

## **SMLOUVA O VZÁJEMNÉ SPOLUPRÁCI**

níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

### **XENEO, s. r. o.**

se sídlem Heleny Malířové 273/18, 169 00 Praha 6

IČ: 242 59 390

zastoupený Mgr. Michalem Burgerem, jednatelem

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka č. 197244

Bankovní spojení: [REDAKCE], č. ú.: [REDAKCE]

(dále jen jako „XENEO“) na straně jedné

**a**

### **Masarykův onkologický ústav**

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Jiřím Vorlíčkem, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

Bankovní spojení: [REDAKCE], č. ú.: [REDAKCE]

(dále jen jako „Partner“) na straně druhé

tuto

## **Smlouvu o vzájemné spolupráci**

(dále jen „Smlouva“):

### **Preambule**

XENEO je obchodní společností zabývající se zejména oblastí prodeje a marketinku na farmaceutickém trhu v České a Slovenské republice a zároveň je výhradním zástupcem společnosti GENOMIC HEALTH INC., sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, California, 94063, USA, pokud jde o servisní služby související s propagací a prodejem genomického testu Oncotype DX na území České a Slovenské republiky, a která mj. provádí vyhodnocování genomického testu s názvem Oncotype DX Breast Cancer Assay.

Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay je unikátní diagnostický test, který pomáhá ošetřujícímu lékaři, aby se správně rozhodl v otázce optimálního léčebného postupu u pacientů s nádorem prsu. Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay je používán k vyšetření 21 genů u karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory a jeho výsledkem je tzv. "Skóre recidivy" (Recurrence Score), které slouží k odhadu odpovědi na chemoterapii a pravděpodobnosti systémové recidivy během 10 let od diagnózy.

Smluvní strany mají zájem vzájemně spolupracovat při provádění diagnostiky rakoviny prsu, a to způsobem níže v této smlouvě specifikovaným.

### **I.**

#### **Předmět Smlouvy a definice pojmů**

1. Předmětem této smlouvy je na straně jedné závazek společnosti XENEO poskytovat Partnerovi plnění specifikované níže touto smlouvou a na straně druhé závazek Partnera poskytovat společnosti XENEO veškerou součinnost při poskytování plnění, k němuž se společnost XENEO touto Smlouvou zavázala a platit společnosti XENEO za poskytované plnění dohodnutou odměnu, jakož i další práva a povinnosti smluvních stran vyplývajících z této smlouvy.
2. „GHI“ se rozumí společnost GENOMIC HEALTH INC., sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, California, 94063, USA;

3. „**Přepavním boxem**“ se rozumí box určený pro uložení pacientova vzorku DNA a pro transportaci Vzorku za účelem provedení jeho laboratorního testování společností GHI;
4. „**Vzorkem**“ se rozumí vzorek nádorové tkáně pacienta odebraný lékařem a určený k provedení Testu;
5. „**Testem**“ se rozumí Genomický test Oncotype DX Breast Cancer Assay, který slouží k vyšetření genové exprese, a jehož výsledky mohou vést k přesnějšímu určení vhodné léčby nádoru prsu;
6. „**Testovacími službami**“ se rozumí činnosti směřující k provedení vyhodnocení Vzorků za pomoci Testu, provedení Testu jako takové, vyhodnocení a poskytnutí výsledků Testu;
7. „**Souhlasem**“ se rozumí písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá. Souhlas je přílohou č. 1 této smlouvy;
8. „**Ošetřujícím lékařem**“ se rozumí lékař, který zajistil odebrání konkrétního Vzorku za účelem provedení Testovacích služeb;
9. „**Requisition form**“ znamená formulář vygenerovaný společností XENEO odesílaný Partnerem společnosti GHI. Vzor Requisition formu je přílohou č. 2 této smlouvy.
10. „**Návod**“ je detailní popis správné přípravy Vzorku pro odeslání do společnosti GHI za účelem provedení Testovacích služeb. Návod je přílohou č. 3 této smlouvy.
11. „**Barcode**“ znamená označení daného konkrétního Vzorku před odesláním do laboratoře. Samolepky s unikátním barcodem jsou součástí každého Přepavního boxu.
12. „**Kontaktní osobou společnosti XENEO**“ se rozumí kontaktní osoba společnosti XENEO uvedená v čl. VII. odst. 1 této smlouvy;
13. „**Kontaktní osobou Partnera**“ se rozumí kontaktní osoba uvedená v čl. VII. odst. 2 této smlouvy.

## II.

### Podmínky vzájemné spolupráce

1. Dle dohody smluvních stran bude proces vzájemné spolupráce probíhat tak, že Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař, který zajistí odebrání Vzorku, kontaktuje po odebrání Vzorku společnost XENEO a informuje společnost XENEO o skutečnosti, že došlo k odebrání Vzorku a v této souvislosti sdělí společnosti XENEO další údaje nezbytné pro zajištění Testovacích služeb. Údaje potřebné pro objednání testovacích služeb jsou součástí Requisition form, jehož vzor je přílohou číslo 2 této smlouvy. Smluvní strany se však dohodly, že pokud se týče údajů o pacientovi, postačí, sdělí-li Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař společnosti XENEO pouze rok narození pacienta a číslo Vzorku. Sdělením veškerých údajů nezbytných pro zajištění Testovacích služeb jsou Testovací služby objednané. Společnosti XENEO tak vzniká závazek tyto řádně poskytnout.
2. Po zjištění údajů dle předchozího odstavce zajistí společnost XENEO bezodkladné vyhotovení Requisition form, který zašle e-mailem Kontaktní osobě Partnera nebo přímo Ošetřujícímu lékaři, podle toho, kdo poskytnutí služeb objednal.
3. Jakmile Partner (Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující lékař) obdrží od společnosti XENEO Requisition form, zajistí vytištění Requisition form a nalepí na Requisition form Barcode. Papírové vyhotovení Requisition form s vylepeným Barcodem odešle Kontaktní osoba Partnera či Ošetřující

lékař spolu s Převravním boxem obsahujícím Vzorek příslušného pacienta prostřednictvím služby FedEx na adresu GHI uvedenou v čl. I. odst. 2 této smlouvy. Postup přípravy Vzorku pro odeslání do společnosti GHI je uveden v příloze č. 3 této smlouvy (dále jen „Návod“). Přeprava Vzorku je za splnění výše uvedených podmínek zahrnuta v odměně dle čl. V. této smlouvy. Společnost XENEO se zavazuje zajistit, že přeprava nebude ze strany přepravní společnosti Partnerovi účtována.

4. Vzorky je Partner povinen pro účely Testovacích služeb odebírat výhradně do Převravního boxu dodaného Partnerovi společností XENEO. Při odebírání Vzorků do Převravního boxu musí být dodržen Návod.
5. Výsledky Testu budou doručeny na e-mailovou adresu Ošetřujícího lékaře uvedenou v Requisition form a zároveň budou Ošetřujícímu lékaři k dispozici prostřednictvím online přístupu v systému společností GHI, a to nejpozději do 14 pracovních dnů ode dne doručení vzorku společnosti GHI.
6. Nárok společnosti XENEO na odměnu ve výši dle čl. V této smlouvy vzniká doručením výsledků Testu Partnerovi.

### **III.**

#### **Některá práva a povinnosti společnosti XENEO**

1. XENEO se zavazuje průběžně dodávat Partnerovi Převravní boxy. Převravní boxy jsou poskytovány Partnerovi zdarma.
2. XENEO se zavazuje dodat Partnerovi výsledky Testu každého Vzorku nejpozději do 14 pracovních dnů ode dne doručení Převravního boxu společnosti GHI. Informace o doručení Převravního boxu bude Ošetřujícímu lékaři k dispozici prostřednictvím online přístupu v systému společností GHI. V případě prodlení společnosti XENEO s plněním této povinnosti se společnost XENEO zavazuje uhradit Partnerovi smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč, a to za každý započatý den prodlení. Uhrazením smluvní pokuty není dotčeno právo Partnera na náhradu škody v plné výši. Nárok Partnera na úhradu smluvní pokuty nevzniká v případě, kdy výše uvedená lhůta nebude dodržena z důvodů na straně Partnera (např. v případě, že spolu se Vzorkem nebyl odeslán Requisition form anebo Vzorek nebyl připraven v souladu s Přílohou č. 3 této smlouvy).
3. Společnost XENEO je povinna uskutečňovat činnost, k níž je zavázána dle této smlouvy, s vynaložením svého maximálního možného úsilí, odborné péče, v souladu s právními předpisy a dbát jí známých zájmů Partnera.
4. Společnost XENEO neodpovídá za způsob odebrání Vzorku Partnerem, uložením Vzorku do Převravního boxu, ani za jakékoliv další nakládání Partnera se Vzorkem.

### **IV.**

#### **Některá práva a povinnosti Partnera**

1. Partner postupem dle čl. II. této smlouvy zajistí, aby byl Převravní box po přípravě Vzorku na odeslání zajištěn proti možné záměně Vzorku a aby příslušný lékař odebírající Vzorek při přípravě Vzorku k odeslání respektoval Návod.
2. Partner je povinen sdělit společnosti XENEO veškeré údaje požadované společností XENEO ve smyslu ustanovení čl. II. odst. 1 této smlouvy.
3. Partner je povinen zajistit před objednáním testovacích služeb písemný souhlas pacienta s předáním vzorků tkání za účelem jejich vyšetření, jehož nedílnou součástí jsou informace o tom, jak vyšetření probíhá. Souhlas je přílohou č. 1 této smlouvy.

4. Partner se zavazuje po splnění podmínek stanovených v čl. II., odst. 1 této smlouvy odeslat Přípravni box obsahující Vzorek příslušného pacienta prostřednictvím služby FedEx na adresu GHI uvedenou v čl. I. odst. 2 této smlouvy.

## V.

### Odměna

1. Společnosti XENEO náleží odměna za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti podle této smlouvy, a to v níže určené výši.
2. Výše odměny za zajištění provedení Testu každého Vzorku a související činnosti činí dle dohody smluvních stran 98.000,- Kč (slovy: devadesát osm tisíc korun českých) včetně DPH.
3. Společnost XENEO vystaví vždy v měsíci následujícím po měsíci, ve kterém byly Partnerovi doručeny výsledky Testů, daňový doklad (fakturu), a to za provedení Testů, jejichž výsledky byly Partnerovi v uplynulém měsíci doručeny. Každá faktura musí obsahovat náležitosti vyžadované obecně závaznými právními předpisy.
4. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení daňového dokladu Partnerovi.
5. V odměně podle tohoto článku smlouvy jsou zahrnuty všechny náklady společnosti XENEO spojené se službami poskytovanými Partnerovi dle této smlouvy.

## VI.

### Povinnost mlčenlivosti

1. Partner se zavazuje, že nebude sdělovat žádné třetí straně jakékoliv údaje získané od společnosti XENEO v průběhu spolupráce dle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany, a to i po ukončení platnosti této smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že veškeré informace, které se Partner dozví od společnosti XENEO v rámci spolupráce na základě této smlouvy, budou považovány za důvěrné a zavazuje se zachovávat o těchto informacích mlčenlivost.
3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy se nevztahuje na informace:
  - obsažené ve veřejně dostupných materiálech nebo médiích;
  - veřejně známé nebo zveřejněné jinak, než zanedbáním či porušením povinnosti Partnera dle této Smlouvy;
  - vyžádané soudem, státním zastupitelstvím, nebo věcně příslušným správním orgánem na základě platných právních předpisů, přičemž v takovém případě je příslušná smluvní strana povinna neprodleně na tuto skutečnost upozornit druhou smluvní stranu.
  - vyžádané právními, daňovými či účetními poradci vázanými povinností mlčenlivosti na základě platných právních předpisů (dále jen „Poradce“). Smluvní strany se v této souvislosti dohodly, že v případě, že Poradce poruší povinnost mlčenlivosti vztahující se k informacím považovaným za důvěrné dle tohoto článku smlouvy, je druhá smluvní stran odpovědná za takové porušení povinnosti mlčenlivosti ze strany druhé smluvní strany tak, jako by toto porušení závazku mlčenlivosti dle této Smlouvy způsobila příslušná smluvní strana a zavazuje se v této souvislosti uhradit druhé smluvní straně veškerou škodu vzniklou porušením závazku mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy ze strany Poradce.
4. Výše uvedená ustanovení tohoto článku se nedotýkají povinnosti Partnera poskytovat informace na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Partner je tak oprávněn uveřejnit, či na základě žádosti dle citovaného předpisu informace poskytnout, byť by se týkaly této smlouvy nebo s ní jinak souvisely.

5. Společnost XENEO se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích týkajících se pacientů Partnera, o kterých se dověděl. V případě porušení této povinnosti se společnost XENEO zavazuje uhradit Partnerovi smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení této povinnosti. Sjednáním smluvní pokuty není dotčeno právo Partnera na náhradu škody v plné výši.
6. Partner se zavazuje uhradit společnosti XENEO smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých) za každé jednotlivé porušení závazku mlčenlivosti dle tohoto článku smlouvy. Sjednáním smluvní pokuty není dotčeno právo společnosti XENEO na náhradu škody.

## VII.

### Kontaktní údaje

1. Kontaktní osobou za společnost XENEO je [REDACTED] tel. [REDACTED] e-mail: [REDACTED]
2. Kontaktní osobou za Partnera je [REDACTED], tel. [REDACTED], e-mail: [REDACTED]

## VIII.

### Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
3. Tato smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každý má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
4. Veškeré změny této smlouvy je možné činit pouze formou písemných, chronologicky číslovaných dodatků. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahují na čl. VII. Kontaktní osoby, kdy pro změnu kontaktních osob postačí písemné oznámení o jejich změně doručené druhé smluvní straně.
5. V případě, že se některé ustanovení této smlouvy, ať už vzhledem k platnému právnímu řádu nebo vzhledem k jeho změnám, ukáže neplatným, neúčinným nebo sporným anebo některé ustanovení chybí, zůstávají ostatní ustanovení této smlouvy touto skutečností nedotčena. Namísto dotyčného ustanovení nastupuje buď ustanovení příslušného obecně závazného právního předpisu, které je svou povahou a účelem nejbližší zamýšlenému účelu této smlouvy, nebo není-li takového ustanovení právního předpisu, způsob řešení, jenž je v obchodním styku obvyklý.
6. Společnost XENEO je oprávněna převést svoje práva a povinnosti z této smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího
7. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, dalších smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu.
8. Společnost XENEO si je vědoma toho, že v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. XENEO se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Společnost XENEO je zároveň povinna zavázat své případné subdodavatele, aby tito spolupůsobili při provádění kontroly a poskytovali kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost.

9. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, dalších smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu
10. Součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
- 1) Příloha č. 1 – Souhlas
  - 2) Příloha č. 2 – Requisition form
  - 3) Příloha č. 3 – Návod
11. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé, vážné a svobodné vůle, což stvrzují svými níže připojenými podpisy.

V Brně dne 26. 2. 2014

Masarykův onkologický ústav



prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc., dr. h. c.  
ředitel MOÚ

V Praze dne 26. 02. 2014



Mgr. Michal Burger  
jednatel společnosti

**Souhlas pacientky / pacienta s předáním vzorků tkání za účelem jejich vyšetření**

Jméno a příjmení pacientky / pacienta:

Datum narození:

Adresa trvalého bydliště:

Identifikace ošetřujícího lékaře:

Prohlašuji, že souhlasím, aby Masarykův onkologický ústav poskytl společnosti Genomic Health, Inc., se sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, Kalifornie, Spojené státy americké, vzorky mojí nádorové tkáně, a to za účelem provedení vyšetření genové exprese, jehož výsledky mohou přesněji určit vhodnou léčbu.

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

V Brně dne

\_\_\_\_\_  
podpis pacientky/pacienta

\_\_\_\_\_  
podpis ošetřujícího lékaře

### Poučení pro pacienty o vyšetření vzorku nádorové tkáně

Vážená paní / vážený pane,

chtěli bychom Vám nabídnout provedení specifického vyšetření vzorku nádorové tkáně Oncotype DX.

Oncotype DX je test používaný k vyšetření genů na bázi genové exprese. Tento test generuje tzv. Skóre recidivy (Recurrence Score) sloužící jako odhad odpovědi na chemoterapii nebo radioterapii. Výsledek tohoto testu rozlišuje mezi těmi, pro které může být léčba pomocí kombinace chemoterapie a hormonální léčby přínosem, oproti těm, kde je přínos minimální. Test je celosvětově prováděn v jediné laboratoři ve Spojených státech amerických. Nabízíme Vám tedy možnost provedení tohoto specifického vyšetření nádorového vzorku v laboratoři společnosti Genomic Health, Inc., se sídlem 301 Penobscot Drive, Redwood City, Kalifornie, Spojené státy americké.

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 Masarykova onkologického ústavu podílejících se na poskytování zdravotní péče, nebude mít možnost Vás jakkoli identifikovat.

Vyšetření vzorku bude provedeno ve lhůtě 14 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.xeneo.cz](http://www.xeneo.cz), popř. je můžete získat na telefonním čísle: +420 733 669 575. Společnost Xeneo s. r. o., se sídlem Heleny Malířové 273/18, 169 00 Praha 6, 110 00, IČ: 24259390, je partnerem společnosti Genomic Health, Inc. v České a Slovenské republice.

Pokud byste měl/a jakýkoli dotaz týkající se vyšetření Oncotype DX, neváhejte se obrátit na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo prostřednictvím výše uvedených údajů na společnost Xeneo, s. r. o.





**oncotype DX<sup>®</sup>**

Genomic Health, Inc.  
301 Panabacet Drive  
Redwood City, CA 94083 USA  
Tel +1 850 569 2080 Fax +1 850 569 2081  
E-mail: international@genomichealth.com

**Oncotype DX<sup>®</sup> International Requisition Form**

**SECTION I. SUBMISSION STATUS**

FIRST SUBMISSION  RESUBMISSION — Original Requisition No. \_\_\_\_\_ STUDY NAME / CODE \_\_\_\_\_

**SECTION II. ASSAY & SPECIMEN CRITERIA**

**Oncotype DX Breast Cancer Assay**

**SELECT ONE:**

DCIS Score<sup>™</sup> for Ductal Carcinoma in Situ Patient (no invasive cancer present)

Recurrence Score<sup>™</sup> for Invasive Breast Cancer Patient

**COMPLETE the following specimen criteria fields:**

**ER STATUS:** (Specimen assumed to be ER+ if no selection is made)

Positive  Negative  Inconclusive by IHC  Unknown

**NODE STATUS:**

Negative  Micromets (pT1mi (0.2-2.0mm))  Positive 1-3  Positive 4+

**Oncotype DX Colon Cancer Assays**

**SELECT ONE of the following test types:**

Sequential Assays: MMR then Oncotype DX Colon Cancer if MMR is Proficient

Oncotype DX Colon Cancer Assay

**SECTION III. ORDERING PHYSICIAN**

LAST NAME \_\_\_\_\_

FIRST NAME \_\_\_\_\_

PHONE \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

INSTITUTION NAME \_\_\_\_\_

STREET ADDRESS \_\_\_\_\_

CITY \_\_\_\_\_ PROVINCE \_\_\_\_\_

POST CODE \_\_\_\_\_ COUNTRY \_\_\_\_\_

CONTACT NAME & E-MAIL \_\_\_\_\_

**ADDITIONAL PHYSICIAN (Optional)**

LAST NAME \_\_\_\_\_

FIRST NAME \_\_\_\_\_

PHONE \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

INSTITUTION NAME \_\_\_\_\_

STREET ADDRESS \_\_\_\_\_

CITY \_\_\_\_\_ PROVINCE \_\_\_\_\_

POST CODE \_\_\_\_\_ COUNTRY \_\_\_\_\_

CONTACT NAME & E-MAIL \_\_\_\_\_

**PATHOLOGIST (Optional)**

LAST NAME \_\_\_\_\_

FIRST NAME \_\_\_\_\_

PHONE \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

INSTITUTION NAME \_\_\_\_\_

STREET ADDRESS \_\_\_\_\_

CITY \_\_\_\_\_ PROVINCE \_\_\_\_\_

POST CODE \_\_\_\_\_ COUNTRY \_\_\_\_\_

CONTACT NAME & E-MAIL \_\_\_\_\_

**SECTION IV. PATIENT**

LAST NAME \_\_\_\_\_

FIRST NAME \_\_\_\_\_

DATE OF BIRTH (Day / Month / Year) \_\_\_\_\_

Female  Male

MEDICAL NUMBER \_\_\_\_\_

STREET ADDRESS \_\_\_\_\_

CITY \_\_\_\_\_ PROVINCE \_\_\_\_\_

POST CODE \_\_\_\_\_ COUNTRY \_\_\_\_\_

PHONE \_\_\_\_\_ E-MAIL \_\_\_\_\_

**SECTION V. BILLING — Please select ONE billing or payment option and complete the information. (See reverse for details.)**

**SUBMITTING DIAGNOSIS** \_\_\_\_\_ **ICD-10 CODE** \_\_\_\_\_

**1)  INSTITUTION / HOSPITAL** (Restricted to contracts on file with GHI)

INSTITUTION NAME \_\_\_\_\_

STREET ADDRESS \_\_\_\_\_

CITY/PROVINCE \_\_\_\_\_ POST CODE \_\_\_\_\_

PHONE \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CONTACT NAME & E-MAIL \_\_\_\_\_

**2)  INSURANCE** (Please attach a copy of insurance card.)

INSURANCE NAME \_\_\_\_\_

PATIENT INSURANCE NO. \_\_\_\_\_

PRIOR AUTHORIZATION NO. \_\_\_\_\_

STREET ADDRESS \_\_\_\_\_

CITY/PROVINCE \_\_\_\_\_ POST CODE \_\_\_\_\_

PHONE \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

**3)  CREDIT CARD** **OR**  WIRE: Please refer to the reverse side of this form for bank account information.

NAME ON CARD \_\_\_\_\_

CARD NO. \_\_\_\_\_ EXPIRY DATE (Month / Year) \_\_\_\_\_

**SECTION VI. SPECIMEN INFORMATION (REQUIRED)**


Have you submitted more than one primary tumor for testing?


YES If YES, please indicate the specimen to be tested first on line #1 to the right.

NO If NO, OncotypeDX will be completed on specimens in order listed to the right.

**SPECIMEN / CASE NUMBER**  
Only one specimen is typically required.

**SPECIMEN BARCODE** **DATE OF SURGERY (Day / Month / Year)**

1. \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

**SECTION VII. PHYSICIAN SIGNATURE & SPECIMEN STATUS**

PHYSICIAN SIGNATURE (Required) \_\_\_\_\_ DATE (Day / Month / Year) \_\_\_\_\_

**X** \_\_\_\_\_

NAME \_\_\_\_\_

Your signature confirms that you have read and accept the terms stated on the reverse side. Specifically by signing this form you are stating that either 1) the patient meets the criteria stated on the reverse side of this form OR 2) if the patient does not meet these criteria, that you have selected the exceptions as they apply or indicated them in the Exception Criteria space below. GHI may contact you should your patient not meet these criteria.

EXCEPTION CRITERIA (See reverse for definition): \_\_\_\_\_

**BLOCK RETURN LOCATION (Leave blank if submitting slides.)** \_\_\_\_\_ **STREET ADDRESS** \_\_\_\_\_ **CONTACT NAME** \_\_\_\_\_ **PHONE** \_\_\_\_\_

CONFIDENTIAL PATIENT INFORMATION

GHI Form 1001

## REQUISITION FORM INSTRUCTIONS

- Complete all sections of the Requisition Form. Missing information may result in delays in test results.
- After signing, fax the completed Requisition Form to 866-444-0640 or, if submitting a specimen include the form with the specimen collection kit.
- Online ordering is available at [www.online.genomichealth.com](http://www.online.genomichealth.com). For assistance in setting up an Online Portal Account for online ordering, please contact Customer Service at [customerservice@genomichealth.com](mailto:customerservice@genomichealth.com) or 866-ONCOTYPE (866-662-6897).
- Assay results will be delivered to the ordering physician and additional recipients according to the physicians' preferences on file at Genomic Health, Inc. (GHI). To establish or change report delivery preferences, please contact Customer Service at [customerservice@genomichealth.com](mailto:customerservice@genomichealth.com) or by calling 866-ONCOTYPE (866-662-6897).

### SECTION I. SUBMISSION STATUS

- Select the submission type.
- If this requisition is a resubmission, include the associated requisition number.

### SECTION II. ASSAY & SPECIMEN CRITERIA

#### ONCOTYPE® DX BREAST CANCER ASSAY

- Select ONE assay from the available options to be ordered.

**NOTE:** For Ductal Carcinoma in Situ patients, result reports will include ER and PR scores. For Invasive Breast Cancer patients, result reports will include ER, PR, and HER2 scores.

- For Invasive Breast Cancer patients, enter the ER and Node Status.

#### ER Status:

A specimen submitted for OncoType DX Breast Cancer Assay testing must be estrogen receptor positive (ER+) by either the IHC method used by a referring laboratory or the quantitative RT-PCR method used by GHI. If GHI determines that the submitted specimen is not ER+ by either method, a result will not be reported and the patient / payer will not be billed. The specimen is assumed to be ER+ if no selection is made.

#### Node Status:

Enter the node status for the patient in the designated area. The node status is required to determine the extent of the clinical experience information to be included in the report for your patient. If the node status is not provided, a report with clinical experience for both node negative and node positive specimens will be sent. Additionally, the node status may be required for payer coverage determinations. If the node status is not specified, GHI may use the pathology report, if provided, to determine the node status for reimbursement purposes.

- See Section III for assay criteria.

#### ONCOTYPE DX COLON CANCER ASSAY

- Select ONE assay from the available options to be ordered.

**NOTE:** For Stage II patients, if "Sequential Assays" is selected, the OncoType DX Colon Cancer Assay will be run only if the specimen is Mismatch Repair Proficient (MMR-P). MMR-P specimens have a positive immunohistochemistry score for both MLH1 and MSH2.

- See Section III for assay criteria.

### SECTION III. PHYSICIAN INFORMATION / SIGNATURE & ASSAY CRITERIA

#### PHYSICIAN INFORMATION

- ADDITIONAL PHYSICIAN / RECIPIENT INFORMATION (OPTIONAL). If another physician is responsible for the care of this patient and has requested a copy of the report, enter the applicable information in the spaces provided under this section.

#### SIGNATURE

- Sign and date the Requisition Form and print your name. The signature must be of an ordering physician (treating physician or pathologist) or his/her representative.

**NOTE:** Stamped signatures are NOT acceptable.

- ATTESTATION: The signature constitutes a certification of the following (1) with respect to tests reimbursed by Medicare, Medicaid or other third party payers, the test is medically necessary and the results will be used in the management of the patient; (2) if the ordering physician is not the treating physician (or his/her authorized representative), the ordering physician confirms that the treating physician has ordered the assay for this purpose; (3) the treating physician has obtained the patient's consent for GHI to send the patient's test results to the patient's third party payer in connection with an appeal of a reimbursement denial or other reimbursement matter, if GHI has made prior attempts to obtain reimbursement without the release of such test results; (4) the patient meets the criteria defined in the breast assay or colon assay section below unless otherwise indicated in the Exception Criteria field.

If GHI determines that the specimen does not fit the criteria stated in the applicable assay criteria section below, the patient's test report will indicate, where appropriate, that the clinical interpretation of the assay result is unknown or adjusted. In all cases, it is the treating physician's responsibility to determine whether and how the assay result should be used in determining a treatment plan for that patient.

GHI will run the assay and report a result unless it determines that the specimen does not have adequate cancer tissue or it determines that the Requisition Form provides insufficient information to perform and report a result.

In some cases additional assessment methods, including confirmatory testing of HER2 status, may be used to verify that the specimen meets the criteria for the OncoType DX assay.

#### ONCOTYPE DX BREAST CANCER ASSAY CRITERIA

- Ductal Carcinoma in Situ patients  
If the Requisition Form attestation has been signed and no exception criteria have been entered, you attest that the specimen is from a newly diagnosed female patient with DCIS (Stage 0, Tis, NO, MO).
- Invasive Breast Cancer patients  
If the Requisition Form attestation has been signed, no exception criteria have been entered, and the completed specimen criteria fields do not indicate otherwise, you attest that the specimen is from a newly diagnosed female patient with Stage I, II, or III (T3, N1) ER positive breast cancer.

#### ONCOTYPE DX COLON CANCER ASSAY CRITERIA

- If the Requisition Form attestation has been signed and no exception criteria have been entered, you attest that the specimen is from a newly diagnosed Stage II or III colon cancer patient with adenocarcinoma or mucinous carcinoma.

### SECTION IV. PATIENT INFORMATION / BILLING INFORMATION

#### PATIENT INFORMATION

- Hospitalization Status** is required if the patient's insurance is MEDICARE. If inpatient status is selected, enter the date of discharge from the hospital.
- Multiple Primaries:** For patients with multiple primary tumors, select YES. Indicate the specimen(s) to be processed in Section VI. Pathology & Specimen Information. List the most representative specimen (i.e. the highest grade and largest tumor) on line one. The specimen on line one will be processed first.

**NOTE:** If multiple tests are processed, there will be a charge for each test. Contact Customer Service to discuss insurance coverage information.

#### BILLING INFORMATION

- Indicate the party responsible for payment.
- If **Private Insurance / Medicare / Medicaid** is selected:
  - Include a copy of the front and back of both the primary and secondary insurance cards.
  - All Medicare patients will have an eligibility check and may be contacted during the process.
- If **Patient** is selected, a representative will contact the ordering physician's office to collect payment information.
- Before selecting **GHI Pathology Account**, verify with GHI that you have a contracted account on file.
- Complete the Primary and Secondary Insurance Information fields.
- GHI will use the statement of medical necessity you provide to expedite insurance appeals.

### SECTION V. SERVICE OPTIONS

#### SPECIMEN RETRIEVAL

- If indicated, GHI will request the retrieval of the appropriate specimen for the ordered assay on your behalf.

**NOTE:** If the specimen retrieval section is not completed and the specimen is not submitted with the Requisition Form, GHI will request the specimen on your behalf. GHI will contact your office to determine the location of the patient's specimen.

#### BENEFITS INVESTIGATION

- If option 2 or 3 is selected, GHI will contact your patient's insurance company to verify coverage and coverage amounts.

**NOTE:** A Benefits Investigation will not be performed for the MMR Assay.

### SECTION VI. PATHOLOGY & SPECIMEN INFORMATION

- List the most representative specimen (i.e. the highest grade and largest tumor) on line one.
- While the GHI laboratory can accept tumor blocks and unstained slides, blocks are preferred.
- Include a copy of the pathology report with the Specimen Kit submission box. The pathology report may be used for reimbursement and/or administrative purposes.

**NOTE:** If more than one tumor is being submitted for the patient, each tumor must be labeled with a unique Specimen Barcode (S-Barcode). GHI is not responsible for selecting the order in which specimens will be run. GHI will use the specimens in the order listed to complete the test.

## SPECIMEN INSTRUCTIONS

- For specimen criteria and specimen preparation instructions, visit [www.oncotypedx.com](http://www.oncotypedx.com) or call 866-ONCOTYPE (866-662-6897).
- Please send either:
  - One fixed paraffin embedded tumor block (neutral buffered formalin is the preferred fixative. Alternative fixatives are not recommended).
  - Fifteen 5µm serial unstained slides, labeled to indicate the order in which they were cut.
- All specimens must be labeled with S-Barcode labels from the Specimen Collection and Transportation Kit for the patient.
- Affix a conciding S-Barcode to the top right corner of the Requisition Form.
- If you have any questions, please contact Customer Service at 866-ONCOTYPE (866-662-6897).

**NOTE:** Assay report is based upon GHI's analyses of the submitted specimen and information provided on the Requisition Form. Additional materials or information that may have been submitted with the specimen are not considered in analyzing the specimen or preparing the report.

## DOMESTIC SHIPPING INSTRUCTIONS

- Materials and equipment
  - OncoType DX Specimen Kit containing the patient specimen, pathology report and OncoType DX Requisition Form.
  - FedEx® Clinical Pak, Large plastic over wrap used to ship the specimen to Genomic Health.
  - FedEx® US Airbill pre-printed with Genomic Health shipping information.
  - FedEx® adhesive airbill pouch for the FedEx® Airbill.
- Place the OncoType DX Specimen Kit into the FedEx® Clinical Pak.
- Complete the FedEx® US Airbill.
- Seal the Clinical Pak by removing the plastic adhesive protector from the white strip and secure.
- Place the package in the designated FedEx® pickup location at your site.
- If your site does not have standard FedEx® pickup, call 800-GO FEDEX (800-463-3339) to arrange for pickup.

**NOTE:**

- To order additional kits, e-mail Customer Service at [customerservice@genomichealth.com](mailto:customerservice@genomichealth.com) or call 866-ONCOTYPE (866-662-6897).
- Before shipping, make a copy of the Requisition Form and retain it for your records.

### FOR ADDITIONAL ASSISTANCE:

- GO TO [WWW.ONCOTYPEDX.COM](http://WWW.ONCOTYPEDX.COM) OR
- CALL 866-ONCOTYPE (866-662-6897)



## BREAST & COLON PATHOLOGY GUIDELINES

### SELECTING THE MOST REPRESENTATIVE BREAST OR COLON TUMOR BLOCK

- Choose the one block with the greatest amount/area of the highest grade carcinoma, morphologically consistent with the submitting diagnosis.
- Neutral buffered formalin is the preferred fixative. Alternative fixatives are not recommended.
- Hemorrhage, necrosis, and adipose tissue do not need to be minimized. They contain little RNA and thus do not significantly impact this assay.
- For breast carcinoma submissions, microinvasive carcinomas (one or more foci < 0.1 cm) are not acceptable samples.
- For DCIS submissions, total mastectomy specimens are not appropriate samples.

### SPECIMEN PREPARATION INSTRUCTIONS

#### BLOCKS



- Follow your laboratory's standard practice guidelines for the processing of fixed paraffin embedded (FPE) tissue.
- Apply one S barcode label, obtained from the inner top lid of the Oncotype DX® Specimen Kit, to each block. (See photo, left)
- Place the tumor block in the small plastic bag and seal the bag.
- Do not submit an H&E slide when you are submitting tumor blocks. Genomic Health® will prepare an H&E slide on site.
- Secure the specimen in the foam insert inside the Oncotype DX Specimen Kit.
- Include a frozen ice pack (provided with the Oncotype DX Specimen Kit) on top of the foam insert and seal the secondary containment bag.

**NOTE:** The ice pack included with the kit should be frozen overnight for best use.

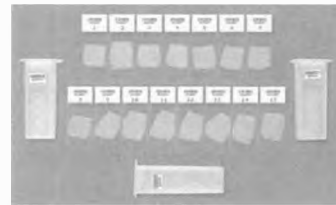
#### UNSTAINED SLIDES

**NOTE:** Follow your laboratory's standard practice guidelines for the processing of FPE tissue.

To reduce cross-contamination:

- Use a new section of the microtome blade (or a new blade) between cases.
- Clean the water bath between cases (e.g., using a clean Kimwipe).
- Wear clean gloves during the cutting and mounting process.

- Prepare **fifteen** 5 µm serial unstained slides with one 5 µm serial section on each slide.
  - Use charged glass slides (standard 1" x 3" or 25mm x 75mm size).
  - Ensure the sections on each slide are oriented similarly.
  - Allow the slides to air dry. Do not place the slides on a hot plate.
  - Do not place the cover slips on the unstained slides.
- Label the slides as follows:
  - Apply one S barcode label, obtained from the inner top lid of the Oncotype DX Specimen Kit, to each slide (See photo, right).



B. Hand number the serially sectioned unstained slides (1-15) to indicate the order in which they were cut.

- Once the slides are dry, insert them into slide carriers and place one S barcode label from the Oncotype DX Specimen Kit on the outside of each slide carrier. Place the slide carriers in the Oncotype DX Specimen Kit for shipping.
- Seal the large secondary containment bag and close the box using the tab.

### INSTRUCTIONS FOR SHIPPING FROM OUTSIDE THE U.S.

#### MATERIALS AND EQUIPMENT:

- Oncotype DX Requisition Form Specimen Kit containing the patient specimen, pathology report and Oncotype DX Requisition Form.
- FedEx® International Airbill pre-printed with Genomic Health shipping information.
- FedEx® Clinical Pak- Large, a plastic "over wrap" used to ship the specimen to Genomic Health.
- FedEx® adhesive airbill pouch for the FedEx® Airbill.

**NOTE:** All materials listed are included in the Oncotype DX Specimen Collection and Transportation Kit. To order additional kits, please visit the link below to contact Customer Service with any questions. Kits cannot be sent to P.O. boxes.

#### REQUISITION FORM AND SUPPORTING MATERIALS:

- Complete one Oncotype DX Specimen Kit and Requisition Form for each patient. Extra S barcode labels should not be used for another patient.
- Before shipping, make a copy of the Oncotype DX Requisition Form and retain it for your records.
- Place the Oncotype DX Requisition Form, a copy of the pathology report, and relevant patient insurance materials inside the Oncotype DX Specimen Kit.
- Check the box on the Clinical Pak indicating that the package is in compliance with IATA 650 / CE packaging regulations.
- Complete the FedEx® International Airbill as follows:
  - Section 6. Special Handling: Under the question, "Does this contain dangerous goods?" please check "No."
  - Place the Airbill in the outer sleeve along with 3 copies of the commercial invoice.
  - For a copy of the U.S. commercial invoice, visit [www.oncotypedx.com](http://www.oncotypedx.com).