DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS**, no limite do tratamento mínimo necessário para a realização dos serviços do FoundationOne®, com pessoas, no Brasil ou no exterior, que ajudam a Foundation Medicine, Inc. a implementar, desempenhar, operacionalizar, fornecer e aprimorar os serviços do FoundationOne® ("Parceiros"), dentre os quais:

- a **Roche Brasil**, ou seja, a Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ/ME 33.009.945/0001-23), ou qualquer pessoa ou entidade que pertença ao grupo econômico da Roche Brasil, que viabiliza a operação da Foundation Medicine, Inc. no Brasil;
- terceiros certificados pela Roche Brasil que farão o atendimento ao paciente, preparação de documentos e logística, ou seja, toda a operação de oferecimento dos serviços da FMI e controle de qualidade do mesmo
- a **divisão médica da Roche Brasil ou médicos terceirizados que prestem serviços para a Roche Brasil no âmbito dos serviços FoundationOne®**, se o(a) seu(sua) médico(a) quiser discutir ou esclarecer dúvidas médicas relativas aos resultados dos serviços FoundationOne®;
- aqueles que viabilizam a operação do nosso negócio, seja fornecendo serviços de infraestrutura técnica, tais como, desenvolvedores de *software*, provedoras de serviços de *cybersecurity*, *cloud-computing*, oferecendo atendimento ao paciente, facilitando pagamentos, tais como operadoras de pagamento ou bancos, ou realizando análises laboratoriais, tais como hospitais e clínicas;
- aqueles que usamos os nossos serviços de análise por meio do qual fornecemos dados estatísticos, relatórios, tais como, os profissionais da saúde que utilizam as nossas plataformas de *disussões* médicas, para auxiliá-los na troca de experiência e *best practices*, por exemplo, sem objetivo de estudo clínico;
- indivíduos / organizações que tenham legalmente acesso ao meu prontuário médico, respeitando-se a legislação aplicável e o código de ética médica, e isso inclui colaboradores da Foundation Medicine Inc., da Roche Brasil, seus prestadores de serviço e outros expressamente autorizados por você ou por seu representante legal;
- autoridades e agência reguladoras responsáveis pela aplicação ou fiscalização da legislação aplicável ou em resposta a notificações, tais como, ordem judicial, intimações ou citações. Isso poderá incluir a reposta a solicitações legais de autoridades governamentais localizadas em jurisdições fora do Brasil.

A FOUNDATION MEDICINE, INC. E A ROCHE BRASIL NÃO SE RESPONSABILIZAM PELO USO INADEQUADO DOS SEUS DADOS PESSOAIS E SEUS DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS POR TERCEIROS FEITO EM DESACORDO COM AS OBRIGAÇÕES LEGAIS E CONTRATUAIS. Também impomos fortes restrições sobre como nossos Parceiros poderão tratar os seus dados pessoais e seus dados pessoais sensíveis. Utilizamos medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais e dados pessoais sensíveis de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão.

A FOUNDATION MEDICINE, INC. E A ROCHE BRASIL exigem que todos os seus Parceiros adotem pelo menos os mesmos níveis de segurança e proteção da informação (*cybersecurity*) usualmente adotadas por empresas que prestam serviços similares no mercado e nunca menos do que o nível de segurança e proteção adotado pela **FOUNDATION MEDICINE, INC. E PELA ROCHE BRASIL**.

Prazo de Retenção dos Dados Pessoais

Armazenamos os seus dados até que eles não sejam mais necessários para fornecermos nossos serviços ou até que você solicite a remoção, o que ocorrer primeiro. Essa é uma determinação que varia de acordo com cada caso e depende de fatores como a natureza dos dados, o motivo pelo qual são coletados e processados e necessidades de retenção operacional ou legal relevantes. Por exemplo, quando você nos encaminha o seu prontuário médico para a realização dos serviços, excluiremos esse prontuário médico após 20 (vinte) anos do envio; os resultados do serviço FoundationOne® serão armazenados por um período de 5 (cinco) anos.

Anonimização dos Dados Pessoais

OS SEUS DADOS PESSOAIS E SEUS DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS PODERÃO SER ANONIMIZADOS, a qualquer tempo pela Foundation Medicine, Inc.; isso significa que não haverá nenhuma informação que possa permitir ou possibilitar a sua identificação. Os dados anonimizados serão utilizados para alimentar o nosso banco de dados e para aprimorar a qualidade do nosso serviço FoundationOne®.

Transferência Internacional de Dados Pessoais

O Foundation Medicine Inc. é uma empresa localizada nos Estados Unidos. Por conta disso, compartilhamos as suas informações com os nossos Parceiros localizados no Brasil, na União Europeia e nos Estados Unidos. Suas informações podem, por exemplo, ser coletadas no Brasil, transferidas ou transmitidas, armazenadas e processadas nos Estados Unidos ou outros países fora de onde você mora. **ESSAS TRANSFERÊNCIAS INTERNACIONAIS DE DADOS SÃO NECESSÁRIAS PARA A ADEQUADA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS DO FOUNDATION ONE®.**

Garantimos que os seus dados pessoais, incluindo os seus dados referentes à saúde, genéticos ou biométricos, serão transferidos internacionalmente de acordo com os padrões, parâmetros e requisitos estabelecidos pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), entre a Roche Brasil e a Foundation Medicine, Inc. Ainda assim, ressaltamos que cada uma das empresas que receberá seus dados pessoais, incluindo os seus dados pessoais sensíveis, podem não estar obrigados por leis de privacidade a proteger tais informações nos mesmos padrões estabelecidos no Brasil e poderão eventualmente compartilhar os seus dados pessoais, incluindo os seus dados pessoais sensíveis, com terceiros sem a sua autorização, caso permitido pelas leis a eles aplicáveis.

Quando aplicável, utilizaremos cláusulas contratuais padrão aprovadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados ("ANPD"), e nos apoiaremos em decisões de adequação da ANPD sobre determinados países, conforme aplicável, para transferências internacionais do Brasil para outros países.

Requisições de Dados Pessoais – Seus direitos como titular dos Dados Pessoais

Desde que a LGPD se aplique ao tratamento realizado, note que você tem o direito de solicitar ao controlador dos dados a confirmação da existência do tratamento, bem como o acesso e retificação de seus dados pessoais, bem como o direito à portabilidade de dados e à requisição de anonimização, bloqueio ou a eliminação dos seus dados pessoais, conforme aplicável. Você também pode revogar o seu consentimento a qualquer momento e requerer a eliminação dos seus dados pessoais, sem que isso, contudo, afete a legalidade do tratamento com base no consentimento antes de sua revogação.

Não podemos divulgar a você dados que você não esteja autorizado a receber pelas leis aplicáveis (ex: dados que revelem informações sobre outros indivíduos) ou excluir, retificar ou bloquear dados pessoais que nossas políticas internas ou leis nos obriguem a manter.

Importante ressaltar que o requerimento de eliminação dos dados ou de revogação do seu consentimento, implica na impossibilidade na prestação dos serviços pela Foundation Medicine, Inc., sendo que a solicitação de exclusão passará a valer a partir da data de alteração, sem prejuízo da validade dos atos anteriormente praticados.

Para exercer os seus direitos descritos acima, entre em contato conosco através dos canal brasil.privacidade@roche.com.

Para mais informações sobre seus direitos de privacidade ou caso você não consiga resolver um problema diretamente com o controlador dos seus dados pessoais e quiser efetuar uma reclamação, você poderá entrar em contato com a ANPD ((informações de contato [e.g., endereço de e-mail])), responsável por assegurar o cumprimento das leis de privacidade no Brasil.

CONFIRMO QUE MEU(MINHA) MÉDICO(A) OU O(A) SOLICITANTE DESTESERVIÇO ME EXPLICOU DE FORMA CLARA, DETALHADA, ADEQUADA E OSTENSIVA, O OBJETIVO, OS RISCOS E BENEFÍCIOS DO FOUNDATIONONE® E COMO E PARA QUAL FIM SERÃO TRATADOS OS MEUS DADOS.

DECLARO ESTAR CIENTE E SATISFEITO COM AS EXPLICAÇÕES, NÃO NECESSITANDO DE NENHUMA OUTRA INFORMAÇÃO OU ESCLARECIMENTO.

EU EXPRESSAMENTE AUTORIZO:

A Foundation Medicine, Inc. tratar os meus dados pessoais e meus dados pessoais sensíveis, inclusive submetê-los a processos de anonimização, compartilhá-los com os Parceiros e realizar a sua transferência internacional, de acordo com os termos e condições previstos neste termo de consentimento; e

A submissão de minha(s) amostra(s) de tecido à Foundation Medicine, Inc., no exterior, para a realização dos serviços.

EU ESTOU DE ACORDO COM TODAS AS IMPLICAÇÕES DESTES DOCUMENTO E, PORTANTO, DECIDO, POR MINHA LIVRE ESCOLHA E VONTADE, REALIZAR O SERVIÇO

Decido por minha livre escolha e vontade realizar os serviços da Foundation Medicine®.

Nome do paciente: _____

Representante legal (se aplicável): _____

Assinatura do paciente: _____

Assinatura do representante legal: _____

Data de assinatura: ____/____/____

Data de assinatura: ____/____/____

Testemunha 1: _____

Testemunha 2: _____

Assinatura da testemunha: _____

Assinatura da testemunha: _____

Data de assinatura: ____/____/____

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 16 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 ele 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, essas pessoas 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



FOUNDATION
MEDICINE®



ANEXO – TERMO DE CONSENTIMENTO – PACIENTE (FOUNDATION - ROCHE)

Ao LABORATÓRIO DE PATOLOGIA BACCHI LTDA

Data: _____

NOME	
CPF	
ENDEREÇO	

Autorizo o LABORATÓRIO BACCHI a:

- a) compartilhar meus dados pessoais, inclusive dados sensíveis, com Roche Brasil, suas terceirizadas, e Foundation Medicine, Inc., a fim de que possa ser realizado o serviço FoundationOne, conforme anexo;
- b) entregar o material a ser submetido a exame à transportadora indicada pela Roche Brasil, que o enviará, por sua própria conta e responsabilidade, para o laboratório da Foundation Medicine, Inc., nos Estados Unidos, localizado na Second Street, 150 – Cambridge – MA, ou para a transportadora escolhida pelo LABORATÓRIO BACCHI para o mesmo envio, quando a escolha couber a este;
- c) após a realização do exame, o Foundation Medicine restituirá a amostra do material (ou o que dela sobrar), por intermédio de transportadora de sua escolha e sob sua exclusiva responsabilidade ou da transportadora eleita pelo LABORATÓRIO BACCHI, quando for o caso.

Estou ciente de que:

- a) caso necessário, haverá o esgotamento do material biológico na tentativa de realização do exame; e
- b) o LABORATÓRIO BACCHI poderá acessar o laudo produzido por Foundation Medicine, Inc. e/ou armazená-lo pelo prazo legal.

Atenciosamente,
