

**Vēža gēnu karte**  
**NOSŪTĪJUMA VEIDLAPA / Order form**  
**Lūdzam sūtīt e-pastā [latvia.foundationone@roche.com](mailto:latvia.foundationone@roche.com)**  
*Please e-mail to [latvia.foundationone@roche.com](mailto:latvia.foundationone@roche.com)*

**Lūdzam aizpildīt drukātiem burtiem – neskaidri aizpildītas veidlapas var izraisīt pasūtījuma kavēšanos**  
*please fill in carefully in capital letters – unclarities may cause delays*

<b>Pacients / Patient</b>	
Iniciāli / Initials	
Pacienta dzimšanas dati (diena, mēnesis, gads) / Patient date of birth (day, month, year)	
<b>Ārstējošais ārsts (onkologs) / Treating physician</b>	
Slimnīca / Office/Practice/Institution Name	
Ārstējošais ārsts (uzvārds, vārds) / Treating physician	
Iestādes adrese / Business Address	
Telefons / Telephone	Fakss / Fax
e-pasts / E-mail	
<b>Patologs, kas veicis biopsijas materiāla sagatavošanu / Submitting Pathologist</b>	
Iestāde / Office/Practice/Institution Name	
Patologs (uzvārds, vārds) / Treating physician	
Iestādes adrese / Business Address	
Telefons / Telephone	Fakss / Fax
e-pasts / E-mail	
_____ Patologa paraksts / Submitting pathologist	
<b>Pasūtītājs / Ordering customer</b>	
Organizācijas nosaukums/Pacients / Name of organization/Patient	
Adrese / Address	
Telefons / Telephone	e-pasts / E-mail
<p><b>Ar šo apstiprinu tiesiski saistošu pasūtījumu un apliecinu, ka piekrītu vispārīgajiem noteikumiem, kuri pievienoti šīs nosūtījuma veidlapas pielikumā Nr.1</b>  <i>I hereby confirm the legally binding order and acknowledge that I agree with the General Terms and Conditions attached to this order form as Attachment No.1</i></p>	
_____ Organizācijas pārstāvja paraksts / Pacients <i>Organisation representative's signature/Patient</i>	

**Pielikumā / Attachment:**

1. Vispārīgie noteikumi / General Terms and Conditions
2. Pacienta paziņojums par piekrišanu / Patient Declaration of Consent
3. Onkologa un patologa paziņojums par piekrišanu / Treating physician's and pathologist's Declaration of Consent

# Vispārīgie noteikumi

## General Terms and Conditions

Lūdzam rūpīgi izlasīt šos norādījumus pirms mūsu pakalpojuma pasūtīšanas.  
Please carefully read the following general terms before ordering our product.

Latviski	English
<p><b>1. Definīcijas</b> Šajos Vispārīgajos noteikumos lietotajiem terminiem atbilst turpmāk minētās definīcijas:</p> <p><b>1.1.</b> "Foundation medicine" – Foundation Medicine, Inc., Amerikas Savienotajās Valstīs pastāvoša publiska kapitālsabiedrība, kas Pasūtītājam sniedz Pakalpojumu.</p> <p><b>1.2.</b> "Pakalpojums" – FoundationOne@CDx, laboratoriskās pārbaudes pakalpojums, ko Pasūtītājam saskaņā ar šiem vispārīgajiem noteikumiem sniedz Foundation Medicine. Pilns Pakalpojuma apraksts sniegts 2. sadaļā.</p> <p><b>1.3.</b> "Nosūtījuma veidlapa" – pasūtījuma veidlapa, kuru Pakalpojuma pasūtīšanas nolūkā parakstījis Pasūtītājs un Ārsts.</p> <p><b>1.4.</b> "Patologs" – Nosūtījuma veidlapā norādīts sertificēts ārsts, kas sagatavo un iesniedz Paraugu Pakalpojuma sniegšanai. Viena persona var pildīt gan Ārsta, gan Patologa funkcijas.</p> <p><b>1.5.</b> "Pasūtītājs" – persona, kas, parakstot Nosūtījuma veidlapu, pasūtījusi Pakalpojumu no Foundation Medicine.</p> <p><b>1.6.</b> "Pacients" – fiziska persona, kas ir noslēgusi līgumu ar Pasūtītāju un kuras labā pasūtītājs pasūtīja Pakalpojumu.</p> <p><b>1.7.</b> "Ārsts" – sertificēts ārsts, kas ir atbildīgs par Pacienta ārstēšanu un ir parakstījis Nosūtījuma veidlapu. Viena persona var pildīt gan Ārsta, gan Patologa funkcijas.</p> <p><b>1.8.</b> "Ziņojums" – Foundation Medicine sagatavots dokuments, kas parāda Pakalpojuma rezultātus.</p> <p><b>1.9.</b> "Roche" – Roche Pharma AG, licencēts Foundation Medicine pakalpojumu izplatītājs ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm. Attiecībā uz Pakalpojumu Roche pilda tikai administratīvās funkcijas un netiek uzskatīts par Pakalpojuma sniedzēju.</p> <p><b>1.10.</b> "Roche saistītā sabiedrība" – Roche Latvija SIA, Roche vietējā saistītā sabiedrība, kas pilda ar Pakalpojuma administrēšanu saistītās administratīvās funkcijas Latvijā, bet netiek uzskatīts par Pakalpojuma sniedzēju.</p> <p><b>1.11.</b> "Parausgs" – Pacienta audzēja šūnas saturošs audu paraugs, ko Pakalpojuma sniegšanas nolūkā sagatavo un iepakoj Patologs.</p>	<p><b>1. Definitions</b> These general terms and conditions include the following definitions for the herewith-used terms:</p> <p><b>1.1.</b> "Foundation Medicine" – Foundation Medicine, Inc., a public company of the USA, which provides Service to the Customer.</p> <p><b>1.2.</b> "Service" – FoundationOne@CDx service of laboratory testing provided by Foundation Medicine to Customer in accordance with these general terms and conditions. Full description of the scope of Service is provided in section 2 below.</p> <p><b>1.3.</b> "Order form" – order form signed by the Customer and the Physician for the purpose of ordering Service.</p> <p><b>1.4.</b> "Pathologist" – licensed physician indicated in the Order form who shall prepare and submit the Specimen for provision of Service. One person may perform functions of both the Pathologist and the Physician.</p> <p><b>1.5.</b> "Customer" – person, who has ordered Service from Foundation Medicine by signing the Order form.</p> <p><b>1.6.</b> "Patient" – a natural person who has entered into agreement with the Customer and in whose benefit the Service is ordered.</p> <p><b>1.7.</b> "Physician" – licensed physician who is responsible for the treatment of Patient and who has signed the Order form. One person may perform functions of both the Pathologist and the Physician.</p> <p><b>1.8.</b> "Report" – document prepared by Foundation Medicine, which indicates the results of Service.</p> <p><b>1.9.</b> "Roche" – Roche Pharma AG, a licensed distributor of Foundation Medicine services outside of the USA. In relation to Service Roche shall provide administrative functions only and shall not be regarded as a provider of Service.</p> <p><b>1.10.</b> "Roche Affiliate" – Roche Latvija, SIA, a local affiliate of Roche who shall provide administrative functions for administration of Service in Latvia, but shall not be regarded as a provider of Service.</p> <p><b>1.11.</b> "Specimen" – tissue sample consisting of Patient's tumor cells, which shall be prepared and packaged by the Pathologist for the purpose of performing Service.</p>
<p><b>2. Pakalpojuma apraksts</b> Pasūtītājs apliecina, ka viņš vai viņa ir iepazīstināts ar un pilnībā saprot turpmāk minēto Pakalpojuma būtību:</p> <p><b>2.1.</b> Pakalpojumu (FoundationOne@CDx) attīstīja un tā sniegšanas īpatnības noteica Foundation Medicine. Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) Pakalpojumu nav akceptējusi vai apstiprinājusi. FDA ir noteikusi, ka šāda apstiprināšana nav nepieciešama. Pakalpojums var tikt izmantots klīniskos nolūkos un nevar tikt uzskatīts par tādu, kas izmantojams tikai izmeklēšanas vai pētniecības nolūkos. Foundation Medicine neatkarīgā klīniskā laboratorija atbilstoši 1988. gada Klīnisko laboratoriju uzlabošanas grozījumiem (KLUK) ir licencēta kā tāda, kas ir kvalificēta veikt augstas sarežģītības pakāpes klīniskās pārbaudes.</p> <p><b>2.2.</b> <b>Nozīme diagnostikā:</b> Pakalpojuma rezultāti identificē pārmaiņas izvēlētajos ar vēzi saistītajos gēnos vai gēnu kopās (biomarķieros). Dažos gadījumos Ziņojums arī izceļ izvēlētos negatīvos testu rezultātus saistībā ar klīniski nozīmīgiem biomarķieriem.</p> <p><b>2.3.</b> <b>Modificēti pārmaiņu rādītāji (Neskaidrs un Subklonāls):</b> Pārmaiņas, kas apzīmētas kā "palielināšanās - neskaidrs", nozīmē, ka Pakalpojuma pārbaudes dati sniedz dažus, bet ne neviennozīmīgus pierādījumus, ka gēna kopiju skaits pārsniedz kopiju skaita palielināšanās identifikācijas sliekšni. Kopiju skaita palielināšanās identifikācijas sliekšnis ERBB2 ir pieci (5), bet visiem citiem gēniem seši (6). Pretēji, pārmaiņas, kas apzīmētas kā "mazināšanās - neskaidrs", nozīmē, ka Pakalpojuma pārbaudes dati sniedz dažus, bet ne neviennozīmīgus pierādījumus pēti gēna homozigotiskai dzēšanai. Pārmaiņas, kas apzīmētas kā "subklonāls", ir tādas, ko Pakalpojuma analītisko metodi iespējams identificēt kā pastāvošas mazāk nekā 10% no pārbaudītā audzēja DNS.</p> <p><b>2.4.</b> <b>Noteiktu parauga vai mainīgo īpašību rezultātā var samazināties jutība.</b> Tās iekļauj: subklonālas pārmaiņas heterogēnos paraugos, zemu paraugu kvalitāti vai homozigotisks samazinājums mazāk nekā 3 exon apmērā; un dzēšanas vai ievietošanas vairāk nekā 40 bp apmērā, vai atkārtotās/augsti homologās secības. Pakalpojums tiek sniegts, izmantojot DNS, kas iegūts no audzēja, un notikumi cilmes šūnu līnijā var nebūt iekļauti ziņojumā. Turpmāk minētajiem izpētes objektiem parasti ir zems segums, kura rezultātā rodas jutīguma samazinājums: SDHD exon 6 un TP53 exon 1.</p> <p><b>2.5.</b> <b>Ziņojums ietver Foundation Medicine identificēto privāti pārskatīto pētījumu pārskatus un citu publiski pieejamu informāciju;</b> šie pārskati un informācija var ietvert saistības starp molekulārām pārmaiņām (vai pārmaiņu trūkumu) un vienu vai vairākiem medikamentiem ar potenciālu klīniski pozitīvu ietekmi (vai potenciālu klīniski pozitīvas ietekmes trūkumu), tai skaitā medikamenta statusa kandidātpreparātus, kas tiek pētīti klīniskos pētījumos. Biomarķieru pārmaiņu atklāšana automātiski nenorāda uz kāda medikamenta vai ārstniecības režīma farmakoloģiskās efektivitātes (vai efektivitātes) trūkumu.</p> <p><b>2.6.</b> <b>Pārmaiņas un medikamenti netiek norādīti noteiktā secībā:</b> Ziņojumā jebkādas biomarķieru izmaiņas un jebkādi saistīti medikamenti ar potenciālu klīniski pozitīvu ietekmi (vai potenciālu klīniski pozitīvas ietekmes trūkumu) netiek kārtoti potenciālas vai paredzamas iedarbības secībā.</p> <p><b>2.7.</b> <b>Nesniegto pierādījumu līmenis.</b> Medikamenti ar potenciālu klīniski pozitīvu ietekmi (vai potenciālu klīniski pozitīvas ietekmes trūkumu) netiek vērtēti pēc to avota vai publicēto pierādījumu līmeņa.</p> <p><b>2.8.</b> <b>Netiek garantēta klīniski pozitīva ietekme:</b> Foundation Medicine nesniedz nekādus apsolījumus vai garantijas, ka konkrētais medikaments jebkāda pacienta slimības ārstēšanā būs efektīvs. Foundation Medicine nesniedz nekādus apsolījumus vai garantijas, ka medikaments ar potenciāli klīniski pozitīvas ietekmes trūkumu faktiski neradīs nekādu klīniski pozitīvu ietekmi.</p>	<p><b>2. Description of Service</b> Customer confirms that he or she has been acquainted with and fully understands the following characteristics of the Service:</p> <p><b>2.1.</b> <b>Service (FoundationOne@CDx)</b> was developed and its performance characteristics determined by Foundation Medicine. Service has not been cleared or approved by the United States Food and Drug Administration (FDA). The FDA has determined that such clearance of approval is not necessary. Service may be used for clinical purposes and should not be regarded as purely investigational or for research only. Foundation Medicine's clinical reference laboratory is certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) as qualified to perform high-complexity clinical testing.</p> <p><b>2.2.</b> <b>Diagnostic Significance:</b> Service results identifies alterations to select cancer-associated genes or portions of genes (biomarkers). In some cases, the Report also highlights selected negative test results regarding biomarkers of clinical significance.</p> <p><b>2.3.</b> <b>Qualified Alteration Calls (Equivocal and Subclonal):</b> An alteration denoted as "amplification – equivocal" implies that the Service assay data provide some, but not unambiguous, evidence that the copy number of a gene exceeds the threshold for identifying copy number amplification. The threshold used in Service for identifying a copy number amplification is five (5) for ERBB2 and six (6) for all other genes. Conversely, an alteration denoted as "loss – equivocal" implies that the Service assay data provide some, but not unambiguous, evidence for homozygous deletion of the gene in question. An alteration denoted as "subclonal" is one that the Service analytical methodology has identified as being present in &lt; 10% of the assayed tumor DNA.</p> <p><b>2.4.</b> <b>Certain sample or variant characteristics may result in reduced sensitivity.</b> These include: sub clonal alterations in heterogeneous samples, low sample quality or what homozygous losses of &lt; 3 exons; and deletions and insertions &gt; 40 bp, or in repetitive/high homology sequences. Service is performed using DNA derived from tumor, and as such germ-line events may not be reported. The following targets typically have low coverage resulting in a reduction in sensitivity: SDHD exon 6 and TP53 exon 1.</p> <p><b>2.5.</b> <b>The Report</b> incorporates analyses of peer-reviewed studies and other publicly available information identified by Foundation Medicine; these analyses and information may include associations between a molecular alteration (or lack of alteration) and one or more drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), including drug candidates that are being studied in clinical research. A finding of biomarker alteration does not necessarily indicate pharmacologic effectiveness (or lack thereof) of any drug or treatment regimen; a finding of no biomarker alteration does not necessarily indicate lack of pharmacologic effectiveness (or effectiveness) of any drug or treatment regimen.</p> <p><b>2.6.</b> <b>Alterations and Drugs Not Presented in Ranked Order:</b> In the Report, neither any biomarker alteration, nor any drug associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), will be ranked in order of potential or predicted efficacy.</p> <p><b>2.7.</b> <b>Level of Evidence Not Provided:</b> Drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), are not evaluated for source or level of published evidence.</p> <p><b>2.8.</b> <b>No Guarantee of Clinical Benefit:</b> Foundation Medicine makes no promises or guarantees that a particular drug will be effective in the treatment of disease in any patient. Foundation Medicine makes no promises or guarantees that a drug with potential lack of clinical benefit will in fact provide no clinical benefit.</p>

- 2.9. Netiek garantēts atbildzinājums:** Foundation Medicine nesniedz nekādas apsolījumus vai garantijas, ka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs, apdrošinātājs vai cita trešās puses maksātājs, neatkarīgi no tā, vai tas ir privāts vai publisks, atbildzinās Pasūtītājam Pakalpojuma izmaksas.
- 2.10. Ārstniecības lēmumi ir Ārsta atbildība:** Ziņojumā norādītie medikamenti var nebūt Pacientam piemēroti. Jebkādu, visu vai nekādu medikamentu, kas saistīti ar potenciālu klīniski pozitīvu ietekmi (vai potenciālu klīniski pozitīvas ietekmes trūkumu), izvēle ir pilnīgā Ārsta kompetencē. Ziņojumā norādītā informācija jāvērtē kontekstā ar visu citu būtisko informāciju par konkrēto pacientu, pirms Pacientu ārstējošais Ārsts rekomendē kādu ārstniecības metodi. Lēmumiem par Pacienta aprūpi un ārstniecību jābūt pamatotiem ar Ārsta sniegtu neatkarīgu medicīnisku novērtējumu, ņemot vērā visu piemērojamo informāciju attiecībā uz Pacienta veselības stāvokli, piemēram, Pacienta un viņa ģimenes vēsture, fiziskie izmeklējumi, citās diagnostikas pārbaudēs iegūta informācija un Pacienta vēlmes, saskaņā ar aprūpes standartiem konkrētajā sabiedrībā. Ārsta lēmumam nevajadzētu būt balstītam uz vienu testu, piemēram, Pakalpojumu, vai Ziņojumā ietverto informāciju.
- 2.11. Papildus informācija.** Papildus informācijas iegūšanai Pacients un/vai Ārsts ir aicināts apmeklēt FoundationOne®CDx interneta mājaslapu: <http://www.foundationone.com/>; zvanīt Roche Latvija SIA: +371 67039831

### 3. Pasūtīšanas procedūra

- 3.1.** Lai pieteiktos Pakalpojumam, Pasūtītājs un Ārsts aizpilda un paraksta un Pasūtītājs vai Ārsts iesniedz Roche saistītajai sabiedrībai Nosūtījuma veidlapu, nosūtītu to Roche saistītajai sabiedrībai. Tikai pareizi un pilnīgi aizpildīta un parakstīta Pakalpojuma veidlapa tiks uzskatīta par atbilstošu Pakalpojuma sniegšanai.
- 3.2.** Ja Foundation Medicine piekrīt Pasūtītājam sniegt Pakalpojumu, Roche saistītā sabiedrība nosūta Pasūtītājam un Ārstam pasūtījuma apstiprinājumu, uz e-pasta adresi, kad norādīta Nosūtījuma veidlapā, 3 darba dienu laikā no Nosūtījuma veidlapas saņemšanas dienas. Ja Roche saistītā sabiedrība iepriekš minētajā laikā periodā nenosūta pasūtījuma apstiprinājumu, uzskatāms ka Pakalpojuma sniegšana atteikta. Foundation Medicine nav pienākuma piekrist sniegt pakalpojumu un tā pēc saviem ieskatiem var atteikties sniegt Pakalpojumu.
- 3.3.** Kopā ar 3.2. rindkopā minēto pasūtījuma apstiprinājumu Roche saistītā sabiedrība nosūta priekšapmaksas rēķinu par maksu par Pakalpojumu un uz Pasūtītāja e-pasta adresi, kas norādīta Nosūtījuma veidlapā. Pasūtītājs apmaksā rēķinu pilnā apmērā atbilstoši maksājuma informācijai un termiņam, kas norādīts rēķinā.
- 3.4.** Ja Pasūtītājs ir apmaksājis rēķinu atbilstoši 3.3. rindkopā minētajam, Roche sniedz Patologam Parauga sagatavošanas instrukcijas, iepakojšanas vadlīnijas, pieprasījuma veidlapu un jebkādu citu informāciju, kas Patologam nepieciešama, lai sagatavotu Paraugu piegādei. Patologs sagatavo un iepakoj Paraugu atbilstoši sniegtajam Parauga sagatavošanas instrukcijām un iepakojšanas vadlīnijām. Patologs arī aizpilda un paraksta pieprasījuma veidlapu, kuru pievieno iepakojtajam Paraugam. Ja piegādātais Paraugš neatbilst iepriekš minētajām instrukcijām vai vadlīnijām, Foundation Medicine var atteikt Pakalpojuma sniegšanu pilnībā vai daļēji un nevar tikt saukta pie atbildības par šādu atteikumu.
- 3.5.** Patologs pieprasa Parauga saņemšanu, zvanot vai nosūtot e-pasta ziņojumu Roche saistītajai sabiedrībai ne vēlāk kā 3 darba dienas pirms plānotās saņemšanas. Roche nodrošina pienācīgi sagatavota un iepakota Parauga saņemšanu un piegādi Foundation Medicine bez papildus samaksas.
- 3.6.** Foundation Medicine izpēta Paraugu un sagatavo Ziņojumu, kas parāda Pakalpojuma rezultātus 12 darba dienu laikā no Parauga saņemšanas Foundation Medicine laboratorijā. Ziņojums uz Ārsta un Patologa Nosūtījuma veidlapā norādītajām e-pasta adresēm tiek nosūtīts kā šifrēts e-pasta ziņojums.
- 3.7.** Ja Paraugš vai kāda tā daļa netiek izmantota Pakalpojuma sniegšanai, Foundation Medicine atgriež neizmantoto Paraugu Patologam un sedz visas ar to saistītās piegādes izmaksas.
- 3.8.** Pasūtītājs nav atbrīvots no pienākuma apmaksāt rēķinu, ja Ziņojums parāda neapmierinošus vai negatīvus rezultātus, bet šāds rezultāts vai rezultātu trūkums nav radies nepienācīgas Pakalpojuma sniegšanas rezultātā. Lai izvairītos no šaubām, Pakalpojums uzskatāms par pienācīgi sniegtu, ja tas atbilst 2. sadaļā norādītajam aprakstam.

### 4. Pasūtītāja tiesības un pienākumi

Pasūtītājs ar šo apliecinā, ka piekrīt turpmāk minētajam:

- 4.1.** Pasūtītājs apņemas nodrošināt, ka Pacients, Ārsts un Patologs ievēro Pakalpojuma pasūtīšanas procesa noteikumus, it īpaši attiecībā uz Parauga sagatavošanu un iepakojšanu. Pasūtītājs Piekrīt un saprot, ka šo noteikumu neievērošanas rezultātā Pakalpojums var tikt pārtraukts.
- 4.2.** Jebkādu jautājumu, kas saistīti ar Pakalpojumu, tai skaitā attiecībā uz Pakalpojuma pasūtīšanu un ietekmi, Pasūtītājs vai Pacients sazinās ar Ārstu, kas sniedz nepieciešamo informāciju.
- 4.3.** Pasūtītājs piekrīt, ka ar mērķi nodrošināt laicīgu un efektīvu komunikāciju iesaistītās puses izmantos saziņu e-pastā. Pieņemams, ka e-pasta ziņojums ir saņemts 24 stundu laikā no brīža, kad tas tika nosūtīts. Ja e-pasta ziņojumā tiek sūtīti sensitīvi dati, puses to šifrē vai izmanto citas alternatīvas, lai nodrošinātu datu aizsardzību.
- 4.4.** Pasūtītājs piekrīt, ka Pacienta personas datus, tai skaitā sensitīvos datus, apstrādā Foundation Medicine, Roche un Roche saistītā sabiedrība, lai pildītu šo Nosūtījuma veidlapu un sniegtu Pakalpojumu, ievērojot šīs Nosūtījuma veidlapas un Pacienta paziņojums par piekrišanu. Pasūtītājs apliecinā, Pasūtītājs ir noslēdzis līgumu ar Pacientu un tam ir tiesības pasūtīt Pakalpojumu Pacientam, kā arī tam ir pilnas tiesības apstrādāt Pacienta personas datus (tajā skaitā sensitīvos datus) Pakalpojumā paredzētajam mērķim.
- 4.5.** Pasūtītājs un Pacients ir pienācīgi informēti un apzinās, ka Ziņojums un jebkāda informācija no vai saziņa ar Foundation Medicine un Roche būs angļu valodā.

- 2.9. No Guarantee of Reimbursement:** Foundation Medicine makes no promises or guarantees that a healthcare provider, insurer or other third party payor, whether private or governmental, will reimburse the Customer for the cost of Service.
- 2.10. Treatment Decisions are Responsibility of Physician:** Drugs referenced in the Report may not be suitable for the Patient. The selection of any, all or none of the drugs associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) resides entirely within the discretion of the Physician. The information in the Report must be considered in conjunction with all other relevant information regarding a particular patient, before the patient's treating physician recommends a course of treatment. Decisions on patient care and treatment must be based on the independent medical judgment of the Physician, taking into consideration all applicable information concerning the Patient's condition, such as Patient and family history, physical examinations, information from other diagnostic tests, and Patient preferences, in accordance with the standard of care in a given community. Physician's decisions should not be based on a single test, such as Service, or the information contained the Report.
- 2.11. Additional information.** For additional information the Patient and/or Physician is invited to visit FoundationOne®CDx website: <http://www.foundationone.com/>; call Roche Latvia SIA +371 67039831.

### 3. Ordering Process

- 3.1.** In order to apply for Service the Customer and Physician must fill-in and sign and Customer or Physician shall submit the Order form to Roche Affiliate by sending it to Roche affiliate. Only correctly and fully filled and signed Order form shall be eligible for providing Service.
- 3.2.** If Foundation Medicine agrees on providing Service to the Customer, Roche Affiliate shall send an order confirmation to the Customer's and the Physician's e-mail indicated in the Order form within 3 business days from receiving the Order form. If Roche Affiliate does not send the order confirmation in the aforesaid time period, provision of Service shall be regarded as declined. Foundation Medicine is not obliged to agree on providing Service and may refuse provision of Service at its own discretion.
- 3.3.** Together with order confirmation referred to in paragraph 3.2 above Roche Affiliate shall send an invoice for Service at the price and to the Customer's e-mail address, both of which are indicated in the Order form. The Customer shall pay the invoice in full amount and in accordance with particulars and schedule indicated in the invoice.
- 3.4.** If the Customer has paid the invoice in accordance with paragraph 3.3 above, Roche shall provide Pathologist with Specimen preparation instructions, packaging guidelines, requisition form and any other information necessary for the Pathologist to prepare the Specimen for delivery. Pathologist shall prepare and package the Specimen in accordance with the provided Specimen preparation instructions and packaging guidelines. Pathologist shall also fill and sign the requisition form, which shall be added to the packaged Specimen. If the delivered Specimen does not comply with the aforesaid instructions or guidelines, Foundation Medicine may decline provision of Service in full or in part and may not be held accountable for such refusal.
- 3.5.** Pathologist shall request pick-up of the prepared Specimen by calling or e-mailing Roche Affiliate not later than 3 business days prior to the planned pick-up. Roche shall ensure pick-up and delivery of the duly prepared and packaged Specimen to Foundation Medicine free of charge.
- 3.6.** Foundation Medicine shall analyze the Specimen and prepare the Report indicating the results of Service within 12 business days from arrival of the Specimen at the Foundation Medicine's laboratory. The Report shall be sent as an encrypted e-mail to the Physician's and Pathologist's e-mail addresses indicated in the Order form and to Roche Affiliate.
- 3.7.** If the Specimen or any part of it is not used for performance of Service, Foundation Medicine shall return the unused part to the Pathologist and shall cover all delivery expenses thereof.
- 3.8.** The Customer shall not be exempted from obligation to pay the invoice, if the Report demonstrates unsatisfactory or negative results, but such results or lack of results are not caused by improper performance of the Service. For avoidance of doubt, Service shall be deemed to be provided properly, if it complies with the description stated in section 2 above.

### 4. Rights and Obligations of Customer

The Customer hereby confirms that he or she agrees to the following:

- 4.1.** Customer shall ensure that the Patient, Physician and Pathologist comply with requirements of ordering process of Service, in particular, as regards the preparation and packaging of the Specimen. Customer agrees and understands that non-compliance with these requirements may result in discontinuation of Service.
- 4.2.** For any questions related to Service including necessity and benefits of ordering the Service Customer or Patient shall contact the Physician who will provide necessary information.
- 4.3.** Customer agrees that in order to ensure timely and effective communication involved parties will use e-mail correspondence. It shall be considered that e-mail is received within 24 hours from the time it was sent. If sensitive data is sent by e-mail parties shall encrypt it or use other alternatives to ensure data protection.
- 4.4.** Customer agrees that Patient's personal data including sensitive data will be processed by Foundation Medicine, Roche and Roche Affiliate for the purposes of performance of this Order form and provision of Service subject to provisions of this Order form and Patient Declaration of Consent. Customer hereby acknowledges that Customer has entered into agreement with the Patient and has rights to order the Service for benefit of the Patient, as well as has full rights to process Patient's personal data (including sensitive data) for the purpose of providing the Service.
- 4.5.** Customer has been duly informed and is aware that the Report and any information from or communication with Foundation Medicine and Roche will be in English language

# ONKOLOGA UN PATOLOGA PAZIŅOJUMS PAR PIEKRIŠANU / *Oncologist's and Pathologist's Declaration of Consent*

<p>Es piekrītu, ka FoundationOne@CDx pakalpojuma nodrošināšanai un administrēšanai sekojoši mani personas dati tiks nodoti Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach un/ vai Roche Latvia SIA, G.Astras iela 8b, Rīga, un Foundation Medicine Germany GmbH, Nonnenwald 2, Building 433 D-82377 Penzberg, Germany vai Foundation Medicine Inc. laboratorijai, 150 Second Street, Kembridža, MA 02141, ASV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vārds, uzvārds;</li> <li>▪ amats;</li> <li>▪ darba vieta;</li> <li>▪ adrese;</li> <li>▪ tālruņa numurs, e-pasta adrese.</li> </ul> <p>Parakstot šo piekrišanas formu, es apliecinu, ka dodu savu piekrišanu pēc savas brīvas gribas un esmu informēts par savām tiesībām pieprasīt, lai mani personas dati tiek papildināti vai izlaboti, kā arī tiek pārtraukta to apstrāde vai tie tiek iznīcināti, ja dati ir nepilnīgi, novecojuši, nepatiesi, pretlikumīgi apstrādāti vai arī tie vairs nav nepieciešami sākotnējam mērķim. Lai īstenotu norādītās tiesības, kā arī jebkādu jautājumu gadījumā, ir jāiesniedz rakstisks pieprasījums, nosūtot to uz adresi <a href="mailto:latvia.foundationone@roche.com">latvia.foundationone@roche.com</a>.</p>	<p>I hereby confirm that for provision and administration of FoundationOne@CDx service the following personal data will be transferred to Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach and/or Roche Latvia SIA, G.Astras iela 8b, Rīga, and Foundation Medicine Germany GmbH, Nonnenwald 2, Building 433 D-82377 Penzberg, Germany or to laboratory Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, the United States:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ first name, last name;</li> <li>▪ position;</li> <li>▪ place of work;</li> <li>▪ address;</li> <li>▪ telephone number, e-mail address.</li> </ul> <p>By signing this declaration of consent, I confirm that I voluntarily consent and am informed about my right to request that my personal data are supplemented or corrected, as well as their processing is discontinued or they are being destroyed, if the data are incomplete, outdated, false, unlawfully processed or they are no longer necessary for the initial. For exercising the above rights, as well as in case of any questions, a written request must be submitted to the address <a href="mailto:latvia.foundationone@roche.com">latvia.foundationone@roche.com</a>.</p>
<p><input type="checkbox"/> Ar šo es apliecinu, ka pacients ir informēts un sniedzis piekrišanu viņa / viņas personas datu apstrādei, ar nolūku sniegt pakalpojumu</p>	<p><input type="checkbox"/> I hereby confirm that the patient has been informed and provided his/her consent to the processing of his/her personal data for purposes of providing the service</p>
<p>Ar šo es apstiprinu, ka pacients ir devis savu piekrišanu savu anonimizēto datu apstrādei pētniecības un zinātniskiem nolūkiem</p> <p><input type="checkbox"/> Jā <input type="checkbox"/> Nē</p>	<p>I hereby confirm that the patient has provided his/her consent to the processing of his/her pseudonymised data for research and scientific purposes</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>

\_\_\_\_\_  
**Vieta / Datums / Place / Date**

\_\_\_\_\_  
**Onkologa paraksts / Oncologist's signature**

\_\_\_\_\_  
**Vieta / Datums / Place / Date**

\_\_\_\_\_  
**Patologa paraksts / Pathologist's signature**



© 2016 Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® and FoundationOne® are registered trademarks.

Roche is the licensed distributor of Foundation Medicine products outside of the United States

**Sīkākai informācijai, lūdzu, sazinieties ar / For more information please contact us:**

**Roche Latvija SIA**

Miera iela 25, Rīga LV-1001  
Telefons +371 67039831

Reģistrācijas numurs:  
40003731032

e-pasts: [latvia.foundationone@roche.com](mailto:latvia.foundationone@roche.com)