

VZOR

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: Pátevní 1216/7, 635 00 Brno-Bystrc, 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 seznámila, na straně 2 a 3 tohoto dokumentu, s tím, jak vyšetření probíhá a co jeho výsledky znamenají.

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 zjišťuj 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 (E 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., žádá z osob zajišťujících anebo provádějících 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 léby, 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 nebo na mammaprint@leram-pharma.cz. popř. je můžete získat na telefonním čísle +420 606 659 451 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. Nejčastější dotazy k vyšetření testem MammaPrint jsou rovněž zodpovězeny na následující stránce.

Společnost LERAM pharmaceuticals s.r.o., se sídlem Páteřní 1216/7, 635 00 Brno-Bystrc, IČ:04728742, je partnerem společnosti Agendia NV v České a Slovenské republice.

Nejčastější dotazy ke genomickému testování testem MammaPrint

Co je genomické testování?

Genomické testování sleduje specifické geny v nádoru a zjišťuje, co řídí jeho růst. Tento typ testování pomáhá navrhnout personalizovaný plán léčby uzpůsobený na míru specifickým potřebám pacientky. Genomické testy nejsou to samé jako genetické testy.

Genetické testy se používají k určení zděděného rizika nebo dědičných předpokladů pro karcinom.

Předtím, než váš lékař určí plán léčby, vyhodnotí mnoho faktorů včetně velikosti nádoru, zasažení lymfatických uzlin a status hormonálních receptorů (ER, PR nebo HER2). Tyto faktory společně s genomickým profilem nádoru mohou vám i vašemu lékaři pomoci učinit informované rozhodnutí podle specifického typu karcinomu.

Co Vám výsledky testu MammaPrint ukážou?

MammaPrint je 70genový test, který vyhodnocuje riziko vzdálených metastáz, jinými slovy, jak moc je pravděpodobné, že se rakovina rozšíří do dalších částí těla. Získáte výsledek, který určí buď **nízké** nebo vysoké riziko

U pacientek s nejběžnějším typem karcinomu prsu (pozitivní hormonální receptory, HER2 negativní, negativní lymfatické uzliny nebo N1-3) ukázalo **nízké riziko určené genomickým testem 97,8% šanci, že se u pacientek léčených pouze hormonální terapií během pěti let neobjeví metastáze**. U pacientek, u kterých bylo **genomicky určeno nízké riziko, nemělo přidání chemoterapie žádný benefit**.

Pacientky s vysokým genomicky určeným rizikem jsou **léčeny hormonální terapií a chemoterapií a mají 94,6% šanci, že se u nich během pěti let neobjeví metastáze**. Výsledky pochází z průlomové studie MINDACT a představují průměrné riziko rekurence u těchto dvou skupin [*Cardoso, F., et al. N Engl J Med 2016; 375: 717-29*]

Co když se dostanete do skupiny s nízkým rizikem?

Studie MINDACT říká, že pokud 70genový test určil, že máte nízké riziko návratu rakoviny, nemusí pro vás chemoterapie představovat žádný nebo jen malý přínos. U pacientek s genomicky nízkým rizikem, které podstoupily pouze hormonální terapii, **existovalo 1,5% riziko vzdálené rekurence během pěti let**. Pokud budete dle testu MammaPrint zařazena do skupiny nízkého rizika, nebude u vás adjuvantní chemoterapie hrazena zdravotní pojišťovnou.

Co když se dostanete do skupiny s vysokým rizikem?

Pokud genomický test určí, že máte vysoké riziko, znamená to vyšší riziko návratu rakoviny. Pacientky s genomicky určeným vysokým rizikem ve studii MINDACT **měly v průměru 5,4% riziko rekurence během 5 let**, pokud jim byla k hormonální léčbě přidána chemoterapie.

Další informace najdete na webových stránkách www.mammaprint.cz. Kontaktovat nás můžete na mammaprint@leram-pharma.cz nebo na telefonním čísle +420 606 659 451 společnosti LERAM pharmaceuticals s.r.o.