

Termos e Condições para o Fornecimento da Análise de Genoma FoundationOne®

Nome Completo do Paciente: _____

Data de Nascimento do Paciente: ____/____/____

Médico Solicitante: _____ CRM [Conselho Regional de Medicina] nº.: _____

1. O QUE É ESTE DOCUMENTO?

1.1. Apresentação. O presente documento (“Termo”) traz informações importantes a respeito de dúvidas que envolvam a realização de quaisquer serviços FoundationOne®, especificamente FoundationOne® CDx e FoundationOne®Liquid CDx (indicados para tumores sólidos), e FoundationOne®Heme (indicado para sarcomas, alguns tumores mediastinais e tumores hematológicos), de modo que as suas respectivas implicações sejam perfeitamente esclarecidas e compreendidas por você, bem como os termos e as condições aplicáveis à contratação de serviços FoundationOne®. Adicionalmente, este Termo informa você sobre o processamento dos seus dados pessoais relativos à prestação dos serviços FoundationOne® (conforme definidos abaixo) e pede o seu consentimento para tal processamento. **Portanto, favor ler este Termo cuidadosamente, discuta e tire suas dúvidas com o médico que recomendou/solicitou os serviços FoundationOne® antes de assiná-lo. A decisão de contratar ou não os serviços FoundationOne® é inteiramente sua.** Este Termo deve ser preenchido na íntegra e assinado por você e/ou pelo seu representante legalmente constituído (em casos previstos pela lei) antes da contratação de serviços FoundationOne® (“Serviços FoundationOne®” ou “Serviços”).

2. OBJETIVO

2.1. Foundation Medicine. A Foundation Medicine, Inc. (“FMI Inc.”) é uma entidade do Grupo Roche, localizada nos Estados Unidos da América, que desenvolveu uma tecnologia denominada FoundationOne®, dedicada à análise de genoma de tecido tumoral/sangue. Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (“Roche”) é a entidade responsável pela gestão da prestação de serviços FoundationOne® no país. No entanto, os serviços FoundationOne® são realizados direta e exclusivamente pela FMI Inc., por suas afiliadas, pelo nosso *conciERGE* ePharma (“ConciERGE”) e, quando aplicável, pelas nossas instituições de saúde parceiras (“HCOs”) e seus respectivos serviços, conforme declarado no contrato entre você e a instituição.

2.2. Para a prestação dos serviços FoundationOne®, a Roche colabora com a *Foundation Medicine*, que conduz os serviços genéticos moleculares conforme explicado mais detalhadamente na Seção 6 abaixo. Em casos limitados, conforme adicionalmente determinado na Seção 6.2.iv abaixo, a *Foundation Medicine GmbH*, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Alemanha (“FMI GmbH”), realizará as atividades de processamento de dados, conforme necessário para a prestação dos serviços laboratoriais para o teste aplicável, e a FMI Inc. fornecerá determinadas partes da analítica de dados para os serviços FoundationOne® e, neste caso, os seus dados serão transferidos para a FMI GmbH na Alemanha. Nesses casos, as atividades de processamento de dados pessoais estarão sujeitas ao Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (Regulamento (UE) 2016/679) (“RGPD”) e tanto a FMI GmbH quanto a FMI Inc. processarão conjuntamente – na qualidade de reponsáveis conjuntas pelo tratamento dos dados, em conformidade com os termos do RGPD – os seus dados pessoais em sistemas e aplicativos operados pela FMI Inc. nos EUA. A FMI Inc. e a FMI GmbH são doravante coletivamente mencionadas como “Foundation Medicine” ou “FMI”. A FMI pode ser contatada por meio dos detalhes de contato exibidos na Seção 6.5 abaixo.

2.3. Serviços FoundationOne®. Conforme descrito mais detalhadamente na Seção 6.2 abaixo, os serviços FoundationOne® permitem:

- (i) A criação/transcrição da "ID" do seu tumor;
- (ii) A observação de alterações específicas que o mesmo possa apresentar; e
- (iii) A identificação, com base em um banco de dados disponível no momento em que o serviço foi realizado, das opções de tratamento existentes para o seu caso e/ou de estudos clínicos em andamento para os quais você apresente o perfil aprovado para solicitar a participação ao respectivo patrocinador.

2.4. Avaliação pelo Profissional Médico. Essas informações, disponibilizadas pela *Foundation Medicine*, serão, então, avaliadas pelo seu médico e podem ajudar a escolher o melhor tratamento disponível para o seu câncer. O seu médico também pode usá-las em uma eventual indicação para a sua participação em estudos clínicos em andamento, o que pode trazer benefícios para você, caso assim você deseje e escolha. Mais detalhes sobre esse serviço podem ser encontrados em www.foundationmedicine.com.br.

3. PROCESSO

3.1. Laboratório da *Foundation Medicine*. Os serviços FoundationOne® são realizados em laboratórios da FMI Inc. localizados nos Estados Unidos da América ou, em casos excepcionais, no laboratório da FMI GmbH na Alemanha a partir de uma amostra do seu tecido tumoral (ou amostra de sangue) enviada junto com as suas informações pessoais fornecidas neste Termo e ao longo de todo o serviço contratado.

3.2. Logística do Envio de Amostras. Se aplicável, o material biológico já coletado a ser enviado à *Foundation Medicine* será coletado pela Roche ou por uma empresa de logística, que não terá acesso à sua amostra, na sua residência ou na clínica/ hospital em que estiver armazenado, contanto que previamente autorizado por você e/ou pelo seu representante autorizado. Para o serviço FoundationOne®Liquid CDx, a coleta da amostra de sangue pode ser realizada na sua residência ou em uma clínica certificada pelo *Concierge*. Essa coleta de amostra de sangue na residência depende dos locais disponíveis para esse serviço. Consulte o *Concierge* para saber se o seu endereço é abrangido pelo serviço oferecido.

3.3. Amostra. Se aplicável, os serviços FoundationOne® podem ser realizados com base na sua amostra de tecido tumoral recente já devidamente coletada por terceiros. É possível que você já tenha uma amostra do seu tumor preservada em um laboratório, coletada em uma cirurgia ou biópsia, que pode ser usada. Para o serviço FoundationOne®Liquid CDx, a coleta de uma amostra de sangue por um profissional de saúde é necessária.

3.3.1. Se, na contratação de serviços FoundationOne® CDx ou FoundationOne®Heme (tecido), você não tiver uma amostra já coletada/biópsia realizada para a coleta pela Roche ou por uma empresa contratada por ela, ou se a amostra não estiver de acordo com as instruções de preparação e coleta para os serviços FoundationOne®, você é responsável, em conjunto com o seu médico, pela realização de uma biópsia apropriada e pela disponibilização de uma amostra de tecido tumoral para ser coletada pela Roche ou por uma empresa terceirizada em nome da mesma.

3.3.2. A eventual necessidade de uma coleta/biópsia de material biológico (tecido tumoral) para fins dos serviços FoundationOne® CDx ou FoundationOne®Heme não está incluída na quantia a ser paga pelos serviços contratados e deve ser feita de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico. A Roche e a *Foundation Medicine* não têm nenhuma responsabilidade pelas coletas, pelo manuseio e pela remessa da amostra de material biológico pelo paciente ou por terceiros antes da coleta desse material pela Roche (ou por uma empresa contratada por ela) nas condições deste Termo.

- 3.4. Conclusão das Análises. Se aplicável, a conclusão dos serviços FoundationOne® leva cerca de 14 (catorze) dias para o FoundationOne® CDx e o FoundationOne® Liquid CDx e 21 (vinte e um) dias para o FoundationOne® Heme após o recebimento da amostra no laboratório apropriado da FMI.
- 3.5. Laudos. Ao final dos serviços FoundationOne®, a FMI Inc. ou a FMI GmbH enviará um laudo detalhado (em inglês) ou o disponibilizará eletronicamente ao seu médico, ao *Concierge* ou à HCO para ser transmitido ao seu médico contendo, conforme os termos do item 2.2 acima, as informações do genoma eventualmente apresentadas no seu tumor, com os potenciais tratamentos e estudos clínicos relacionados que estejam em andamento em todo o mundo. No entanto, eventuais exames que não indiquem alterações presentes no tumor serão considerados válidos, assim como alterações sem opções terapêuticas.
- 3.6. Análise do Laudo. O seu médico avaliará os resultados do serviço FoundationOne® contratado, em conjunto com outras informações em sua posse, como o seu histórico médico e os resultados de outros exames, para indicar as melhores etapas para o seu tratamento. A Roche não tem nenhuma relação ou responsabilidade pela interpretação e tratamento dos dados do laudo, uma vez que são da competência do médico solicitante. O laudo do FoundationOne® deve ser entendido como uma fonte complementar de informações e não como a única base para a tomada de uma decisão terapêutica, sendo indispensável a análise clínica do profissional médico.
- 3.6.1. Atenção: A Roche e a FMI não são responsáveis pela indicação de qualquer tratamento ou pela sua respectiva administração/aplicação.
- 3.6.2. Atenção: Os laudos emitidos pela *Foundation Medicine* podem ser laudos completos, laudos com limitações, laudos sem quaisquer mutações passíveis de ser alvos de tratamento, laudos sem quaisquer mutações (no caso do serviço FoundationOne® Liquid CDx) ou laudos de falha. Com a exceção de casos em que um laudo sem quaisquer mutações (no caso do serviço FoundationOne® Liquid CDx) ou um laudo de falha tenha sido emitido, os demais laudos serão considerados válidos e um novo pagamento deve ser feito para realizar um novo teste. Além disso, as condições de aprovação para os tratamentos mencionados nos laudos diferem internacionalmente. Recomenda-se que a bula local em vigor seja consultada.
- 3.7. Estudos Clínicos. É importante destacar o fato de que o laudo do serviço FoundationOne® identifica estudos clínicos em andamento para os quais você possa eventualmente ter o perfil para solicitar a participação, não sendo uma garantia de que a sua participação será aceita por aqueles responsáveis pela realização do estudo em questão. A *Foundation Medicine* e a Roche não têm nenhum poder de gestão e nem nenhuma responsabilidade quanto a esta questão. Ademais, a decisão final de seguir ou não o tratamento ou a sugestão do seu médico é exclusivamente sua.
- 3.8. Devolução de Amostra Restante após a análise. Se aplicável, caso ainda haja material biológico (amostra sólida) após a realização de serviços FoundationOne®, a amostra será devolvida ao paciente. Para tanto, o material biológico será enviado de volta ao Brasil e a Roche, ou uma empresa terceirizada em nome dela, o entregará na residência do paciente ou na instituição em que o material foi inicialmente coletado, sem quaisquer cobranças adicionais. Após a chegada e a disponibilidade do material biológico no Brasil, a Roche (ou uma empresa terceirizada em seu nome) fará até 3 (três) tentativas de contato com o paciente por telefone ao longo do período de 30 (trinta) dias. Posteriormente, caso o contato tenha sido infrutífero, ela enviará e-mails por 6 (seis) meses, com o envio de 1 (um) e-mail por mês, como uma tentativa de agendar a devolução do material biológico. Se, por qualquer motivo, o paciente não for localizado ou não responder à Roche (ou uma empresa terceirizada em seu nome), o médico do paciente será contatado, com o objetivo de ajudar a localizar o paciente, por telefone e/ou e-mail. Caso a Roche (ou uma empresa terceirizada em seu nome) não obtenha nenhuma resposta, um telegrama será enviado ao paciente informando que a amostra será devolvida ao laboratório emissor do laudo anatomopatológico do paciente. Se, por qualquer motivo, a devolução ao

laboratório não for possível, a Roche (ou uma empresa terceirizada em seu nome) prosseguirá com o descarte do material biológico após 12 (doze) meses (a partir da chegada da devolução e da disponibilidade do material biológico no Brasil). É importante dizer que somente os blocos remanescentes no laboratório podem ser devolvidos após a Conclusão do serviço FoundationOne®. Caso o cliente envie lâminas, a Foundation Medicine devolverá as lâminas remanescentes, se houverem, somente mediante solicitação.

4. OBSERVAÇÕES

- 4.1. Circunstâncias imprevisíveis ou Força Maior. Se aplicável, no caso de circunstâncias imprevisíveis ou força maior, que incluem a eventual retenção da amostra de material biológico por autoridades públicas, tornando inviável ou adiando a prestação de serviços FoundationOne®, a Roche (ou um terceiro em seu nome) pode informar você, por e-mail, e indicar: (i) o novo prazo previsto para concluir os serviços FoundationOne® ou (ii) a eventual necessidade de coletar e enviar outra amostra de tecido tumoral ou (iii) a impossibilidade de realizar os serviços FoundationOne®, considerando-se, nessa última hipótese, a rescisão deste Termo, sem qualquer ônus para qualquer uma das Partes, aplicando-se, nesse caso, o mesmo procedimento incluído no item 4.2 abaixo.
- 4.2. Impossibilidade de Conclusão do Serviço. Se aplicável, caso os serviços FoundationOne® não sejam concluídos, por exemplo (incluindo, entre outros): 1) Em razão de impedimento técnico, p. ex. (entre outros) pequena quantidade de células tumorais ou problemas com o DNA da amostra enviada; 2) Emissão de um laudo de falha. Nesses cenários, a quantia paga será devolvida pela Roche dentro de 90 (noventa) dias a partir da formalização da aceitação, por parte do paciente/pagador/médico, do cancelamento e da devolução da quantia pelos serviços FoundationOne®. Vale observar que, em caso de pagamento via cartão de crédito, o cumprimento desse período de tempo também depende dos horários de funcionamento das empresas dos cartões de crédito. A Roche e a *Foundation Medicine* não terão nenhuma outra responsabilidade nesse caso e não estarão sujeitas a nenhum tipo de penalidade e/ou pagamento de indenização/compensação ao paciente ou ao seu médico (e quaisquer outros terceiros), por qualquer motivo que seja. Caso o paciente morra e/ou se por quaisquer outros motivos o teste seja cancelado, a quantia paga pode ser devolvida pela Roche somente se o *Concierge* for formalmente informado antes que o resultado do teste da *Foundation Medicine* seja emitido, dependendo do progresso do teste no laboratório.
- 4.3. Tratamentos Existentes. É possível que os resultados do serviço FoundationOne® adquirido mostrem a você uma ou mais alterações no seu tumor que tenham a indicação de alguns medicamentos atualmente existentes e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou alguns estudos clínicos em andamento no Brasil que possam ser benéficos para o seu tratamento. No entanto, é importante que você e o seu médico tenham ciência de que o FoundationOne® usa um banco de dados que não se limita ao Brasil. Ou seja, há uma possibilidade de que o FoundationOne® possa identificar medicamentos e tratamentos ainda não aprovados pela Anvisa (mas que já tenham sido aprovados pela agência regulatória norte-americana - FDA) e estudos clínicos realizados no exterior. É importante frisar que o conhecimento a respeito do impacto das alterações no genoma e a respeito de potenciais tratamentos para câncer é extremamente dinâmico, está constantemente em estudo, validação e sujeito a mudanças. Por esse motivo, a *Foundation Medicine* pode não ser capaz de identificar todos os potenciais tratamentos e alterações relacionados ao seu tumor na data da análise. Além disso, os médicos podem ter diferentes opiniões em relação ao significado do resultado da análise e sobre quais tratamentos específicos você deve receber.
- 4.4. Resultados Inesperados. Os laudos dos serviços FoundationOne® podem apresentar algumas informações médicas sobre você que você pode não esperar receber, incluindo outros diagnósticos ou mudanças nas suas condições médicas que podem ou não ser tratáveis. É importante salientar que há uma possibilidade do serviço FoundationOne® não ser capaz de encontrar a causa da doença ou indicar tratamentos para o seu caso.

5. CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS FOUNDATION ONE®

Os procedimentos necessários para contratar os serviços FoundationOne® serão conduzidos por meio da HCO.

6. PROCESSAMENTO DE DADOS PESSOAIS

Esta **Seção 6** informa você sobre o processamento dos seus dados pessoais que sejam estritamente necessários para a prestação do serviço FoundationOne® solicitado¹. Quando você fornece a sua assinatura ao final deste Termo, você declara que compreendeu e concordou com esta Seção e dá o seu consentimento para o processamento dos seus dados pessoais, conforme descrito neste Termo.

6.1. Processamento de Dados do Contrato pelo *Concierge* e pela Roche (se aplicável)

Os seguintes dados do contrato podem ser acessados pelo *Concierge* e transmitidos à Roche:

- Nome e sobrenome
- ID emitida pelo governo (CPF e/ou RG), onde aplicável
- Endereço postal
- Número de telefone
- Endereço de e-mail
- Informações em relação ao *status* do exame (conforme for relevante para coordenar a cooperação entre as partes envolvidas na prestação do serviço FoundationOne®)

A HCO e a Roche são conjuntamente responsáveis pelo processamento dos seus dados, sendo, portanto, consideradas responsáveis conjuntas pelos seus dados pessoais. A Roche e a HCO processarão tais dados, ao nível necessário, para a execução deste contrato. A Roche processará tais dados, na conforme for necessário, para fins de coordenação central, qualidade da prestação do serviço FoundationOne®, bem como para prestar serviços de suporte ao cliente.

¹ Para identificar o serviço FoundationOne® pedido, veja a seleção na parte superior deste Termo de Consentimento do Paciente

6.2. Análise Laboratorial e Criação do Laudo pela FMI

(i) Atribuição da ID do Pedido pela Roche e geração do Formulário de Requisição de Teste

Após a coleta dos dados, conforme descrito na Seção 6.1 acima, o *Concierge* revisará a sua prescrição médica para o serviço FoundationOne®, assim como os documentos necessários apropriados, e preencherá um formulário de requisição de teste com os dados abaixo (os “Dados do Formulário de Requisição de Teste”) no portal de pedidos *online*. Uma ID do Pedido será automaticamente atribuída ao seu caso e a Roche disponibilizará essa ID do Pedido tanto para o seu médico responsável pelo tratamento quanto para você, no portal para pedidos *online*, e à FMI, conforme necessário para a prestação do serviço FoundationOne®.

A ID do Pedido é um identificador central do seu caso, permitindo que o seu médico responsável pelo tratamento troque informações sobre o seu caso com a Roche, o *Concierge* e a FMI.

Os seguintes Dados do Formulário de Requisição de Teste serão fornecidos à Roche e à FMI:

- ID do Pedido
- Nome do paciente
- Data de nascimento
- Endereço postal
- Número de telefone
- Sexo
- Diagnóstico, estágio
- Local do espécime
- ID do Espécime (identificador do espécime de sangue/tecido)
- Data de coleta do espécime
- Classificação internacional da doença (Código CID-10)
- *Status* do transplante
- Informações de contato do seu médico responsável pelo tratamento e do seu patologista

Além das informações acima, você ou o seu médico responsável pelo tratamento também podem fornecer ao *Concierge*:

- O seu laudo de patologia (em formato revisado/com partes suprimidas) em que informações mais detalhadas sobre o diagnóstico e a amostra poderiam ser úteis para a prestação do serviço FoundationOne®; ou
- O seu número de telefone, como parte do pedido do seu médico e/ou da HCO, para possibilitar que a Roche, em conjunto com a sua data de nascimento, crie um número de identificação exclusivo com *hash* unidirecional (“ID com Hash”) para você com o seguinte objetivo. A ID com *Hash* será compartilhada com a FMI e futuramente usada pela FMI (junto com outros Dados do Formulário de Requisição de Teste, como data de nascimento e país em que o seu pedido foi feito) para (i) associar aos seus serviços FoundationOne® anteriores qualquer novo serviço FoundationOne® pedido para você pelo seu médico responsável pelo tratamento e/ou pela HCO e, (ii) criar laudos para o(s) seu(s) médico(s) responsável(is) pelo tratamento e/ou para a HCO que capturem os seus resultados genômicos ao longo do tempo para monitorar a evolução da sua doença (“Geração de Laudo com Dados Longitudinais”). A Roche não reterá o seu número de telefone e nem o usará para qualquer outra finalidade. Em circunstância nenhuma a FMI receberá da Roche o seu número de telefone ou será capaz de descriptografar a ID com *Hash*. A FMI e a Roche reterão e usarão a sua ID com *Hash* somente com o objetivo de associar os serviços FoundationOne® anteriores e futuros para possibilitar a Geração de Laudo com Dados Longitudinais. Se

nenhuma ID com *Hash* tiver sido criada para o seu serviço FoundationOne® anterior, a FMI pode usar a ID do Pedido para o(s) seu(s) serviço(s) FoundationOne® anterior(es) (se fornecida pelo seu médico responsável pelo tratamento e/ou pela HCO) para possibilitar a Geração de Laudo com Dados Longitudinais, caso solicitado pelo seu médico responsável pelo tratamento.

(ii) Compartilhamento e processamento do seu Espécime de Teste e dos seus Dados do Formulário de Requisição de Teste

A unidade laboratorial da FMI responsável por realizar os serviços laboratoriais para o serviço FoundationOne® aplicável (isto é, FMI Inc. ou, em determinados casos, conforme descrito abaixo, FMI GmbH) receberá (i) o seu espécime de sangue ou tecido da empresa de logística ou da HCO parceira, e (ii) seus Dados do Formulário de Requisição de Teste da Roche ou diretamente do *Concierge*. Exceto no caso em que você tenha fornecido o seu consentimento para o processamento dos seus dados pessoais para fins de pesquisa e científicos (conforme exibido no Apêndice A), a FMI processará os Dados do Formulário de Requisição de Teste somente para fins de prestação do serviço FoundationOne® solicitado, isto é:

- Para confirmar o recebimento do espécime correto;
- Para avaliar uma revisão de patologia (confirmar a ontologia da doença e avaliar o conteúdo tumoral) por parte de patologistas empregados ou *freelancers* e examinar a lâmina de tecido;
- Para extrair o DNA/RNA do seu espécime de teste e sequenciar os genes relevantes do câncer que estejam associados à gênese do tumor e à progressão do tumor; e
- Para analisar os dados genômicos obtidos para os biomarcadores genômicos, como mutações em genes, para fazer a correspondência entre os dados de biomarcadores genômicos específicos, as terapias direcionadas e os estudos clínicos em andamento, elaborando o laudo final (“Laudo”) em relação aos biomarcadores genômicos identificados e às opções de terapia disponíveis. Não é possível garantir que haverá quaisquer opções de terapia disponíveis;
- Conforme aplicável, para fins de Geração de Laudo com Dados Longitudinais (conforme definido acima na Seção 6.2.(i)).

Caso o seu médico responsável pelo tratamento tenha selecionado determinados testes patológicos adicionais (como PD-L1) que sejam oferecidos pela Roche como partes opcionais do serviço FoundationOne®, a Roche e a FMI envolverão (i) uma unidade laboratorial da FMI localizada nos EUA que ofereça tais testes patológicos adicionais ou (ii) patologistas externos localizados na Alemanha para a prestação do serviço FoundationOne®. Nos casos em que patologistas externos (não contratados pela FMI) forem contratados para tais finalidades, os patologistas externos receberão os Dados do Formulário de Requisição de Teste limitados, os resultados da revisão de patologia e o seu espécime de tecido (conforme necessário para o teste patológico opcional) exclusivamente para fins de realização do teste patológico e criação do laudo.

A não ser conforme necessário para a prestação do serviço FoundationOne® solicitado e exceto no caso em que você tenha fornecido o seu consentimento adicional, conforme exibido no **Apêndice A** abaixo, a FMI não analisará ou processará adicionalmente o seu DNA/RNA. Para que não haja nenhuma dúvida, nem a Roche e nem o *Concierge* terão acesso ao seu DNA/RNA.

(iii) Compartilhamento do seu Laudo

O Laudo será, então, disponibilizado para você e para o seu médico responsável pelo tratamento e/ou o *Concierge* ou a HCO parceira e, se aplicável, destinatários adicionais designados pelo seu hospital, pela sua clínica ou pelos demais estabelecimentos médicos envolvidos no seu tratamento e precisará ter acesso ao Laudo como base para a decisão a respeito da sua futura terapia.

Nos casos limitados em que a FMI GmbH estiver realizando os serviços laboratoriais, conforme determinado mais detalhadamente na Seção 6.2. (iv) abaixo, a FMI GmbH envolverá patologistas externos localizados na Alemanha aos quais será concedido acesso ao seu Laudo para confirmar e liberar o Laudo final, conforme necessário para a garantia da qualidade interna e para conformidade com as exigências regulatórias.

O seu Laudo e as suas informações também podem ser disponibilizados para outras equipes apropriadas na FMI Inc. ou para prestadores de serviços externos que atuem como processadores em seu nome, de acordo com as instruções da FMI para usos que deem suporte ao seu tratamento. Incluindo:

- O uso e o compartilhamento das suas informações no contexto de um Comitê Tumoral Molecular multidisciplinar em que o seu profissional de saúde deseje discutir o seu laudo e as suas opções de tratamento com outros médicos e especialistas em oncologia; e
- O uso das suas informações para identificar tratamentos que sejam considerados como cuidado-padrão e/ou estudos clínicos para os quais você possa ser elegível e, quando apropriado, para informar o *Concierge* a respeito das referidas opções de tratamento e/ou estudos clínicos.

A FMI pode acessar e usar os seus dados para esses serviços de correspondência com estudos e tratamentos por um período de até 3 anos após a liberação do seu Laudo para você e o seu médico responsável pelo tratamento; em hipótese nenhuma qualquer parceiro (bio)farmacêutico, quaisquer organizações de pesquisa clínica ou qualquer outro terceiro que não estejam atuando como processadores em seu nome e de acordo com as instruções da FMI para realizar os serviços de tratamento, conforme descrito nesta **Seção 6**, receberão da FMI quaisquer dados seus sem o seu consentimento explícito prévio.

(iv) Unidade da FMI para o Serviço

Na maioria dos casos do serviço FoundationOne®, a FMI Inc.:

- (1) Realizará o serviço laboratorial para o serviço FoundationOne® aplicável e será responsável pelo processamento: (a) dos seus Dados do Formulário de Requisição de Teste e (b) do seu espécime de sangue e/ou tecido (conforme necessário para o seu serviço FoundationOne®) a fim de extrair o seu DNA/RNA e sequenciar os genes relevantes; e
- (2) Processará os seus Dados do Formulário de Requisição de Teste e os seus dados sequenciados, conforme necessário para conduzir uma análise dos dados sequenciados obtidos, para fazer a correspondência entre as potenciais terapias e estudos clínicos e as mutações identificadas e criar o seu Laudo.

Em casos excepcionais em que a FMI Inc. não seja capaz de realizar as etapas em (1) acima: os seus Dados do Formulário de Requisição de Teste e o seu espécime de sangue ou tecido (conforme aplicável) serão transferidos pela Roche diretamente para a FMI GmbH na Alemanha e a FMI GmbH, então, realizará as atividades de processamento na seção (1) acima. Para mais detalhes sobre os papéis da FMI GmbH e da FMI Inc. no contexto do seu serviço FoundationOne® específico, entre em contato com o *Concierge* ou a FMI por meio dos detalhes de contato exibidos na **Seção 6.5** abaixo.

(v) Proteções para a Transferência de Dados

Conforme necessário para a prestação do serviço FoundationOne®, e no caso em que você tenha fornecido o seu consentimento adicional para o processamento dos seus dados para fins de pesquisa e científicos (conforme exibido no **Apêndice A**), os seus dados (p. ex., Dados do Formulário de Requisição de Teste e seu espécime de sangue ou tecido) serão transmitidos à FMI Inc. nos EUA ou, em casos excepcionais, à FMI GmbH na Alemanha.

Nos casos excepcionais em que os seus dados e o seu espécime de sangue ou tecido sejam transferidos para a FMI GmbH na Alemanha, a FMI GmbH também garantirá que os seus dados sejam adequadamente protegidos, conforme

exigido pelas leis de proteção de dados da UE. Para essa finalidade, a FMI GmbH e a FMI Inc. combinaram salvaguardas contratuais com base nas Cláusulas Contratuais Padrão da UE (de acordo com o Art. 46 do RGPD) e, na medida do necessário, implementaram medidas suplementares adicionais, conforme solicitado pelas entidades reguladoras de proteção de dados aplicáveis. Ademais, conforme mencionado acima, o seu Laudo será disponibilizado nesses casos excepcionais pela FMI GmbH para você e o seu médico responsável pelo tratamento e/ou o *Concierge* ou a HCO parceira localizado(a) no Brasil e, portanto, para países fora da UE/EEE, cujas leis podem não fornecer o mesmo nível de proteção de dados que aquele considerado adequado na União Europeia.

Conforme necessário para a prestação do serviço FoundationOne®, a FMI pode contratar adicionalmente prestadores de serviços técnicos como processadores para a hospedagem e a operação dos seus bancos de dados, portais e aplicativos. Esses prestadores de serviços podem estar localizados na UE/EEE ou nos EUA. No caso de prestadores de serviços nos EUA usados pela FMI GmbH, a FMI GmbH garantirá que salvaguardas apropriadas estejam implementadas para fornecer um nível adequado de proteção de dados, como ao celebrar contratos de transferência de dados com o prestador de serviços aplicável com base nas Cláusulas Contratuais Padrão da UE ou em cláusulas de proteção de dados padrão adotadas ou aprovadas pela Comissão Europeia (Art. 46 do RGPD).

A FMI garantirá que qualquer transferência internacional de dados seja realizada nos termos de um dos mecanismos para transferência internacional da LGPD (Art. 33 da LGPD).

A FMI, no entanto, também receberá o seu espécime de sangue e/ou tecido (conforme necessário para o seu serviço FoundationOne®), contendo o seu DNA/RNA e, portanto, o seu mapa genético exclusivo. A FMI não sequenciará e processará os seus dados para obter o seu mapa genético. Qualquer laudo fornecido à Roche, a você ou ao seu médico responsável pelo tratamento e/ou ao *Concierge* ou à HCO parceira também será desprovido de tais informações.

Você pode saber mais informações sobre as salvaguardas implementadas pela FMI, inclusive como obter uma cópia delas, entrando em contato com a FMI por meio dos detalhes de contato exibidos na **Seção 6.5** abaixo.

6.3. Coordenação Central de Serviços, Qualidade da Prestação de Serviços e Atendimento ao Cliente por Parte da Roche e do *Concierge*

A Roche e o *Concierge* processarão os seus dados pessoais para fins de coordenação central dos serviços FoundationOne®, para garantir a qualidade da prestação do serviço FoundationOne® e para lidar com solicitações de atendimento ao cliente. Na medida do necessário para essas finalidades, a Roche recebe as informações relevantes do *Concierge* e/ou do seu médico responsável pelo tratamento ou, conforme aplicável, do patologista (Dados do Formulário de Requisição de Teste) e da FMI (Dados do Formulário de Requisição de Teste, informações sobre o *status* do serviço FoundationOne®). A Roche ou o *Concierge* nunca receberão os seus dados sequenciados. Em conexão com as finalidades descritas acima, a Roche e o *Concierge* podem:

- Gerenciar o acesso aos Dados do Formulário de Requisição de Teste e disponibilizá-los para a FMI e, no caso de Dados do Formulário de Requisição de Teste ausentes ou imprecisos, trabalhar com você e o seu médico responsável pelo tratamento para corrigir o conjunto de dados;
- Acompanhar o *status* da prestação do serviço FoundationOne® com base na ID do Pedido; e
- Na medida do necessário para lidar com dúvidas específicas do laudo apresentadas pelos seus médicos responsáveis pelo tratamento, ter acesso ao Laudo armazenado na FMI.

A Roche e a FMI garantirão, por meio da implementação de medidas técnicas e organizacionais apropriadas, que o acesso da Roche ao Laudo seja feito somente com base em cada caso, mediante o recebimento de um pedido de suporte e na medida do necessário para atender à solicitação de suporte, particularmente para fornecer informações ao médico responsável pelo tratamento, por exemplo, em casos em que o laudo não tenha sido fornecido ao médico ou casos em que os seus médicos responsáveis pelo tratamento tiverem dúvidas específicas quanto ao laudo.

6.4. Prazo de Armazenamento; Remoção

Os dados e documentos recebidos, coletados ou gerados em relação ao serviço FoundationOne® (incluindo as informações especificadas em 6.1 e 6.2 acima) serão armazenados (a) pela Roche nos sistemas usados para serviços FoundationOne® em operação de produção regular (ao invés de sistemas de arquivo) por 90 dias a partir da data da liberação do Laudo para o seu médico responsável pelo tratamento (“**Conclusão do serviço FoundationOne®**”), sendo subsequentemente arquivados e removidos de acordo com obrigações previstas em lei, e (b) pelo *Concierge* por um período máximo de 5 anos após a prestação do serviço FoundationOne®.

Exceto no caso em que você tenha fornecido o seu consentimento para o processamento dos seus dados para fins de pesquisa e científicos (conforme descrito no **Apêndice A**), a FMI Inc. armazenará os seus dados e qualquer porção do seu espécime de sangue/tecido remanescente após a realização ou gerada como parte da realização do serviço FoundationOne® somente pelo tempo em que for necessário para conformidade com as obrigações previstas em lei para a prestação do serviço FoundationOne® e com o objetivo de fornecer uma trilha de auditoria física caso a integridade ou a identificação do espécime precise ser estabelecida. Nos casos excepcionais em que o seu espécime for enviado à FMI GmbH, os seguintes cronogramas se aplicam:

- (i) **Espécime de Sangue/Tecido:** Após a Conclusão do serviço FoundationOne® ou caso o serviço FoundationOne® termine porque você retirou o seu consentimento:
 - Qualquer espécime de tecido remanescente na forma de um bloco de tecido que não tenha sido esgotado pela FMI na realização do serviço FoundationOne® será devolvido pela FMI a um prestador de serviços da Roche e subsequentemente a você ou ao seu médico responsável pelo tratamento/à sua instituição de saúde (veja a seção 3.8 acima);
 - Quaisquer lâminas de espécime de tecido recebidas ou criadas durante a realização do serviço FoundationOne® serão devolvidas mediante solicitação e, caso contrário, serão armazenadas por 10 anos pela FMI GmbH e descartadas após este prazo;
 - Qualquer DNA/RNA extraído será armazenado pela FMI GmbH por no máximo 1 ano; e
 - Espécimes de sangue serão descartados pela FMI uma vez que não forem mais necessários para o serviço FoundationOne®.
- (ii) **Dados do Formulário de Requisição de Teste e Laudo:** Os Dados do Formulário de Requisição de Teste (veja a **Seção 6.2** acima) e o Laudo serão armazenados pela FMI por no máximo 10 anos após a Conclusão do serviço FoundationOne®, exceto quando armazenados junto com um espécime que precise de um tempo de retenção mais longo do que 10 anos, caso em que os seus dados serão armazenados pelo período mais longo supracitado.
- (iii) **Lâminas de Tecido Examinadas e Genoma Sequenciado do Tumor:** As lâminas de tecido examinadas e os dados brutos de sequenciamento obtidos serão armazenados na FMI por no máximo 10 anos após a Conclusão do serviço FoundationOne®. Os dados processados de sequenciamento serão armazenados por no máximo 10 anos após a Conclusão do serviço FoundationOne®.

Os seus dados pessoais serão completamente removidos/destruídos após os períodos de tempo acima, exceto nos possíveis casos em que a FMI Inc. processe adicionalmente determinadas informações, inclusive de maneira completamente anonimizada (isto é, sem que tais informações sejam direta ou indiretamente atribuíveis à sua pessoa), conforme exibido no Apêndice A abaixo.

6.5. Detalhes de Contato; Diretor de Proteção de Dados

- **Concierge:** de segunda-feira a sexta-feira, das 08 h às 17 h, por meio do telefone 0800 777 6244 ou do e-mail brasil.foundation@roche.com

- **Roche:** Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, térreo, 3º, 4º e 5º andares, Várzea de Baixo, São Paulo, Brasil, e-mail brasil.privacidade@roche.com
- **FMI Inc.:** Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, EUA
- **FMI GmbH:** Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Alemanha

Os oficiais de proteção e privacidade de dados da Roche, do *Concierge* e da FMI são seus pontos de contato em relação a quaisquer dúvidas, sugestões ou queixas referentes ao processamento dos seus dados pessoais.

Os seus detalhes de contato são os seguintes:

- Oficial de proteção de dados do **Concierge:** Epharma PBM do Brasil S.A, Alameda Mamoré, nº 989 - 9º andar - Alphaville, Barueri, Brasil; e-mail: brasil.foundation@roche.com, Telefone: +55 - 0800 777 6244.
- Oficial de proteção de dados da **Roche:** Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, térreo, 3º, 4º e 5º andares, Várzea de Baixo, São Paulo, Brasil; e-mail brasil.privacidade@roche.com.
- Oficial de proteção de dados da **FMI Inc.:** Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts 02141; e-mail: dpo.fmi-cambridge@foundationmedicine.com.
- Oficial de proteção de dados da **FMI GmbH:** Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Alemanha; e-mail: dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com.

6.6. Direitos do Titular dos Dados

A Roche, o *Concierge* e a FMI adotam medidas técnicas e organizacionais apropriadas para proteger os seus dados pessoais de circunstâncias acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, divulgação não autorizada ou acesso aos dados pessoais transmitidos, armazenados ou de outra maneira processados. No escopo das leis de proteção de dados aplicáveis, você tem os seguintes direitos como titular dos dados:

- Solicitar informações a respeito dos seus dados processados e obter uma cópia de tais dados (direito de acesso);
- Obter a retificação de dados imprecisos ou, levando em consideração as finalidades do processamento, solicitar o preenchimento de dados incompletos (direito à retificação);
- Obter a obliteração dos dados pessoais, na medida em que um dos fundamentos dispostos pela lei estatutária se aplique (direito ao esquecimento);
- Em conformidade com os requisitos estatutário, obter a restrição do processamento dos seus dados (direito à restrição de processamento);
- Em conformidade com os requisitos estatutários, receber quaisquer dados pessoais que tenha fornecido à Roche e/ou à FMI e/ou ao *Concierge* em um formato estruturado, comumente usado e legível por máquina e transmitir esses dados a outro responsável ou, onde tecnicamente viável, ter os dados transmitidos (direito à portabilidade de dados); e
- Em conformidade com os termos do RGPD, não estar sujeito a uma tomada de decisão individual automatizada caso os requisitos estatutários não sejam cumpridos; e, nos termos da LGPD, os titulares dos dados podem solicitar uma revisão de uma decisão fundamentada exclusivamente em meios automatizados. Uma tomada de decisão individual automatizada não ocorrerá (não aplicável aos residentes brasileiros).

Ademais, quando aplicável, você tem o direito de:

- Opor-se, a partir da sua situação em particular e de acordo com as leis aplicáveis, a qualquer processamento dos seus dados pessoais com base no fundamento de que o processamento seja necessário para fins de interesses legítimos da Roche e/ou da FMI e/ou do *Concierge* (direito de opor-se);
- Retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem afetar a legalidade do processamento com base no consentimento antes da sua retirada; e
- Apresentar uma queixa a uma autoridade de proteção de dados, particularmente à autoridade de proteção de dados competente para o seu local de residência habitual ou o local da suposta infração.

Para exercer os seus direitos, entre em contato com o *Concierge*. Você também pode entrar em contato com a Roche e/ou com a FMI, bem como com os seus respectivos oficiais de proteção de dados designados acima na **Seção 6.5**.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 7.1. Confidencialidade das Informações do Paciente. A Roche manterá confidenciais todas e quaisquer informações e dados do paciente aos quais ela venha a ter acesso em razão dos serviços FoundationOne®, podendo, no entanto, divulgá-los aos seus Parceiros, observadas as disposições da **Seção 6** acima e da legislação aplicável.
- 7.2. Propriedade Intelectual. Não obstante quaisquer direitos e obrigações nos termos da legislação de proteção de dados aplicável, Todos os direitos intelectuais relacionados aos termos/formulários, aos laudos e aos respectivos conteúdos, bem como ao conjunto de dados/banco de dados (banco de dados significando uma compilação estruturada de dados - incluindo dados pessoais e dados não pessoais; um banco de dados é uma coletânea organizada de conjuntos de dados), são de exclusiva propriedade da Roche e/ou da FMI, estando ou não sujeitos à proteção por direitos autorais, pela lei de segredos comerciais ou por quaisquer outras leis de proteção em relação aos direitos de propriedade intelectual. O paciente e o seu médico terão uma licença para usar os laudos com os resultados da análise exclusivamente para a avaliação de um eventual tratamento do respectivo paciente. Não é concedida/permitida nenhuma outra licença, permissão para uso, cópia ou distribuição do termo, dos laudos, do seu conteúdo ou do banco de dados ao contratar os serviços FoundationOne®.
- 7.3. Vinculação. O presente Termo passa a vincular as Partes, seus herdeiros e seus sucessores à qualquer título.
- 7.4. Cessação. O paciente fica explicitamente proibido de conceder ou transferir este instrumento a/para terceiros sem a concordância prévia e expressa da Roche. Vale observar, no entanto, que o direito da Roche de conceder ou transferir direitos e obrigações do presente contrato a/para empresas pertencentes ao seu grupo econômico fica acautelado. A cessação feita em desacordo com este item será nula e não deverá produzir a cessação de quaisquer efeitos.
- 7.5. Renúncia. A tolerância por uma das Partes à infração de itens e disposições incluídos no presente Termo, bem como à prática de quaisquer atos ou procedimentos não expressamente previstos neste Termo, deverá ser considerada mera liberalidade e não configurará como precedente ou novação do contrato.

- 7.6. Autonomia das Disposições. Se qualquer um dos itens neste Termo vier a ser declarado nulo, considerando-se a decisão judicial transitada em julgado, por qualquer motivo, ele não afetará os outros termos e condições deste Termo, que permanecerão em pleno vigor, produzindo seus efeitos entre as Partes.
- 7.7. Regência. Este Termo é assinado e regido de acordo com as leis da República Federativa do Brasil.
- 7.8. Local de Jurisdição. O local de residência do paciente é escolhido para solucionar qualquer dúvida ou contenda relacionada ao presente Termo ou aos serviços FoundationOne® contratados.

Pelo presente, forneço o consentimento para o processamento dos meus dados pessoais, incluindo meus dados de saúde, conforme especificado acima, para fins de prestação do serviço FoundationOne® solicitado (conforme indicado na parte superior deste Termo de Consentimento do Paciente), inclusive para a transferência dos meus dados pessoais para a FMI Inc. nos EUA, a FMI GmbH na Alemanha e de volta para o Brasil. Tenho ciência de que não sou obrigado a fornecer este consentimento e de que posso retirar este consentimento a qualquer momento ao entrar em contato com o *Concierge*. Também posso entrar em contato com qualquer um dos oficiais de proteção de dados designados na Seção 6.5. A retirada do meu consentimento não afeta a legalidade de qualquer processamento com base no meu consentimento antes da sua retirada.

Se eu retirar o meu consentimento, o serviço FoundationOne® solicitado será considerado rescindido e será interrompido no seu estágio vigente. A Roche ficará liberada do seu dever de realizar o serviço FoundationOne®.

Sou livre para fornecer o meu consentimento. No entanto, caso eu não conceda o meu consentimento, o serviço FoundationOne® não pode ser prestado.

CONCORDO COM TODAS AS IMPLICAÇÕES DESTE DOCUMENTO E, PORTANTO, DECIDO, DE LIVRE E ESPONTÂNEA VONTADE, REALIZAR O SERVIÇO FOUNDATIONONE®.

Decido, de livre e espontânea vontade, realizar os serviços da Foundation Medicine®.

Nome do Paciente: _____

Nome do Representante Legalmente Constituído (se aplicável): _____

Assinatura do Paciente: _____

Assinatura do Representante Legalmente Constituído: _____

Data da Assinatura: ____/____/____

Testemunha 1 (obrigatória): _____ Testemunha 2 (obrigatória): _____

Assinatura da Testemunha: _____ Assinatura da Testemunha: _____

- A assinatura de duas testemunhas é obrigatória.
- Representante legalmente constituído: a pessoa autorizada, por lei ou declaração judicial, a incorrer em direitos e obrigações em nome de um terceiro. De acordo com o Código Civil brasileiro, Artigo 1.690, é de competência dos pais e, na ausência de um dos responsáveis, do outro, exclusivamente, representar crianças com menos de 16 anos, bem como assisti-las até que se tornem independentes (com a morte dos pais ou caso eles sejam considerados ausentes ou caso os pais percam a autoridade parental, o tutor legal será responsável pela representação do menor até que ele tenha dezesseis anos de idade e o assistirá depois dessa idade - Artigo 1.747 do Código Civil brasileiro). Portanto, caso o paciente tenha menos de 16 anos de idade, somente o seu representante legal deverá assinar este termo (“representação”). Caso o paciente tenha mais de 16 e menos de 18, tanto o representante legalmente constituído quanto o paciente deverão assinar este termo (“assistência”).
- Pacientes que não sejam menores, mas que, em virtude de causa transitória ou permanente, não possam manifestar a sua vontade, de acordo com o Código Civil brasileiro, devem ser representados pelos seus curadores, nos termos da lei civil (Artigo 1.767, I, CC).



CONCIERGE
FOUNDATION MEDICINE
0800 777 6244
brasil.foundation@roche.com



FOUNDATION
MEDICINE®



Apêndice A

Consentimento para o Processamento dos seus Dados e do seu Material Remanescente para Fins de Pesquisa e Científicos

Caso você forneça o seu consentimento ao fornecer a sua assinatura ao final deste **Apêndice A**, os seus dados e qualquer material, exceto quaisquer blocos de tumor, remanescentes após a realização do serviço FoundationOne® e/ou gerados como parte da prestação do serviço FoundationOne® (mencionado como “material remanescente” neste **Apêndice A**) também serão usados pela FMI, inclusive em um contexto comercial, para fins de pesquisa e científicos que visem melhorar a compreensão da gênese do tumor e da progressão do tumor, para facilitar o aperfeiçoamento, a validação e o desenvolvimento de novas abordagens diagnósticas e terapêuticas para o tratamento de doenças genéticas. O seu consentimento para o processamento dos seus dados pessoais e o uso do seu material remanescente, conforme descrito neste **Apêndice A**, é voluntário e você pode decidir livremente se, e em que medida, você deseja conceder o seu consentimento.

A. Processamento de Dados e Material Remanescente para Fins de Pesquisa e Científicos

Caso você forneça o seu consentimento para o processamento dos seus dados e do seu material remanescente ao assinar este **Apêndice A** (Consentimento) do presente instrumento de Termos e Condições, você concorda que a FMI Inc. e, em casos limitados, atuando como responsável conjunta com a FMI Inc., a FMI GmbH:

- Armazene (i) quaisquer dados recebidos e/ou gerados como parte da prestação do serviço FoundationOne® (isto é, Dados do Formulário de Requisição de Teste, lâminas de tecido examinadas, dados de sequenciamento, informações moleculares suplementares, se aplicável), em conjunto com o laudo elaborado e, (ii) qualquer material remanescente para fins de pesquisa e científicos por um período máximo de 10 anos após a Conclusão do serviço FoundationOne®. Para que não haja nenhuma dúvida, qualquer material remanescente disponível na forma de bloco de tumor e não completamente esgotado será devolvido a um prestador de serviços da Roche e depois a você ou ao seu médico responsável pelo tratamento/à sua instituição de saúde;
- Processe tais dados e tal material remanescente, inclusive em um contexto comercial, para fins de pesquisa e científicos, incluindo para análises estatísticas, com o objetivo de compreender mais detalhadamente as causas para a gênese do tumor e a progressão do tumor, bem como para aperfeiçoar, validar e/ou desenvolver novas abordagens diagnósticas e terapêuticas para o tratamento de doenças genéticas, inclusive para melhorar os serviços FoundationOne® FoundationOne CDx, FoundationOne Liquid CDx e FoundationOne Heme. Isso pode incluir o processamento do seu nome para conectar os dados gerados como parte da prestação do serviço FoundationOne® aos seus dados de resultados (isto é, informações relacionadas à sobrevida, progressão da doença ou resposta ao tratamento que sejam conhecidas pelo seu médico responsável pelo tratamento); e
- Divulgue tais dados e forneça o material remanescente para as finalidades supracitadas de maneira pseudonimizada ou anonimizada, inclusive em contextos comerciais, para parceiros acadêmicos, industriais ou demais colaboradores externos. A FMI pode compartilhar tais dados com parceiros internacionais com base nas normas de proteção de dados aplicáveis, p. ex., por meio das Cláusulas Contratuais Padrão da UE. O seu material remanescente será divulgado somente de maneira anônima, sem quaisquer informações adicionais que poderiam ser direta ou indiretamente atribuídas à sua pessoa.

Os seus dados pessoais e o seu material remanescente serão usados para quaisquer outras finalidades somente quando em conformidade com a lei aplicável ou de maneira completamente anonimizada (isto é, com informações anonimizadas para que não possam mais, de maneira alguma, serem direta ou indiretamente atribuídas à sua pessoa).

B. Informações Gerais de Proteção de Dados

As informações dispostas nas **Seções 6.5 e 6.6** formam uma parte integrante deste consentimento e fornecem detalhes adicionais a respeito do processamento dos seus dados pessoais e dos seus direitos.

C. Consentimento para o Processamento dos meus Dados Pessoais de acordo com o Apêndice A.

Pelo presente, forneço consentimento para o processamento dos meus dados pessoais, incluindo dos meus dados de saúde, e do meu material remanescente pela FMI, inclusive em um contexto comercial e incluindo o compartilhamento internacional dos dados, para fins de pesquisa e científicos, conforme especificado no Apêndice A acima. Tenho ciência de que não sou obrigado a fornecer este consentimento e de que posso retirar este consentimento a qualquer momento ao entrar em contato com o *conciERGE*. Também posso entrar em contato com qualquer um dos oficiais de proteção de dados designados na Seção 6.5. A retirada do meu consentimento não afeta a legalidade de qualquer processamento com base em tal consentimento antes da sua retirada. Compreendo que, mesmo caso eu retire o meu consentimento, a FMI continuará a processar quaisquer dados e/ou material remanescente já completamente anonimizados pela FMI antes da retirada do meu consentimento.

Sou livre para fornecer o meu consentimento conforme as condições supracitadas. Caso eu não forneça o consentimento, ou retire o meu consentimento posteriormente, essa retirada não afetará a prestação do serviço FoundationOne® solicitado.

CONCORDO COM TODAS AS IMPLICAÇÕES DESTE APÊNDICE A E, PORTANTO, DECIDO, DE LIVRE E ESPONTÂNEA VONTADE, PERMITIR O USO PARA PESQUISA E CIENTÍFICO DOS MEUS DADOS PESSOAIS E DO MEU MATERIAL REMANESCENTE PELA FMI.

Nome do Paciente: _____

Nome do Representante Legalmente Constituído (se aplicável): _____

Assinatura do Paciente: _____

Assinatura do Representante Legalmente Constituído: _____

Data da Assinatura: ____/____/____

Testemunha 1 (obrigatória): _____ Testemunha 2 (obrigatória): _____

Assinatura da Testemunha: _____ Assinatura da Testemunha: _____