



תאריך: 01/06/2017סמוכין: 87400

בקשה לקבלת מידע (לפי חוק חופש המידע התשנ"ח - 1998)

סוג המידע המבוקש

הבקשה לקבלת מידע הינה:

מידע המבוקש ע"י עמותה או ארגון חברתי

מידע המבוקש ע"י גוף מחקר אקדמי

מידע המבוקש ע"י מקבל קצבה

מידע אישי

מידע חייב בפרסום

מידע בתשלום

יש לצרף צילום תעודת זהות שלך או של המיוצג

העתק ת.זהות יצחק.pdf

פרטי המבקש

מעמד המבקש

תואר

אזרח או תושב

מר

שם משפחה

שם פרטי

מספר זיהוי

מספר רישוי

טלפון

פקס

דואר אלקטרוני

מען

ישוב

רחוב

מספר בית

מיקוד

תא דואר

האם אתה מייצג אדם או גוף אחר

לא כן

הרשות הציבורית ממנה מתבקש המידע

שם הרשות הציבורית

משרד הבריאות

שם הממונה

ענת אילוז

דוא"ל הממונה

hofesh@moh.health.gov.il; anat.illouz@moh.

טלפון הממונה

02-5080355

פרטי הבקשה

נושא הבקשה

חשש לאיסוף מידע רפואי ללא פיקוח

תיאור הבקשה

בשבוע שעבר הבחנתי בפירסום באינטרנט על ביצוע בדיקות בתשלום של מיפוי גנטי של גידולים. בקובץ הרצ"ב קיבלתי את תנאי ההתקשרות. שאלתי האם מפעיל הנושא יש לו רישיון מטעם משרד הבריאות לפעול בישראל והאם הוא כפוף לחוקי שמירת סודיות ולא לסחור במידע שהוא אוסף מלקוחותיו. האם המפעיל כפוף לרגולציה של נציב רשות המידע? האם ייתכן מצב שהחברת התרופותרוש "מחפשת תמימים אשר גם משלמים לה" ויוצרת מאגר מידע שיכול לשמש אותה למחקרים שלה וגם לקבל תשלומים מחברות הביטוח ע"פ לקוח ספציפי או כל נושא אחר אודה לבדיקתכם.

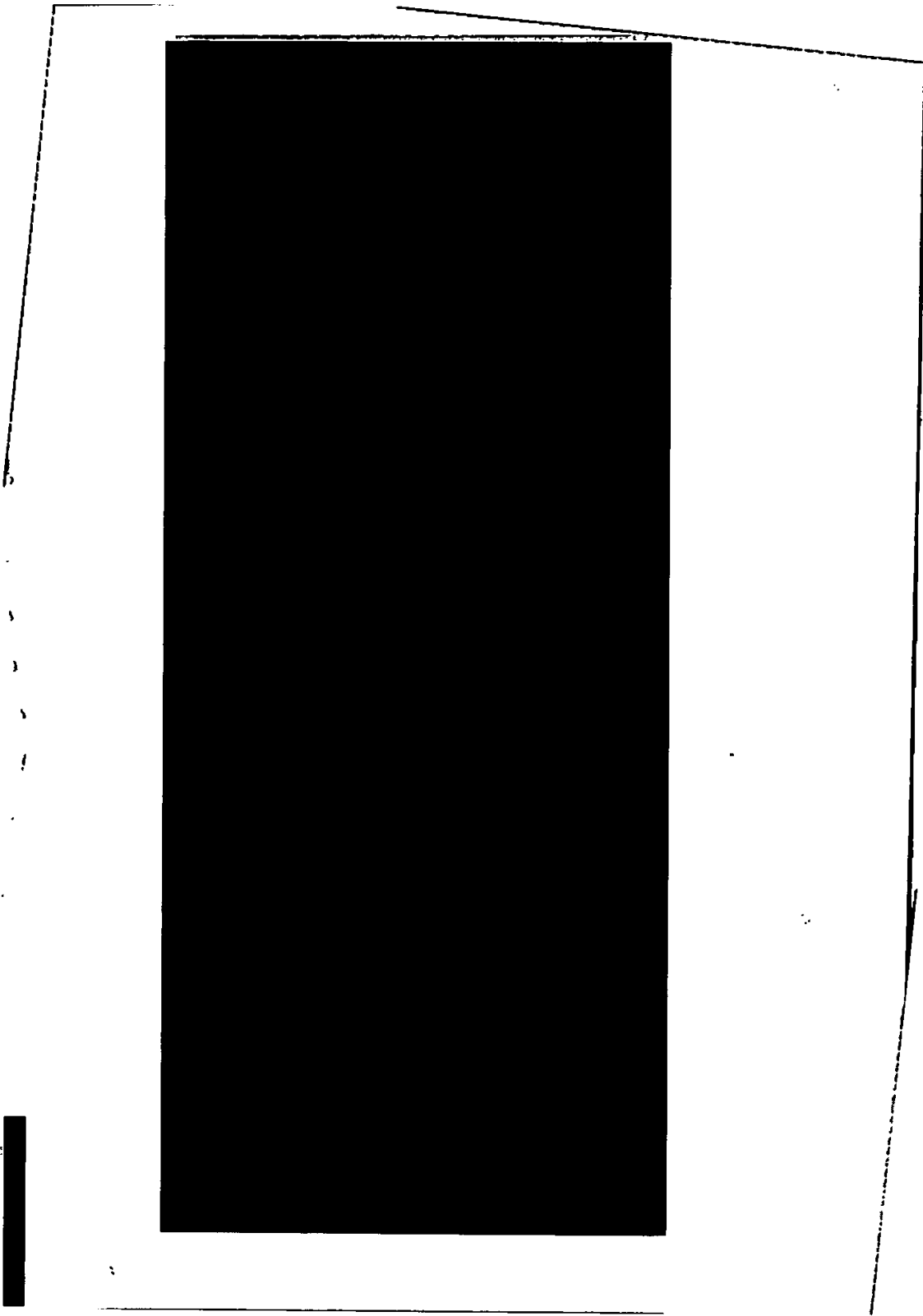
צירוף קובץ

הצעה לביצוע מיפוי גנטי של גידולים רוש פארמאבטיקה 1

תשלום אגרת בקשה (לפי תקנות חופש המידע (אגרות), התשנ"ט-1999)

הריני מתחייב לשאת בעלות אגרת טיפול ואגרת הפקה, ככל שיידרש לשם טיפול בבקשתי, עד לסכום של 149 ₪

טופס זה מנוסח בלשון זכר אך מתייחס לשני המינים כאחד
מסמך זה מכיל מידע מוגן על פי חוק הגנת הפרטיות



18.4.2017

וואלה|דואר - דואר נכנס

FoundationOne Heme

תאריך: 2017, אפר 18, 10:13

מאת: <israel.foundation@roche.com> foundation, israel

אל:

שלום רב,

בהמשך לשיחתם הטלפונית בדבר בדיקת FoundationOne Heme עבור סכבה שפרר ולבקשתכם, מצרף בזה מידע אודות בדיקת FoundationOne Heme של חברת Foundation Medicine Inc.

1. מידע כללי

❖ מה היא בדיקת FoundationOne Heme?

בדיקת ה- FoundationOne Heme היא הבדיקה שמספקת כיום את המידע המקיף והמדויק ביותר של הפחפיל הגנמי של תאי הסרטן. FoundationOne Heme מתאמת במיוחד לממאיתות המטולוגיות (הקשוחות למערכת הליפמה והדם) וסרקומות.

הבדיקה סורקת וממפה 405 גנים הקשורים לסרטן ברמת ה-DNA (החומר התורשתי) ו-265 גנים ברמת ה-RNA (החומר המעבר את המידע ליצירת חלבנים בגוף), שמלקחה בבופסיה או בניתוח, מותך תאי הגידול הסרטני.

הסריקה ממפה באופן מדויק את הגנים הסרטניים, בפרט אלה שגרמים לגידול ולגדול ולהתפשט. הבדיקה מזהה מגוון רחב של שינויים גנמיים (שהתחוללו בגנים), וכך מסייעת לחפאים לבחור מבין כלל הטיפולים האפשריים את הטיפול היעיל ביותר כנגד הסרטן הספציפי שזוהה בבדיקה, ולהתאימו למטופל.

❖ מדוע בדיקת FoundationOne Heme היא האמינה והיעילה ביותר?

בדיקת ה- FoundationOne Heme מגדילה את הסיכוי למציאת טיפול מתאים לנבדקים ובכך את האפשרות להתגבר על התפשטות המחלה. איתור מהיר, מקיף ומדויק של השינויים הגנמיים יסייע בדיהוי מירב אפשרויות הטיפול הקיימות, ביניהן כאלו שטרם נלקחו בחשבון.

המידע המתקבל מ FoundationOne Heme מסייע לחפא המטפל לאפיין בצורה טובה יותר את הגידול הסרטני של המטופל, לאסוף מידע מקיף ומפורט לגבי הטיפולים השונים הקיימים כנגד הגידול הסרטני הספציפי של המטופל ולהתאים למטופל את התחפות המיטביות הנמצאות בשימוש כיום, או את התחפות הנמצאות בשלב המחקרים הקליניים התאמות את סוג הגידול.

❖ כיצד מתבצעת הבדיקה ותוך כמה זמן מקבלים את תוצאות הבדיקה?

לאורך ביצע הבדיקה מספיקה רקמה גידולית קטנה ובחב המקרם אין ארך בהליכים רפואיים מספיים. תוצאות הבדיקה מתקבלות תוך פרק זמן קצר יחסית של בין 21 יום ממועד קבלת הדגימה, במעבדה בארצות-הברית.

להרליח מידע מסף ניתן לפנת לאתר האינטרנט בכתבת: foundationone.co.il

תוכן מרכזי

2. שלבים מרכזיים בביצוע הבדיקה

שלב 1 - העברת מסמכים

לטובת קידום תהליך הבדיקה, נבקשכם להעביר מספר מסמכים:

- ✓ טופס ויתור סודיות והסמכה החתום על-ידי הנבדק (הטופס מצרף להודעה).
- ✓ דוח פתולוגי - זהו דף התוצאות של הניתוח/בופסיה כפי שהתקבל מהמעבדה לפתולוגיה, ב מפיעה האבחנה. החפא המטפל יורה על הבופסיה הרלוונטית ביותר לשליחה.
- ✓ טופס הזמנה/הפנייה של החפא המטפל.

את כל המסמכים יש להעביר למרכז השיחת Foundation בחז'ל או לפקס מספר 09-9737766.

שלב 2 - איסוף דגימה מהמעבדה הפתולוגית

לאחר קבלת כל המסמכים, מרכז השיחת יעביר בקשה לדגימה והנחיות לאופן הכנתה למעבדה לפתולוגיה בה מוחזרת הרקמה הגיחולית שתשלח למעבדה.

שלב 3 - שליחת הדגימה למעבדה של Foundation Medicine בבוסטון, ארה"ב.

הדגימה המוכנה תשלח למעבדה בבוסטון, ארה"ב, בשיחת משלחים ייעודי.

שלב 4 - זיהוי וניתוח הפרופיל הגנטי של הגיחול במעבדה

במעבדה יבצע תהליך ריצף הדנ"א ולאחר מכן ממחים לגנטיקה של הסרטן ינתחו את התוצאות ויתאימו לשייכים הגנטיים שנמצאו, ככל שנמצאו, טיפולים מכוני מטרה ומחקרים קליניים המתאימים ספציפית לגיחול הסרטני של הנבדק.

שלב 5 - קבלת דוח תוצאות והעברתם לחפא המטפל ולקוח

התשובות כפי שתתקבלנה מהמעבדה, תשלחנה בחז'ל (שנרשם במערכת) לחפא המטפל ולנבדק.

3. תשלום ואפשרויות מימון נספות

עלות ביצע הבדיקה: 25,000 ₪,

ניתן לשלם באמצעות כרטיס אשראי, עד שלושה תשלומים ללא ריבית או באמצעות העברה בנקאית לחיזותכם, מידע על אפשרויות מימון נספות לבדיקה. מומלץ לבחון פרטית זכאותכם מול הגופים הרלוונטיים.

קופות חולים כללית - לבחור גובה הכיסי של קופת חולים כללית, אגא התקשח למספר 2700* שלחה

3.

ביטוח בריאות (פרטי/קולקטיב) - בדיקת FoundationOne Heme נכללת בתב ביטוחי הבריאות

הקיימים היוזם בפוליסות השונות של חברות הביטוח.

עבר מטופל המבטח בפוליסת בריאות, להלן מידע אוחת סעיפי הביטוח המתייחסים לבדיקה מסוג זה.

- ✓ אבחון גנטי לאחר גילוי מחלקה קשה על בסיס בופסיה (בפרק ניתוח או בפרק אמבולטור).
- ✓ חוות דעת שניה.
- ✓ ייעוץ מסף רפואי או גנטי.
- ✓ חוות דעת רפואית בחול.

לשחתך לכל שאלה,

בברכה,

יובל וויס

מרכז שיחת Foundation

לרשותך,

 **מרכז שיחת** FOUNDATION MEDICINE®

טלפון: *6639 | פקס: 09-9737766
שעות פעילות: 08:30-17:00 בימים א'-ה'

למידע נוסף בקרו באתר:

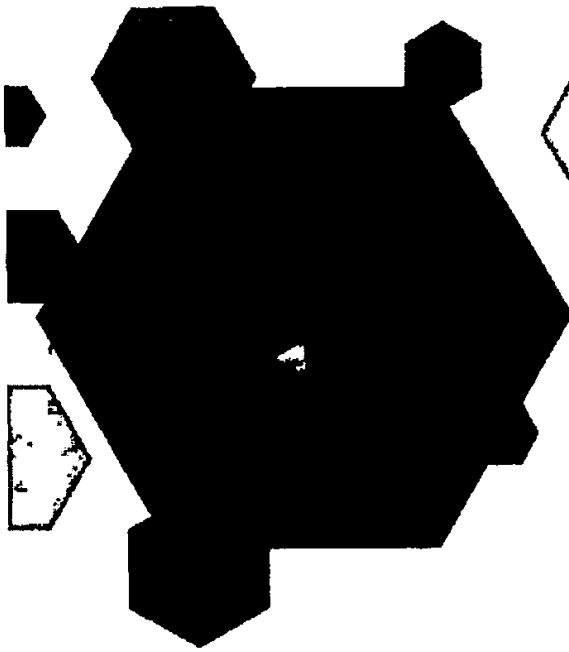
www.foundationone.co.il

רוש פארמצבטיקה (ישראל) בע"מ

רחוב החרש 6, הוד השחן 4524079 ת.ד. 6391



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





לכנס

1. _____ (להלן: "המעבדה")
2. _____ (להלן: "מעבדת המרכז הרפואי")
3. _____ (להלן: "המרכז הרפואי")
4. חש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ (להלן: "חש")

סופס הסכמה וויתור על סודיות רפואית
(על בסיס רקמה גידולת)

אני החתום מטה:

שם פרטי ומשפחה (עברית): _____ שם פרטי ומשפחה (אנגלית): _____ תאריך לידה: _____ מספר תעודת זהות: _____ מספר טלפון: _____

מצויה בזאת, כדלקמן:

א. כללי

1. כי נמסר לי מידע במפורט להלן:
1. חברת חש הינה הפניגה הרשמית בישראל של החברה האמריקאית Foundation Medicine, Inc. (להלן: "FMI"). מבצעת בדיקות למעמח הפחפיל הגנמי ולאחר שיניים גנטיים (סנטציות) בגידולים ממאירים לצורך התאמת טיפולים תחבתיים.
2. ע"פ המלצת הרופא המטפל ב. ד"ר / פחפ" _____ (להלן: "הרופא המטפל") יעשה שימוש בדגימות שנלקחו מטפי (להלן: "הדגימה/ות") בעת ניתוח או ביאפסיה או בפיסית מח עצם שעברתי בעבר ואשר שמורות במעבדה לצורך ביצוע בדיקה מסוג [Foundation One / Foundation One Home] על ידי FMI (להלן: "הבדיקה").
3. חש מספקת גם בדיקה משלימה הכוללת את רמת החלבון מסוג PD-L1 כשיטת IHC. בדיקת הגידול (להלן: "הבדיקה המשלימה"). הבדיקה המשלימה נערכת במעבדה של מרכז רפואי בישראל ("מעבדת מרכז רפואי"). ייתכן וחפאי ימליץ על ביצוע הבדיקה המשלימה. בסידה וחפאי ימליץ כאמור, חש תפנה, בכפוף לכך שיותר מספיק חומר גידול מן הדגימות, את הדגימות גם לביצוע הבדיקה המשלימה במעבדת המרכז הרפואי.
4. עם קבלת הסכמתי כמפורט במסמך זה, הסעבדה תבצע תהליך הכנה של הדגימה, או חלקים ממנה, לצורך ביצוע הבדיקה. לאחר הכנה זו, חש תשלח את הדגימות למעבדה של FMI הממוקמת בארה"ב שם יבצע ניתוח של הדגימה. ככל שיוחלט לשיקול דעת הרופא המטפל ולשיקולי לבצע גם את הבדיקה המשלימה הר שזו תתבצע במעבדת המרכז הרפואי.
5. עם סיום ביצוע הניתוח המעבדתי של הדגימה במעבדת FMI, יונפק על ידי FMI דוח תשובה המשקף את תוצאות הבדיקה ומסביר מהן אפשרויות הטיפול המותאמות ביותר (ככל שמצא) (להלן: "דוח התשובה"). דוח התשובה ישלח לחפא המטפל כי על מנת שישן עמי על תוצאות הניתוח המעבדתי של הדגימה יקבע את ההמלצות לטיפול תחפתי. ככל שאבחר לבעז גם את הבדיקה המשלימה הר תוצאות הבדיקה המשלימה ישלחו על ידי מעבדת המרכז הרפואי לחפא המטפל בי.

ב. אישור והסכמה

בהתאם ובהמשך להסכרם לעיל:

6. הרני לאשר בזאת למעבדה ו/או לעובדיה ו/או לכל מי שפועל מטעמה או בשליחותם לרבות חברת שליח (להלן יחד: "הנפיים המוסדרים") להעביר לחש ו/או לעובדיו בע"מ ו/או לטריילז בע"מ ו/או לכל מי שפועל מטעמם או בשליחותם לרבות חברת שליח (להלן יחד: "הנפיים המסבילים") את הדגימות.
7. כמו כן הרני לאשר בזאת:
- 7.1. לנפיים המסבילים להעביר את הדגימות ל-FMI ו/או למעבדת המרכז הרפואי לשם ביצוע הבדיקה ו/או הבדיקה המשלימה וניפוף דוח התשובה, עם כל המשתמע מכך לרבות לצרכי בקרה, בדיקה, שיפור השייח ומתן שירותי המשך וק
- 7.2. לחפא המטפל, למרכז הרפואי ו/או לעובדיו ו/או לכל מי שפועל מטעמם או בשליחותו להעביר לחש ו/או ל-FMI ו/או למעבדת המרכז הרפואי מידע אוזות הטיפולים הרפואיים בי ו/או מידע רפאי אחר אוזותי.
8. ידע לי כי אין עלי חובה חוקית למסור את הדגימות או כל מידע אחר: ופי כל מידע מזהה לגבי ישמרו בחיסין על ידי הנפיים המסבילים ועל ידי FMI ו/או מעבדת המרכז הרפואי, בכפוף לכך כי (א) חש ו-FMI יוכלו להעביר מהאחד למשנהו מידע מזהה אודותי, לרבות ח"ה התשובה, וכן נתונים ש-FMI ייצג כמהלך ביצוע הבדיקה למען הכנת דוח התשובה (להלן: "מטעי FMI") (ב) FMI ו/או חש ו/או מעבדת המרכז הרפואי יוכלו להעביר את דוח התשובה וכן את תוכני FMI ו/או למרכז הרפואי ו/או לחפאים המטפלים בי: וכן (ג) FMI ו/או חש יוכלו להעביר מידע לא מזהה ביחס אלי, למצבי הבריאותי ולטיפולים שנחגו לי לחפאים או אנשי מקצוע אחרים בישראל או מחוץ לישראל.
9. ידע לי כי בכדי לבעז את הבדיקה, הדגימות יעברו ל-FMI (בארה"ב) ו/או למעבדת המרכז הרפואי (בישראל) באמצעות חברת שליח וכי בכל הכולה של חומרים רפואיים וכלכלם הדגימות קיים סיכון כי החומרים יגנבו או לא יגיעו לעדם המופי כשל סיבה זו או אחרת, בהקשר זה לא תהיה לי כל טענה כלפי הנפיים המסדרים ו/או הנפיים המסבילים ו/או FMI אם וככל שאירע מסוג זה יתרחש.
10. כמו כן ידע לי, כי (א) היכולת לבעז את הבדיקות המתוארות במסמך זה (הבדיקה והבדיקה המשלימה) תלויה בין היתר בכמות החומר היחילי המצוי בדגימה או באופן שליחת החומר למעבדה. ביצוע הבדיקה תקבל דגימות על ביצוע הבדיקה המשלימה במקרה זה לא ניתן יהיה לבעז את שתי הבדיקות, ולא תהיה לי כל טענה לרבות טענה להחזר כספי כלשהו ביחס לאמור. בהתאם ולדגמה - בכל שהחומר בדגימה לא יהא מספיק הן לביצוע הבדיקה והן לביצוע הבדיקה המשלימה - תבצע הבדיקה בלבד; וכן (ב) קיימת האפשרות שלאחר ביצוע הבדיקה / הבדיקה המשלימה לא שאר חומר לביצוע בדיקות סספות / אחרות ולא תהיה לי כל דרישה או תביעה ביחס לאמור.
11. כנסף לאמור לעיל, ידע לי כי סמצאי דוח התשובה פורטים בין היתר כמות ובאיכות ה-DNA אשר יונק מהדגימה, וכי יתבס מקרים בהם יונק דוח תשובה שאים מקיף. במקרים בהם כמות ו/או איכות ה-DNA לא יהיו מספיקים, ייתכן כי לא תבוצע הבדיקה, משנה, הנני מאשר לחש להתייעץ עם הרופא המטפל שלי ביחס לנשאים אלו.
12. כחתימתי למטה הנני משחרר את הנפיים המוסדרים, הנפיים המסבילים, FMI ומעבדת המרכז הרפואי מחובת שמירה על סודיות רפואית ביחס להעברת מידע אודותי בהתאם ועל פי מסמך זה, ולא תהיינה לי כלפיהם כל טענה או תביעה מסוג כלשהו בהקשר למתן מידע / סודיות הדגימות באיכות ובהתאם למסמך זה. לרבות טענת מבח חוק הגנת הפרסיות ו/או חוק זכויות החולה ו/או כל דין אחר.
13. לבסוף, הרני לאשר בזאת כי דוח התשובה לא מזהה טיבול רפאי, אלא המלצה לחפאי, והוא יישלח לחפאי המטפל שלי. ייתכן וישלח גם לחפאי המטפל שלי במעבדת המרכז הרפואי או לחפאי המטפל שלי במעבדת המרכז הרפואי. אלא המלצה לחפאי, קבלת הסכמתי, זאת, לאחר שקילת כל השיקולים הרפואיים הרלוונטיים על ידי הרופא המטפל שלי. ייתכן וישלח גם לחפאי המטפל שלי במעבדת המרכז הרפואי או לחפאי המטפל שלי במעבדת המרכז הרפואי אשר יאקבל או לא יאקבל בעצת חפא.
14. האמור במסמך זה בלשון זכר מתייחס גם ללשון נקבה ולהסר.

לקבלת מידע נוסף, ניתן למסר אלי:

חש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

רחוב החרש 6, ת.ד. 6391, הד השני, תל אביב 6100000

טלפון: 6639 * 09-9737767

דוא"ל: FoundationOne@roche.com

קבא באתר: www.foundationone.co.il