



# Formulaire de commande

## 1. Commande du service FoundationOne® CDx

Le service FoundationOne® CDx comprend les analyses génétiques de tissu tumoral et la rédaction d'un rapport détaillé des mutations décelées pour les gènes répertoriés dans la fiche d'information «Technical Information and Test Overview».

Retournez le formulaire dûment rempli par fax au +41 44 255 4552 ou par e-mail à [fmi.pathologie@usz.ch](mailto:fmi.pathologie@usz.ch). Veuillez en outre envoyer l'original signé par la poste à: UniversitätsSpital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie, Schmelzbergstrasse 12, 8091 Zurich.

L'USZ se charge de contacter le pathologiste assignant pour l'envoi du bloc de tissu tumoral.

Le service FoundationOne® CDx est réalisé à l'USZ, à Zurich, et à Foundation Medicine Inc. (FMI), à Cambridge, MA, Etats-Unis.

### Customer Care Service:

UniversitätsSpital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie  
Tél.: +41 44 255 2511 E-mail: [fmi.pathologie@usz.ch](mailto:fmi.pathologie@usz.ch)

Les questions et demandes de renseignements concernant les résultats du test sont à adresser directement au médecin traitant par le patient.

## 2. Mandataire (médecin traitant)

<b>Nom, prénom</b>	
<b>Hôpital/cabinet/clinique</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Téléphone / E-Mail (HIN secured)</b>	
Date: _____ Signature du médecin traitant: _____	

## 3. Service de pathologie assignant, si hors Hôpital universitaire de Zurich

<b>Nom, prénom</b> de la personne à l'origine du premier dépistage	
<b>Hôpital/institut</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Téléphone / E-Mail</b>	





#### 4. Renseignements sur le patient et informations de facturation

<b>Sexe</b>	masculin <input type="checkbox"/>	féminin <input type="checkbox"/>
<b>Nom, prénom</b>		
<b>Date de naissance</b>		
<b>Adresse</b>		
<b>Facture adressée à:</b> Patient <input type="checkbox"/> Médecin assignant <input type="checkbox"/> Autre _____		
Copie du rapport FoundationOne®CDx adressée à: _____		

#### 5. Informations sur l'échantillon

<b>Echantillon n°</b>	<b>Diagnostic</b>	
<b>Localisation du prélèvement de l'échantillon (organe)</b>	<b>Stade de la maladie</b>	
<b>Date du prélèvement de l'échantillon</b>	<b>Classification internationale (code ICD-O)</b>	
<b>Type d'échantillon, fixation</b>	<b>Le patient a-t-il reçu une greffe?</b> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Veuillez préciser:	

Remarques/questions:

--





## 6. Conditions contractuelles et informations

### **Veillez lire attentivement les indications ci-après avant de passer commande:**

**Service FoundationOne®CDx:** Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine) a mis au point le service FoundationOne®CDx et défini ses caractéristiques de performance. Le service FoundationOne®CDx peut être utilisé à des fins cliniques; il n'est pas destiné exclusivement à la recherche. Le laboratoire clinique de référence de Foundation Medicine est certifié selon les *Clinical Laboratory Improvement Amendments* de 1988 (CLIA) et qualifié pour la réalisation d'analyses cliniques très complexes. Le service FoundationOne®CDx a été approuvé et homologué par les autorités sanitaires américaines (*United States Food and Drug Administration*, FDA).

**Valeur diagnostique:** le service FoundationOne®CDx permet de détecter les modifications des gènes ou des portions de gènes associés au cancer (biomarqueurs). Dans certains cas, si cela s'avère cliniquement pertinent, le rapport mentionne également certains biomarqueurs pour lesquels le résultat du test est négatif.

**Présentation qualifiée des résultats (modification équivoque ou sous-clonale):** lorsqu'une modification est désignée comme «amplification – équivoque», cela signifie que le service FoundationOne®CDx fournit quelques indices, mais aucune indication claire, suggérant que le nombre de copies d'un gène dépasse la valeur limite pour l'identification d'une amplification. La valeur limite utilisée pour identifier une amplification du nombre de copies dans le cadre du service FoundationOne®CDx est de cinq (5) pour ERBB2 et six (6) pour tous les autres gènes. A l'inverse, lorsqu'une modification est désignée comme «perte – équivoque», cela signifie que le service FoundationOne®CDx fournit quelques indices, mais aucune preuve certaine, d'une délétion homozygote du gène en question. Une modification désignée de «sous-clonale», selon les méthodes d'analyse du service FoundationOne®CDx, est une mutation présente dans moins de 10% de l'ADN tumoral examiné.

**Le rapport contient** des analyses d'études vérifiées par des professionnels (*peer reviewed*) et d'autres informations accessibles au public qui ont été rassemblées par Foundation Medicine. Cette compilation et les informations qu'elle renferme peuvent signaler une modification moléculaire (ou l'absence de modification) dans le contexte d'un ou de plusieurs principes actifs présentant un bénéfice clinique potentiel (ou une absence de bénéfice clinique potentiel), y compris des molécules candidates étudiées dans le cadre de la recherche clinique.

**REMARQUE:** si la modification d'un biomarqueur est constatée, cela n'indique pas nécessairement qu'un principe actif ou un schéma thérapeutique est efficace (ou inefficace) d'un point de vue pharmacologique; si aucune modification des biomarqueurs n'est constatée, cela ne signifie pas nécessairement l'absence d'efficacité pharmacologique d'un principe actif ou d'un schéma thérapeutique (ou au contraire son efficacité).

**La liste des modifications et des principes actifs ne suit aucun ordre / aucune hiérarchisation:** le rapport n'a pour objet de trier ou de hiérarchiser les modifications des biomarqueurs ou les principes actifs associés à un bénéfice clinique potentiel (ou aucun bénéfice clinique potentiel) en fonction de leur efficacité potentielle ou prévisible.

**Aucune indication du niveau de preuve:** les principes actifs présentant un bénéfice clinique potentiel (ou aucun bénéfice clinique potentiel) ne sont évalués ni en fonction de la source ni en fonction du niveau de la preuve publiée.

**Aucun bénéfice clinique garanti:** à aucun moment, le rapport ne saurait promettre ni garantir qu'un principe actif donné puisse s'avérer efficace pour traiter la pathologie d'un patient ni qu'une substance ne présentant apparemment aucun bénéfice clinique potentiel puisse effectivement n'avoir aucun bénéfice clinique.

**Aucun remboursement garanti:** l'Hôpital universitaire de Zurich, Foundation Medicine et Roche ne peuvent promettre ni garantir qu'un prestataire de services de santé, une caisse-maladie ou une tierce partie, qu'elle soit privée ou publique, remboursera au patient le coût du service FoundationOne®CDx.

**Les décisions thérapeutiques relèvent de la responsabilité médicale:** il se peut que les principes actifs mentionnés dans le rapport ne conviennent pas à certains patients. Il revient au médecin traitant de décider d'utiliser un seul, la totalité ou aucun des principes actifs présentant un bénéfice clinique potentiel (ou aucun bénéfice clinique potentiel) et d'en assumer la responsabilité. Par ailleurs, avant de recommander un certain traitement, le médecin traitant doit examiner les informations de ce rapport en regard de toutes les autres informations pertinentes qui concernent le patient.

Les décisions concernant les soins et le traitement d'un patient doivent reposer sur l'avis médical indépendant du médecin traitant, la totalité des informations disponibles sur la pathologie du patient étant à prendre en compte. Parmi ces informations figurent p. ex. l'anamnèse du patient, son anamnèse familiale, les examens physiques, les données issues d'autres examens diagnostiques ainsi que les préférences du patient, conformément aux normes de soins locales. La décision du médecin traitant ne doit pas se fonder sur un seul test, p. ex. le présent service, ou sur les seules informations contenues dans le rapport.

Certaines caractéristiques des échantillons ou variantes peuvent réduire la sensibilité. En font partie: les modifications sous-clonales en cas d'échantillons hétérogènes, la mauvaise qualité des échantillons ou les échantillons présentant des pertes de gènes homozygotes < 3 exons et des délétions et insertions > 40 bp, ou en séquences répétitives / hautement homologues. Le service FoundationOne® est effectué avec un échantillon d'ADN prélevé sur la tumeur. Il est donc possible que les modifications de la lignée germinale ne soient pas détectées. Les cibles suivantes affichent généralement une faible couverture, ce qui se traduit par une sensibilité réduite: SDHD exon 6 et TP53 exon 1.

**Exclusion de responsabilité:** la responsabilité éventuelle de l'USZ est exclue dans la mesure où la loi le permet.

**Droit applicable et for:** seules les dispositions du droit suisse sont applicables à cette commande. Le for juridique est à Zurich.





## 7. Commande et déclaration de consentement du/de la patient-e

Je consens à ce que mon médecin traitant transmette mes données patient et mon échantillon biologique tumoral à l'Institut de pathologie et de pathologie moléculaire de UniversitätsSpital Zürich, Schmelzbergstrasse 12, 8091 Zurich, en vue de l'exécution et de la facturation du mandat thérapeutique.

L'Institut de pathologie et de pathologie moléculaire de l'Hôpital universitaire de Zurich effectuera le séquençage du génome et enverra le résultat accompagné des informations patient nécessaires au laboratoire de Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, Etats-Unis, à savoir:

- Données de séquençage génomique
- Date de naissance, sexe
- Diagnostic, code ICD-O, stade
- Localisation du prélèvement de l'échantillon
- Numéro d'échantillon de l'Institut de pathologie de l'USZ
- Date du prélèvement de l'échantillon
- Greffe reçue (oui/non)

Foundation Medicine, Inc. est certifiée au titre de l'accord avec les Etats-Unis relatif à la transmission des données («Swiss-US Privacy Shield») et s'est engagée à observer les normes de sécurité des données telles que prescrites par la loi suisse sur la protection des données.

J'ai pris connaissance des conditions du contrat et des informations, et je passe commande du service FoundationOne®CDx.

Lieu, date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nom et prénom du/de la patient-e:  
(en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature du/de la patient-e:  
(pour les personnes mineures, signature d'un représentant légal)

# Fiche d'information concernant la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé, à des fins de recherche

Version 2.0 du 05.12.2016

## Chère patiente, cher patient,

Au cours de votre séjour à l'hôpital universitaire de Zurich (USZ), des données relatives à votre santé seront recueillies et il est également possible que des échantillons biologiques de votre corps soient collectés (sang et autres fluides corporels, prélèvements de tissu). En association avec les données, ce matériel biologique est très précieux pour la recherche médicale. C'est pourquoi nous vous demandons votre autorisation afin d'utiliser ce matériel et vos données à des fins de recherche.

## Votre consentement pour la recherche

Avec votre consentement, les chercheurs peuvent évaluer scientifiquement vos données et effectuer des examens sur les échantillons biologiques. Le consentement porte sur les données de vos antécédents médicaux, tels que les résultats d'analyses de laboratoire et d'examens cliniques ou radiologiques, les données génétiques (résultats de l'analyse du patrimoine génétique), mais aussi sur les indications concernant votre personne (âge, sexe), les traitements effectués et l'évolution de la maladie. Les échantillons concernent le matériel biologique (sang, urine ou tissu) que vous avez fourni, qui a par exemple été prélevé pour votre diagnostic ou votre traitement et n'est plus utile. L'utilisation des données et des échantillons et leur transmission à des chercheurs en Suisse et à l'étranger sont soumises à des règles strictes.

Il est possible que votre consentement à des fins de recherche soit demandé une nouvelle fois au cours de votre séjour dans notre hôpital. Cela peut par exemple être le cas si la clinique qui vous traite désire prélever des échantillons supplémentaires sur vous pour une biobanque ou si une question spécifique doit être étudiée scientifiquement. L'équipe en charge de votre traitement vous informera le cas échéant.

## Protection de vos données et de vos échantillons

Très peu de personnes sont autorisées à consulter vos antécédents médicaux. Ces personnes sont responsables de votre traitement ou ont la permission de prendre connaissance de vos données dans le cadre d'un projet de recherche approuvé.

Les **données** utilisées à des fins de recherche doivent être **cryptées** le plus tôt possible. Cela signifie que toutes les indications (comme le nom, la date de naissance, le numéro d'assuré, etc.) se rapportant à votre identité sont remplacées par un code. Seule la personne ayant accès à la clé (le document qui associe le code et le nom) peut remonter jusqu'à votre identité.

Les **échantillons biologiques** sont conservés en sécurité dans une biobanque. Une biobanque est une collection systématique d'échantillons accompagnés de leurs données dans des conditions clairement déterminées. Le matériel biologique et les données génétiques ne peuvent être transmis aux chercheurs que sous forme **cryptée ou anonymisée**. «Anonyme» signifie que l'ensemble des indications permettant une identification ont été rendues illisibles ou effacées de façon à ce qu'il ne soit plus possible de remonter jusqu'à vous.



Lorsque des données et des échantillons sont transmis sous forme cryptée à des chercheurs **en dehors** de l'hôpital universitaire de Zurich, la clé reste à l'USZ où elle est conservée en toute sécurité dans un centre qui ne participe pas au projet de recherche. Dans le cas de recherche à l'étranger, il faut garantir au minimum le même niveau de protection des données qu'en Suisse.

En outre, chaque projet de recherche doit être autorisé par la commission d'éthique compétente. Celle-ci vérifie que le projet et son exécution sont éthiquement et scientifiquement défendables et que les conditions légales sont respectées, en particulier la protection des données.

## Résultats des recherches

Les connaissances obtenues avec les données et les échantillons dans le cadre des projets de recherche ne contribuent en général à une amélioration du traitement que pour les patientes et les patients à venir. Toutefois, si un résultat était pertinent pour votre santé personnelle, vous seriez informé dans la mesure du possible (cela ne l'est pas dans le cas d'échantillons anonymisés). Cependant, de telles situations sont très rares.

La mise à disposition de vos données et de vos échantillons à la science ne génère aucun droit à une participation aux gains éventuels qui pourraient résulter des découvertes. Les projets de recherche ne vous occasionnent **aucuns frais**, ni à vous ni à votre caisse maladie.

## Vos droits

Votre consentement est libre et s'applique en principe sans limitation. Cependant, vous avez à tout moment le droit de retirer votre accord sans justification (**révocation**). Pour cela, veuillez vous adresser à votre clinique traitante. En cas de révocation, vos données et vos échantillons ne seront plus transmis pour des projets de recherche.

Le fait que vous vous prononciez pour ou contre l'autorisation ou que vous révoquiez votre consentement n'a pas d'influence sur votre prise en charge médicale.

## Informations supplémentaires

Si vous avez encore des questions concernant la réutilisation des données et du matériel à des fins de recherche, adressez-vous à votre médecin traitant ou consultez notre site internet sur [www.usz.ch/forschung](http://www.usz.ch/forschung)



## Déclaration de consentement

étiquette du patient

**pour la réutilisation de données personnelles  
relatives à la santé et de matériel biologique  
pour la recherche.**

Nom et prénom de la patiente/du patient:

---

Date de naissance: \_\_\_\_\_

Je confirme que

- j'ai reçu la fiche d'information accompagnant cette déclaration de consentement (version 2.0 du 05.12.2016) et je me sens suffisamment informée.

Je consens à ce que

- mes données relatives à ma santé (y compris les données génétiques) et mes échantillons biologiques puissent être réutilisés dans la forme décrite ci-dessus à des fins de recherche.

**Oui**

**Non**

**En mettant à disposition vos données de santé et votre matériel, vous fournissez une contribution précieuse à la recherche biomédicale.**

**Nous vous en remercions sincèrement.**

Lieu

Date

Signature de la patiente/du patient

Nom, prénom et signature de la personne habilitée  
à la représentationn

