

# Samtykkeskjema

## Tjenesteytelse (vennligst velg tjenesteytelsen du vil bestille)



 FOUNDATIONONE® CDx



 FOUNDATIONONE® HEME



 FOUNDATIONONE® LIQUID CDx

## Pasientinformasjon og samtykkeerklæring for behandling av personopplysninger

Din behandlende lege har anbefalt deg å ta en molekylærgenetisk test til diagnostiske formål for å analysere blodet ditt, og/eller vevsprøve (avhengig av hva som kreves for testen din). Dette skal gjøres for å oppdage genmutasjoner som er spesifikke for din tumor. Den egnede diagnostiske testen ble bestemt av legen din (FoundationOne CDx, FoundationOne Heme eller FoundationOne Liquid CDx og er angitt øverst på dette dokumentet («**Tjenesteytelse**»). Tjenesteytelsen leveres av Roche i samarbeid med Foundation Medicine som fastsatt under:

- I ditt land tilbys tjenesteytelsen av Roche Norge AS, Brynsengfaret 6B, NO-0667 Oslo («**Lokal Roche-avdeling**») som er kontraherende part for gjennomføringen av tjenesteytelsen. Den lokale Roche-avdelingen er ansvarlig for behandling av alle personopplysninger som du oppgir i forbindelse med tjenesteytelsen som en felles kontroll sammen med Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Tyskland («**Roche Pharma AG**»). Roche Pharma AG står for den sentrale koordineringen og kvaliteten på tjenesteytelsen i Europa, og er også ansvarlig for å tilby støttetjenester. Den lokale Roche-avdelingen og Roche Pharma AG refereres heretter til som «**Roche**». Roche kan kontaktes på kontaktopplysningene oppført i avsnitt 3 under.
- For levering av tjenesteytelsen samarbeider Roche med Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2,82377 Penzberg, Tyskland («**FMI GmbH**») som – sammen med Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA («**FMI Inc.**») er databehandlere – gjennomfører de molekylærgenetiske tjenesteytelsene. FMI GmbH og FMI Inc. vil sammen være ansvarlige for behandlingen av opplysningene dine i forbindelse med tjenesteytelsen som tilbys av FMI Inc. . I de fleste tilfeller vil FMI GmbH utføre hovedbehandlingen av data i forbindelse med å leverer av laboratorietjenester for den gjeldende test, og FMI Inc. vil bistå med levering av deler av tjenesten som er forklart nedenfor. For det tilfelle at en ordre er for Service Foundation One Liquid CDx før FMI GmbH vil kunne utføre laboratorietjenesten for denne testen vil dine data bli overført av din behandlende lege og/eller Roche direkte til FMI Inc. i USA som da vil bli primært ansvarlig for å utføre alt til FoundationOne Liquid CDx test (uten eller med limitert involvering av FMI GmbH). FMI GmbH og FMI Inc. refereres heretter til, samlet, som «**FMI**». FMI kan kontaktes på kontaktopplysningene oppført i avsnitt 3 nedenfor .

Denne pasientinformasjonen og samtykkeerklæringen («**Pasient, samtykkeskjema**») inneholder opplysninger om behandlingen av dine personopplysninger fra din behandlende lege, Roche og FMI, og fungerer som grunnlag for å fremhente og dokumentere ditt samtykke om behandling av dine personopplysninger.

**VIKTIG MERKNAD:** Vennligst gi ditt samtykke på originalen av dette dokumentet og send det til din behandlende lege. Kopien er til deg.

## Del 1 (Obligatorisk samtykke) – Samtykke om behandling av dine personopplysninger for ytelse av tjenesteytelse.

Samtykket ditt om behandling av personopplysningene dine i avsnitt 1 er påkrevet for å kunne yte forespurt tjenesteytelse, inkludert faktureringsformål. For å gi ditt samtykke, vennligst signer nederst i avsnitt 1.

### **A. Behandling av fakturerings- og kontraktsopplysninger av Roche (MERKNAD: gjelder kun pasienter som betaler for seg selv)**

Hvis du betaler for tjenesteytelsen selv direkte til Roche, samler din behandlende lege følgende fakturerings- og kontraktsopplysninger fra deg for å fullføre bestillingsskjemaet og overføre disse opplysningene til Roche (både Lokal Roche-avdeling og Roche Pharma AG som samlede kontrollere):

- Fornavn og etternavn
- Fødselsdato
- Postadresse
- Telefonnummer, epostadresse
- Bankopplysninger
- Informasjon om undersøkelsesstatusen (som relevant for faktureringsformål og koordinering av samarbeidet mellom partene som deltar i ytelsen av tjenesteytelse)

Mottakerne er sammen ansvarlige for behandlingen av personopplysningene dine. Den lokale Roche-avdelingen vil behandle disse opplysningene i den grad det er nødvendig for å gjennomføre kontrakten og faktureringen for tjenesteytelse. Roche Pharma AG behandle slike opplysninger i den grad det er nødvendig for sentral koordinering, kvaliteten på ytelse av tjenesteytelsen, og for å gi kundestøtte.

For å avklare, dersom du ikke betaler for tjenesteytelsen selv, vil din behandlende lege ikke fremskaffe dokumentasjonen nevnt under A over til Roche. I disse tilfellene er det kun din behandlende lege som personlig kan relatere bestillingen til deg.

### **B. Tilegnelse av bestillings-ID fra Roche (pseudonymiseringsprosess)**

Roche vil gå gjennom din leges bestilling og tilegne en bestillings-ID til din sak dersom kontrakten blir godkjent. Roche vil gi bestillings-ID'en til både deg og din behandlende lege og patologen (som spesifisert under i avsnitt 1 D).

Bestillings-ID er et tilfeldig identifikasjonsnummer som vil fungere som en unik sentral identifikator for saken din, og som gjør at de behandlende legene dine og patologene kan utveksle opplysninger med Roche og FMI i pseudonymisert form (uten å avsløre identiteten din). Dette betyr at selv om Roche og FMI kan motta opplysninger med spesifikke egenskaper om deg, inkludert opplysninger om helsen din, er de vanligvis ikke i stand til å spore egenskapene tilbake til deg, bortsett fra i tilfelle din behandlende lege eller patolog vil avsløre identiteten din. Vær imidlertid oppmerksom på at dersom du betaler selv (se avsnitt 1 A over), vil Roche (både lokal Roche-avdeling og Roche Pharma AG som samlede kontrollere) også motta din identitet for fakturering og støtteformål og vil vanligvis være i posisjon til å tildele ordre-ID til din person (selv om det sikres av tekniske og organisatoriske tiltak at identiteten din bare er tilgjengelig for Roche sine støtte- og faktureringsfunksjoner). FMI vil ikke under noen omstendigheter motta informasjon som knytter bestillings-ID'en til din person.

### **C. Forberedelse av prøve som gjøres av patolog**

For å forberede blod- og/eller vevsprøven (som er nødvendig for din tjenesteytelse), vil behandlende lege samarbeide med følgende patolog og utveksle relevante opplysninger om den diagnostiske tjenesteytelse (f.eks. diagnose og fødselsdato), og, om nødvendig, hele pasientjournalen.

Patolog	
Sykehus	
Patolog (fornavn og etternavn)	
Arbeidsadresse	
Telefon	Faks
Epostadresse	

#### D. Laboratorieanalyse og rapportframstilling av FMI

Din behandlende lege eller patolog vil fullføre et rekvisisjonsskjema for prøve og overføre de pseudonymiserte personopplysningene nevnt under sammen med blod- og/eller vevsprøven (som er nødvendig for din tjenesteytelse), til FMI sitt laboratorium for laboratorieanalysen:

- Bestillings-ID
- Fødselsdato (dag/måned/år)
- Kjønn
- Diagnose, stadium
- Sted for prøvetaking
- Prøve-ID (identifikator av blod-/vevsprøven)
- Dato for prøvetaking
- Internasjonal sykdomsklassifisering (ICD-10-kode)
- Transplantasjonsstatus
- Patologisk rapport (i redigert form)
- Kontaktinformasjon om din behandlende lege og patolog

(sammen med «**Opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve**»)

Det FMI laboratorium som utfører laboratorietjenestene for den gjeldende test (i.e. enten FMI GmbH eller FMI Inc.) vil avhengig av bestillingsprosessen, motta ditt rekvisisjonsskjema, enten fra Roche eller direkte fra din behandlende lege eller patolog. Data vil bli lagret og behandlet av FMI Inc. og FMI GmbH på systemer og applikasjoner som blir styrt av FMI Inc i USA.

Parallelt vil din behandlende lege eller patolog sende din blod og/eller vevs prøve (som på krevd for den tjeneste du ber om og som er beskrevet i avsnitt C ovenfor) til det samme FMI laboratoriet.

Med mindre du har gitt ditt valgfrie samtykke til behandling av personopplysningene for forskningsmessige og vitenskapelige formål (som beskrevet i avsnitt 2 under), vil FMI kun behandle opplysninger med det formål å levere den forespurte diagnostiske tjenesteytelse, dvs.

- for å bekrefte mottak av riktig prøve
- for at ansatte eller selvstendige patologer kan vurdere en patologisk gjennomgang (bekreftesykdomsontologi og vurdere innhold i svulster);
- for å kunne ekstrahere DNA/RNA og sekvensere de relevante kreftgenene som er forbundet med tumorgenese og tumorprogresjon;
- for å analysere innhentede genomiske opplysninger for genmutasjoner, sammenstille opplysningene for spesifikke mutasjoner med målterapi og pågående kliniske studier og forberede rapporten om de indentifiserte genmutasjonene og de tilgjengelige

behandlingsalternativene. Det kan ikke garanteres at det vil være noen tilgjengelige behandlingsalternativer.

Rapporten blir sendt til din behandlende lege og patolog og, hvis nødvendig, andre mottakere som er navngitt av sykehuset, klinikken eller annen medisinskfasilitet som vil være del av behandlingen og som må ha tilgang til rapporten som grunnlag for beslutningen om din videre behandling.

FMI vil involvere en ekstern patolog lokalisert i Tyskland som skal gis tilgang til rapporten, og verifisere og frigi den endelige rapporten, i tråd med krav for intern kvalitetssikring og i overholdelse av regulatoriske krav.

Rapporten vil deretter sendes til bestillende lege samt en lokal patolog, og ytterligere involverte ved behandlende sykehus om ønskelig fra din side.

I tilfelle behandlende lege ønsker spesifikke patologiske tester (som PD-L1) som tilbys av Roche som en valgfri del av Tjenestesyttelsen, vil FMI involvere en ekstern patolog lokalisert i Tyskland for å gjøre disse analysene som uavhengige underleverandører. For den eventuelle analysen vil den eksterne patologen motta et forenklet rekvisisjonsskjema, resultat fra patologivurderingen, samt blod og/eller vevsblokk (som er nødvendig for å utføre den valgfrie patologiske testen), utelukkende for å kunne gjennomføre testen og ferdigstille en rapport.

Utover dette vil ikke FMI analysere eller prosessere din DNA/RNA ytterligere. De genomiske opplysningene fra sekvensanalysen gjennomført av FMI vil ikke inneholde noen direkte personlige identifiserbare opplysninger. For å unngå enhver tvil, Roche har ikke tilgang til din DNA/RNA.

Den felles behandlingen av dine pseudonymiserte personlige data utført av FMI GmbH og FMI Inc. finner sted på systemer og applikasjoner som styres av FMI Inc.

I de fleste tilfeller (med unntak av den valgfrie patologiske undersøkelse, som PD-L1, som utføres i Tyskland av ekstern patolog) vil FMI GmbH utføre laboratorietjenester for den gjeldende test og bli ansvarlig for å prosessere ditt rekvisisjonsskjema og din blod og/eller vevsprøve (som kreves for utførelse av den tjenesten du ber om) i sammenheng med ekstrahering av DNA/RNA og sekvensering av relevante gener vil FMI Inc. ha tilgang til og prosessere slik pseudomisert informasjon med unntak av blod- / vevs prøve og det ekstraherte DNA/RNA, som er nødvendig for analyseringen av de mottatte genomiske data for å se om de passende potensielle terapier og kliniske studier til den identifiserte mutasjon, og din test rapport (I unntakstilfeller hvor FMI GmbH ikke kan utføre de ovenfor nevnte steg vil FMI Inc. utføre dem for å sikre kontinuitet og dine blod- /vevs prøve og det ekstraherte DNA/RND vil da bli overført til FMI Inc.).

Bare i tilfelle av en ordre fra Service FoundationOne Liquid CDx, vil de pseudonymiserte opplysningene dine bli overført av Roche og/eller din behandlende lege eller patolog direkte til FMI Inc. i USA, og FMI Inc. vil da utføre alle stegene nevnt ovenfor (uten eller med bare begrenset deltakelse av FMI GmbH). Inntil FMI GmbH er i stand til å utføre deler av laboratorietjenestene til FoundationOne Liquid CDx test, vil FMI Inc. motta din blodprøve for å utføre FoundationOne Liquid CDx analyser. Når FMI GmbH er i stand til det vil de motta din blodprøve for å utføre denne tjenesten. For ytterligere detaljer om rollene til FMI GmbH og FMI Inc. med hensyn til din spesifikke tjenesteytelse, vennligst kontakt din behandlende lege eller FMI på kontaklinformasjonen oppgitt i avsnitt 3 under.

For å kunne utføre tjenesen, og i tilfelle du har gitt ditt valgfritt samtykke til behandlingen av av dine data for forskning og utvikling (som forklares i avsnitt 2 nedenfor), vil dine pseudonymiserte

opplysninger (t.eks. opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve, og, hvis aktuelt, blodprøve ) bli overført til FMI Inc i USA, og dermed til et land utenfor lovverket til EU / EØS som ikke kan gi samme databeskyttelse som det som anses tilstrekkelig i Den europeiske union. Dette kan medføre noen risikoer for beskyttelse av dine personlige data, inkludert at det kan bli vanskelig å beholde dine personvernrettigheter som den registrerte og at dine pseudomiserte personlige data kan bli gjenstand for forespørsel om tilgangsrettigheter under gjeldene USA lov for offentlige myndigheter som kan ha utvidet makt utover det myndighetene i EU/EEA har. Imidlertid, for å sikre at dine data er sikret på en forsvarlig måte slik det kreves fra EU personvernlov, har Roche og FMI inngått avtalemessige garantier med basis i standard EU avtale klausuler (ref. Art. 46 GDPR) mellom FMI GmbH og FMI Inc. og mellom Roche Pharma AG og FMI Inc. . I tillegg er det implementert andre supplementære tiltak, inkludert personvern ved design konsept som sikrer at kun pseudomiserte data vil bli overført til FMI Inc. i USA. I den grad at dine pseudomiserte data blir overført til FMI Inc direkte av din behandlende lege eller patolog, slik som i tilfelle at tjenesten FoundationOne Liquid CDx bestilles, vil FMI Inc. beskytte de data de mottar lik de standard EU avtaleklausuler som er inngått med FMI GmbH og Roche.

En nødvendighet for å gjennomføre tjenesteytelsen, vil FMI kunne involvere tekniske tjenestesleverandører for å oppbevare og vedlikeholde databaser, portaler og tjenester. Disse tjenestesleverandørene kan befinne seg i EU/EEA eller USA. I de tilfellene hvor en tjenestesleverandør i USA benyttes, vil FMI sikre nødvendige sikkerhetstiltak for å sikre et adekvat nivå av databeskyttelse, som å inngå dataoverføringsavtaler med den gjeldende tjenesteleverandør på grunnlag av EU standardiserte avtaleklausuler eller standard databeskyttelsesklausuler tilpasset eller godkjent av Europakommisjonen (Art 46 GDPR ). Du kan finne mer informasjon om sikkerhetstiltakene implementert av FMI, inkludert hvordan man kan få en kopi av disse, gjennom å kontakte FMI via kontaktinformasjonen beskrevet i avsnitt 3 nedenfor .

Som ytterligere beskyttelse for alle ovennevnte tilfeller lagrer og behandler FMI og underleverandører pseudonymisert informasjon som ikke direkte kan henføres til din person. I den utstrekning FMI utilsiktet kan motta opplysninger i fullstendig personlig identifiserbar form fra din behandlende lege eller patolog (for eksempel navnet ditt i en patologisk rapport), vil FMI redigere slik informasjon ved mottak. FMI vil imidlertid også bli forsynt med blod- og / eller vevsprøven (som kreves for din tjeneste), som inneholder ditt DNA/RNA og dermed ditt unike genetiske fingeravtrykk. FMI vil ikke sekvensere og behandle opplysningene dine for å innhente ditt genetiske fingeravtrykk.

## **E. Sentral koordinering av tjenester, kvalitet på levering av tjeneste og kundeservice fra Roche**

Roche vil kontrollere nøyaktigheten og fullstendigheten til opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve, spore statusen for tjenesteytelsen på grunnlag av bestillings-ID, med det formål å sentralisere samordningen av tjenesteytelsene i Europa, sikre kvaliteten på tjenestetilbudet, og håndtere kundeserviceforespørsler og, i den utstrekning det er nødvendig for dette formål, motta relevant informasjon fra patologen (opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve) og FMI (opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve, informasjon om status for tjenesteytelse), men under alle omstendigheter med unntak av blod- / vevsprøven, oppnådde sekvenseringsdata og DNA/RNA. I tillegg og i den grad det er nødvendig å håndtere rapportspesifikke spørsmål fra din behandlende lege, kan Roche også ha tilgang til rapporten som er lagret hos FMI. Roche og FMI vil ved å gjennomføre hensiktsmessige tekniske og organisatoriske tiltak sikre at tilgang til rapporten kun skal avgjøres for hver sak, ved mottak av en støtteanmodning og i den grad det er nødvendig for å oppfylle støtteanmodningen, spesielt for å gi informasjon til den behandlende lege, for eksempel

hvis rapporten ikke ble levert til legen eller hvis dine behandlende leger har rapportspesifikke spørsmål.

## F. Oppbevaringsbetingelser; sletting

Roche vil oppbevare og tilbakeholde opplysningene dine i henhold til følgende prosesser: Opplysningene spesifisert i avsnitt 1 A, 1 E ovenfor vil bli oppbevart hos Roche i ti år og vil deretter bli slettet.

Med mindre du har gitt ditt samtykke til behandling av personopplysningene for forskningsmessige og vitenskapelige formål (som beskrevet i avsnitt 2 under), vil FMI kun oppbevare opplysninger så lenge det er nødvendig for å yte tjenesteytelse og overholde gjeldende lovbestemte retensjonskrav i henhold til følgende prosesser:

- **Blod-/vevsprøve:** Etter at tjenesteytelsen er fullført, eller hvis tjenesteytelsen opphører fordi du trekker samtykket ditt, vil eventuelle vevsprøver som ikke brukes av FMI (hvis noen er under den forespurte tjenesteytelsen) bli returnert av FMI, hvis tilgjengelig i form av en svulstblokk, til patologen angitt under D og lagres av patologen i samsvar med gjeldende lovbestemte krav. Annet gjenværende materiale (f.eks. ekstrahert DNA/RNA ufargede lysbilder) vil bli lagret hos FMI som påkrevet av gjeldende lovbestemte krav. Blodprøver vil destrueres av FMI så snart de ikke lenger er nødvendige for tjenesteytelsen og senest ved tjenesteytelsens slutt.
- **Opplysninger i rekvisisjonsskjema for prøve og rapport:** Rekvisisjonsskjema (se avsnitt 1 E ovenfor), og rapporten vil bli lagret av FMI GmbH i maksimalt 10 år etter at tjenesteytelsen er avsluttet. I de tilfeller rekvisisjonsskjemaet og prøven sendes direkte til FMI Inc., vil begge opplysninger oppbevares av FMI Inc. i maksimalt 10 år etter opphør av tjenesteytelsen.
- **Sekvensert kreftgenom:** De sekvenserte rådata vil bli oppbevart hos FMI Inc. i maksimalt 10 år etter at tjenesteytelsen er avsluttet. Sekvenserte data av høy kvalitet vil bli oppbevart i maksimalt 10 år etter at tjenesteytelsen er avsluttet.

Opplysningene dine vil bli fullstendig slettet / ødelagt etter de ovennevnte tidsperioder, bortsett fra at FMI Inc. kan videre behandle visse opplysninger i fullstendig anonymisert form (dvs. uten at slike opplysninger direkte eller indirekte kan tilskrives din person), som angitt i avsnitt 2 under.

## G. Generell informasjon om databeskyttelse

Informasjonen i avsnitt 3 («Generell informasjon om databeskyttelse») utgjør en integrerende del av dette samtykket, og gir ytterligere detaljer om behandlingen av dine personopplysninger og rettigheter.

## H. Samtykke til behandling av mine personopplysninger i samsvar med avsnitt 1.

**Jeg samtykker herved til behandling av mine personopplysninger, inkludert helseopplysninger, som angitt i avsnitt 1 over, med det formål å levere den forespurte tjenesteytelsen (som vist øverst på dette samtykkeskjemaet), inkludert overførelse av mine personlige data til FMI Inc. i USA. Jeg er klar over at jeg ikke er forpliktet til å gi dette samtykket og at jeg kan trekke tilbake samtykket når som helst ved å kontakte min behandlende lege . Jeg kan også ta kontakt med enhver av de nevnte personvernombud i avsnitt 3 A. Tilbaketrekingen av samtykket mitt påvirker ikke lovligheten av noen behandling basert på mitt samtykke før det trekkes tilbake.**

**Hvis jeg trekker samtykket mitt, vil den forespurte tjenesteytelsen bli ansett som avsluttet og vil bli stanset på det nåværende tidspunktet. Roche vil bli frigjort fra plikten til å utføre tjenesteytelsen**

**Jeg står fritt til å gi dette samtykket. Imidlertid, dersom jeg ikke gir mitt samtykke, kan tjenesten ikke gis.**

## **Del 2 (Valgfritt samtykke) – Samtykke om behandling av dine pseudonymiserte personopplysninger for forskningsmessige og vitenskapelige formål**

Dersom du oppgir ditt samtykke om behandling av dine personopplysninger ved å signere nederst i avsnitt 2, vil dine pseudonymiserte opplysninger også bli brukt til forskningsmessige og vitenskapelige formål for å forbedre forståelsen av tumorgenese og tumorprogresjon. Videre kan opplysningene dine være avgjørende for utviklingen av nye diagnostiske og terapeutiske tilnæringsmåter for behandling av genetiske sykdommer. Samtykket ditt om behandling av personopplysningene dine som beskrevet i avsnitt 2 er frivillig.

### **A. Behandling av dine pseudonymiserte personopplysninger for forskningsmessige og vitenskapelige formål**

Med ditt samtykke vil FMI Inc. lagre opplysningene som er mottatt som en del av levering av tjenesteytelsen (dvs. rekvisisjonsskjema, sekvenseringsdata) i pseudonymisert form (under bestillings-ID) sammen med utarbeidet rapport. FMI Inc. mottar ikke eller lagrer ditt navn eller annen informasjon som direkte kan henføres til din person. FMI Inc. vil behandle slik informasjon som kontroller for forskningsmessige og vitenskapelige formål, inkludert statistisk analyse, for ytterligere å forstå årsakene til tumorgenese og tumorprogresjon, samt å forbedre tjenesteytelsene FoundationOne CDx, FoundationOne Heme og FoundationOne Liquid CDx.

Dine pseudonymiserte opplysninger vil bli lagret i en periode på maksimalt 10 år, og deretter bli fullstendig slettet og ødelagt, bortsett fra i det tilfellet du trekker samtykket ditt innen utløpet av den perioden (i så fall vil pseudonymiserte opplysninger bli slettet uten unødig forsinkelse etter at du trakk deg.).

FMI Inc. vil videre anonymisere og samle opplysningene dine og utgi slik informasjon i fullstendig anonymisert form (dvs. uten at opplysninger direkte eller indirekte kan tilskrives din person) til akademiske, industrielle eller andre samarbeidspartnere som vil bruke informasjonen for å forbedre forståelsen av tumorgenese og tumorprogresjon og videreutvikling av nye diagnostiske og terapeutiske tilnæringer for behandling av genetiske sykdommer, inkludert for forskningsmessige, vitenskapelige og kommersielle formål.

### **B. Generell informasjon om databeskyttelse**

Informasjonen i avsnitt 3 («Generell informasjon om databeskyttelse») utgjør en integrerende del av dette samtykket, og gir ytterligere detaljer om behandlingen av dine personopplysninger og rettigheter.

### **C. Samtykke om behandling av mine personopplysninger i samsvar med avsnitt 2.**

**Jeg samtykker herved til behandling av mine personopplysninger, inkludert helseopplysninger, av FMI Inc. for forskningsmessigere og vitenskapelige formål som angitt i avsnitt 2 over. Jeg er klar over at jeg ikke er forpliktet til å gi dette samtykket og at jeg kan trekke tilbake samtykket når som helst ved å kontakte min behandlende lege eller Roche. Tilbaketrekningen av samtykket mitt påvirker ikke lovligheten av noen behandling basert på mitt samtykke før det trekkes tilbake. Jeg forstår spesielt at selv om jeg skulle trekke tilbake samtykket mitt, vil FMI Inc. fortsette å behandle opplysninger som ble anonymisert av FMI Inc. før tilbaketrekningen. Jeg gir mitt samtykke frivillig. Hvis samtykke ikke er gitt, eller tilbakekalt på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke bestemmelsen av den forespurte tjenesteytelsen.**

---

Sted / Dato

---

Pasientens navn (i store bokstaver)

---

Pasientens signatur\*

\* Skal signeres av verge i tilfelle mindreårige

### Avsnitt 3 – Generell informasjon om databeskyttelse

Følgende generelle informasjon om databeskyttelse omfatter all behandling av opplysninger beskrevet i avsnitt 1 og 2.

#### A. Data protection officer hos FMI Inc:

**Lokal Roche-avdeling:** Roche Norge AS, Brynsengfaret 6B, NO-0667 Oslo

**Roche Pharma AG:** Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Tyskland

**FMI GmbH** : Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Tyskland

**FMI Inc.:** Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA

Personvernombud hos Roche og FMI er kontaktene dine med hensyn til spørsmål, forslag eller klager vedrørende behandling av personopplysningene dine.

Kontaktinformasjonen deres er som følger:

Personvernombud (Engl: Data protection officer) hos **Roche-avdeling:** Roche Norge AS, Brynsengfaret 6B, NO-0667 Oslo, Epost: [norway.personvernombud@roche.com](mailto:norway.personvernombud@roche.com), 22789000;

Data protection officer hos **Roche Pharma AG:** Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Tyskland, [grenzach.datenschutz.gd1@roche.com](mailto:grenzach.datenschutz.gd1@roche.com), +49 (7624) 14-2829; Data protection officer hos **FMI GmbH:** Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Tyskland; [dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com](mailto:dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com), Telefon: +49 (8856)905-3715;

Data protection officer hos **FMI Inc:** Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, [dpo.fmi-cambridge@foundationmedicine.com](mailto:dpo.fmi-cambridge@foundationmedicine.com), Telefon: +1(617) 413-7313



## B. Sikkerhet

Roche og FMI gjennomfører egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å beskytte dine personopplysninger mot utilsiktet eller ulovlig ødeleggelse, tap, endring, uautorisert avsløring eller tilgang til personopplysninger som overføres, lagres eller på annen måte behandles.

## C. Dine rettigheter

I samsvar med gjeldende personvernlovgiving har du rett til å:

- be om informasjon om opplysningene som behandles om deg, og å få en kopi av slike opplysninger (adgangsrett);
- be om utbedring av unøyaktige data eller, med hensyn til formålet med behandlingen, be om fullføring av ufullstendige data (rett til retting);
- be om å få slettet personopplysninger i den utstrekning en av begrunnelsen fastsatt av loven gjelder (rett til å bli glemt)
- i den utstrekning de lovbestemte kravene er oppfylt, be om begrensning av behandling av opplysningene dine (rett til begrensning av behandling)
- i den utstrekning de lovbestemte kravene er oppfylt, be om å få utlevert personopplysninger du har gitt til Roche og / eller FMI i et strukturert, vanlig og maskinlesbart format og å overføre disse opplysningene til en annen kontrollør eller, når det er teknisk mulig, ha opplysninger overført (direkte til dataportabilitet); og
- ikke å bli underlagt en automatisk individuell beslutningsprosess dersom de lovbestemte kravene ikke oppfylles. En automatisert individuell beslutningstaking finner ikke.

Du har videre rett til å motta, av grunner knyttet til din spesielle situasjon og i samsvar med gjeldende lov, enhver behandling av dine personopplysninger basert på at behandlingen er nødvendig for legitime interesser forfulgt av Roche og / eller FMI (rett til innvendelse).

Du har videre rett til å trekke samtykket til enhver tid uten å at det påvirker lovligheten av behandlingen på grunnlag av samtykke før det trekkes tilbake.

For å utøve dine rettigheter, vennligst kontakt din behandlende lege, eller en av personvernombudene nevnt under 3 A.

Du har videre rett til å sende inn en klage til en personvernmyndighet, spesielt til personvernmyndigheten som er kompetent for din bo adresse (i Norge: Datatilsynet) eller til personvernmyndigheten forlandet/ stedet der den påståtte overtredelsen fant sted.