

## **Souhlas pacientky s poskytnutím vzorků tkání a osobních údajů za účelem jejich vyšetření**

Jméno a příjmení pacientky:

Rodné číslo:

Adresa trvalého bydliště:

Identifikace ošetřujícího lékaře:

Prohlašuji, že souhlasím, aby můj ošetřující lékař poskytl společnosti Agendia NV se sídlem: Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, Netherlands, vzorky mojí nádorové tkáně, a to za účelem provedení validovaných genomických testů, jejichž výsledky vedou k přesnějšímu rozhodnutí o vhodné komplexní léčbě. Vzorek nádorové tkáně bude označen a poskytnut společnosti Agendia NV specifickým číselným kódem. V souladu s § 13c zákona č. 133/2000 Sb., o evidenci obyvatel, ve znění pozdějších předpisů, souhlasím s využitím mého rodného čísla, bude-li jeho použití nutné k objednání vyšetření (k vyhledání mého vzorku tkáně patologem).

Beru na vědomí, že společnost LERAM pharmaceuticals, s.r.o. se sídlem: Náměstí Svobody 93/22, 602 00 Brno, smluvní partner zajišťující genomické testování u společnosti Agendia NV, bude za tímto účelem zpracovávat mé osobní údaje v rozsahu jméno a příjmení (nebo iniciály), datum narození, příp. rodné číslo. Výsledek vyšetření, tedy údaje o zdravotním stavu, bude společnosti LERAM pharmaceuticals, s.r.o. přístupný prostřednictvím elektronické databáze společnosti Agendia NV. Společnost LERAM pharmaceuticals, s.r.o. výsledky vyšetření poskytne ošetřujícímu lékaři a osobní údaje pacientky poté smaže, není-li vyžadováno jinak právními předpisy nebo ve výjimečných případech Vaším ošetřujícím lékařem (např. potřeba další konzultace výsledků).

Tento souhlas uděluji výhradně za účelem provedení genomického testování mé nádorové tkáně a souvisejících administrativních úkonů.

**Prohlašuji, že jsem se před udělením tohoto souhlasu důkladně seznámil/a s tím, jak vyšetření probíhá (viz zadní strana tohoto dokumentu).**

V ..... dne .....

\_\_\_\_\_

podpis pacientky

\_\_\_\_\_

podpis ošetřujícího lékaře

## Poučení pro pacientky o vyšetření vzorku nádorové tkáně

Vážená paní,

chtěli bychom Vám nabídnout provedení specifických genomických testů MammaPrint a Blueprint ze vzorku nádorové tkáně.

Genomické testování poskytuje lékařovi a pacientovi více informací o nemoci. Zkoumá aktivitu specifických genů v nádoru a zjišťuje tak, co řídí jeho růst a chování, čímž lékařovi může pomoci s rozhodnutím o správném plánu léčby pacienta.

**MammaPrint** je validovaný test schválený pro použití v zemích EU (CE známka) i v USA (FDA schválení), který analyzuje 70 nejdůležitějších genů spojených s rekurencí (návratem) rakoviny prsu a klasifikuje pacientky do skupiny s „**nízkým rizikem**“ a s „**vysokým rizikem**“ vzniku metastáz. Výsledek tohoto testu rozlišuje mezi těmi pacienty, pro které může být léčba pomocí kombinace chemoterapie a hormonální léčby přínosem, oproti těm, pro které je přínos chemoterapie minimální.

**Blueprint** je validovaný 80 ti genový molekulární test podtypů. Molekulární diagnostika podtypů je v určení dlouhodobého výsledku a odpovědi pacienta na léčbu stále důležitější. Každý podtyp rakoviny prsu se výrazně liší svým stupněm agresivity, dlouhodobým výsledkem a reakcí na chemoterapii.

### **MammaPrint a Blueprint je možné provést současně ze stejného vzorku tkáně**

Testy jsou celosvětově prováděny ve dvou akreditovaných laboratořích: v Amsterdamu (Nizozemsko) a v Irvinu (Kalifornie, USA)

Nabízíme Vám možnost provedení těchto specifických genomických testů nádorového vzorku v akreditované laboratoři společnosti Agendia NV, se sídlem: Science Park 406, 1098 XH Amsterdam, Netherlands.

Vzhledem k tomu, že vzorek nádorové tkáně bude označen specifickým číselným kódem a spolu se vzorkem nebudou zasílány Vaše údaje, jako jsou jméno, příjmení, rodné číslo apod., žádná z osob zajišťující anebo provádějící vyšetření s výjimkou zdravotnických pracovníků podílejících se na poskytování zdravotní péče, nebude mít možnost Vás jakkoli identifikovat.

Vyšetření vzorku bude provedeno ve lhůtě **10 pracovních dnů** ode dne doručení vzorku nádorové tkáně do výše uvedené laboratoře.

Laboratoř zašle ošetřujícímu lékaři výsledek vašeho vyšetření. **Ošetřující lékař s Vámi na základě tohoto výsledku projedná možnosti další léčby, avšak konečné rozhodnutí o další léčbě je čistě na Vašem rozhodnutí.**

Další informace ohledně tohoto vyšetření jsou rovněž uvedeny na webových stránkách [www.mammaprint.cz](http://www.mammaprint.cz) nebo na [mammaprint@leram-pharma.cz](mailto:mammaprint@leram-pharma.cz). popř. je můžete získat na telefonním čísle +420 606 659 451, +420 606 762 702 společnosti LERAM pharmaceuticals s.r.o.

Pokud byste měl/a jakýkoli dotaz týkající se vyšetření pomocí genomických testů MammaPrint a Blueprint, neváhejte se obrátit na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo prostřednictvím výše uvedených údajů na společnost LERAM pharmaceuticals s.r.o.

Společnost LERAM pharmaceuticals s.r.o., se sídlem nám. Svobody 93/22, 602 00 Brno, IČ: 04728742, je partnerem společnosti Agendia NV v České a Slovenské republice.