

Formulaire de commande

1A Commander le test FoundationOne®

Le test FoundationOne®CDx est utilisé pour l'analyse génomique des tissus tumoraux, le test FoundationOne®Liquid CDx est utilisé pour l'analyse génomique de l'ADN tumoral circulant dans le sang (ADNtc) et le test FoundationOne®Heme est utilisé pour l'analyse génomique des tissus tumoraux, du sang et de la moëlle osseuse. Le test FoundationOne®CDx, le test FoundationOne®Liquid CDx et le test FoundationOne®Heme (ci-après dénommés les tests FoundationOne®) fournissent un rapport détaillé des altérations génomiques spécifiques à la tumeur testée et identifiées selon la liste de gènes correspondante.

Les tests FoundationOne® sont proposés par l'Hôpital universitaire de Zurich (USZ) et F. Hoffmann-La Roche SA, Roche Diagnostics International SA et d'autres sociétés du groupe Roche (Roche) et réalisés par l'USZ en Suisse et Foundation Medicine®, Inc. (FMI) à Boston, MA, États-Unis, une autre filiale de Roche, comme décrit dans ce formulaire de commande.

Veillez sélectionner le test que vous souhaitez commander:

-  **FOUNDATIONONE®CDx** Test pour tumeurs solides par prélèvement tissulaire

Echantillon FFPE: veuillez suivre les instructions du «Guide d'échantillonnage FoundationOne®CDx». Veuillez envoyer le formulaire de commande rempli par e-mail à fmi.pathologie@usz.ch. L'USZ contacte l'anatomopathologiste en charge pour demander la biopsie (échantillon FFPE).

-  **FOUNDATIONONE®LIQUID CDx** Test pour tumeurs solides par prélèvement sanguin

Sang périphérique total: Avant de commander le service, veuillez demander à l'USZ une «boîte d'expédition Liquid Biopsy» et n'utiliser que les tubes de collecte de sang inclus dans la boîte pour le prélèvement d'échantillons. Veuillez suivre les instructions du «Guide d'échantillonnage FoundationOne®Liquid CDx» et joindre le bon de commande rempli à la boîte d'expédition. L'USZ prend en charge les frais d'expédition des échantillons en Suisse.

La première analyse sanguine d'un(e) patient(e) visant à déterminer les altérations génomiques présentes dans le sang est un test FoundationOne®Liquid CDx. Pour tous les tests suivants, un test USZ Liquid Monitoring est établi. À la demande du médecin, un nouveau test FoundationOne®Liquid CDx peut être effectué.

-  **FOUNDATIONONE®HEME** Test pour les affections hématologiques malignes et les sarcomes

Sang ou ponction de moëlle osseuse (pour les affections hématologiques malignes): Avant de réaliser le prélèvement, veuillez demander une boîte de prélèvement/d'expédition à l'USZ et n'utiliser que les tubes inclus dans la boîte pour le prélèvement d'échantillons. Veuillez suivre les instructions du «Guide d'échantillonnage FoundationOne®Heme» et joindre le bon de commande rempli à la boîte d'expédition. L'USZ prend en charge les frais d'expédition des échantillons en Suisse.

Echantillon de FFPE (pour les sarcomes): Veuillez envoyer le formulaire de commande rempli par e-mail à fmi.pathologie@usz.ch. L'USZ contacte l'anatomopathologiste qui l'attribue pour demander la biopsie (échantillon FFPE).

Pour toute question, veuillez contacter le service d'assistance client:

Hôpital universitaire de Zurich, Département de pathologie et de pathologie moléculaire
Tel.: +41 (43) 253 1818 E-Mail: fmi.pathologie@usz.ch

Les questions et informations concernant les résultats des tests doivent être adressées directement par la / le patient(e) au médecin traitant.

Veillez envoyer les envois de matériel à:

Hôpital universitaire de Zurich, Département de pathologie et de pathologie moléculaire
Wagistrasse 2, CH-8952 Schlieren, Suisse

1B Autres prestations de l'USZ

Le test USZ Liquid Monitoring (USZ LM) est utilisé pour surveiller la fraction tumorale et les altérations génomiques de l'ADN tumoral circulant dans le sang (ctDNA). Le test analyse les mêmes segments génomiques que le test FoundationOne®Liquid CDx. Le test USZ LM est proposé par l'hôpital universitaire de Zurich en tant que test à usage exclusif de recherche (Research Use Only, RUO).

Veillez sélectionner le service que vous souhaitez commander:

USZ Liquid Monitoring Test pour tumeurs solides par prélèvement sanguin (Research Use Only, RUO)

Sang périphérique total: Avant de commander le service, veuillez demander à l'USZ une «boîte d'expédition Liquid Biopsy» et n'utiliser que les tubes de collecte de sang inclus dans la boîte pour le prélèvement d'échantillons. Veuillez suivre les instructions du «Guide d'échantillonnage FoundationOne®Liquid CDx» et joindre le bon de commande rempli à la boîte d'expédition. L'USZ prend en charge les frais d'expédition des échantillons en Suisse.

Le panel génétique de l'USZ LM comprend les mêmes gènes que le test FoundationOne®Liquid CDx. La première analyse par biopsie liquide d'un(e) patient(e) visant à déterminer les altérations génomiques présentes dans le sang doit être effectuée à l'aide d'un test FoundationOne®Liquid CDx. Tous les tests de biopsie liquide suivants seront commandés sous forme de USZ Liquid Monitoring. À la demande du médecin, un nouveau test FoundationOne®Liquid CDx peut être effectué.

Inscription de la / du patient(e) pour la consultation au Comité des tumeurs à l'USZ

Comité des tumeurs moléculaires pour les tumeurs solides et les sarcomes:	tous les jeudis	14h00–15h00
Comité des tumeurs pour les affections hématologiques malignes:	tous les mercredi	16h30–17h30

Si vous le souhaitez, nous pouvons discuter du cas de la / du patient(e) au Comité des tumeurs moléculaires. Vous pouvez y assister en personne ou par téléphone. Veuillez nous envoyer les documents cliniques pertinents pour le Comité des tumeurs. Nous vous contacterons préalablement pour fixer une date exacte.

Analyse IHC/FISH supplémentaire sur le tissu tumoral

Veillez indiquer si vous souhaitez que d'autres tests immunohistochimiques (p. ex., PD-1/PD-L1) ou FISH soient réalisés sur la biopsie FFPE.

2 Médecin demandeur	
Nom, prénom	
Hôpital/Cabinet/Clinique	
Adresse	
E-mail (HIN sécurisé)	
<p>Je confirme demander, pour cette commande, expressément des informations potentielles hors-AMM spécifiques aux altérations génomiques dans le cadre du test FoundationOne®. Les analyses génétiques peuvent fournir des informations supplémentaires sur les caractéristiques héréditaires. Conformément à la <i>loi fédérale / à l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (LAGH / OAGH)</i>, la personne concernée doit être informée de manière compréhensible. Pour l'évaluation et la compilation des résultats, nous envoyons les données à FMI à Boston, aux États-Unis. En passant cette commande, le donneur d'ordre confirme avoir informé la / le patient(e) de manière appropriée et l'avoir fait signer pour attester de cette information. Dans d'autres pays, le médecin prescripteur doit informer la / le patient(e) conformément à la législation locale.</p> <p>Date: _____ Signature du médecin traitant: _____</p> <p>Copie du rapport FoundationOne® adressée au médecin suivant:</p> <p>Nom, prénom: _____</p> <p>E-mail (HIN sécurisé): _____</p>	

3 Pathologie de référence, si externe à l'Hôpital universitaire de Zurich (FFPE uniquement)	
Nom, prénom du/de la pathologiste principal(e)	
Hôpital/Institut	
Adresse	
E-Mail (HIN sécurisé)	

4 Données et détails de la facture de la patiente ou du patient			
Nom, prénom			
Date de naissance		Sexe	masculin <input type="checkbox"/> féminin <input type="checkbox"/>
Adresse (Rue, Lieu)			
Facture envoyée à:	<input type="checkbox"/> Caisse-maladie: _____ <input type="checkbox"/> Patient(e) <input type="checkbox"/> Médecin référent <input type="checkbox"/> Autres: _____		

5 Détails de l'échantillon	
Diagnostic (strictement nécessaire)	Référence (uniquement pour l'échantillon FFPE)
Emplacement de l'échantillon (organe)	Date de prélèvement de l'échantillon (strictement nécessaire pour sang)
Le/la patient(e) a-t-il reçu une greffe? Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Veuillez préciser _____	
Uniquement pour les prélèvements sanguins: le/la patient(e) a-t-il reçu une transfusion sanguine au cours des 6 dernières semaines? Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Veuillez indiquer la date _____	
Commentaires/Questions: _____ _____ _____	

6 Conditions contractuelles et informations

Veillez lire attentivement les instructions suivantes avant de commander notre produit:

Les tests FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx et FoundationOne®Heme (appelés ci-après tests FoundationOne®): FMI a développé le test FoundationOne® test et défini ses caractéristiques de performance. Les tests FoundationOne® peuvent être utilisés à des fins cliniques et sont pas destinés exclusivement à la recherche. Le laboratoire clinique de référence de FMI est certifié selon les amendements d'amélioration de laboratoire clinique de 1988 (CLIA) et qualifié pour effectuer des analyses cliniques hautement complexes. Les tests FoundationOne®CDx et FoundationOne®Liquid CDx ont été approuvés par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Tous les tests FoundationOne® sont certifiés CE.

Valeur diagnostique: les tests FoundationOne® détectent des modifications dans les gènes ou composants de gènes associés au cancer (biomarqueurs). Dans certains cas, lorsque cela est cliniquement pertinent, le rapport mentionne également des biomarqueurs sélectionnés pour lesquels le résultat du test est négatif.

Présentation qualifiée des résultats (modification équivoque et sous-clonale): lorsqu'une modification est qualifiée d'«amplification - équivoque», cela signifie que les tests FoundationOne® fournissent des indices, mais aucune preuve claire, que le nombre de copies d'un gène dépasse le seuil d'identification d'une amplification. Les limites utilisées dans les tests FoundationOne® pour identifier l'amplification du nombre de copies dépendent du nombre médian de copies et du contenu tumoral. La limite utilisée dans le test FoundationOne®CDx pour identifier une amplification du nombre de copies est de quatre (4) pour ERBB2 et six (6) pour tous les autres gènes. Dans le test FoundationOne®Liquid CDx, le nombre minimal de copies (échantillon diploïde, teneur en tumeur d'au moins 30%) est de cinq (5) pour ERBB2 et de six (6) pour tous les autres gènes. Si la teneur en tumeurs est <30%, des amplifications peuvent être ajoutées manuellement sous certaines conditions (qualité des données, ratio). La limite utilisée dans le test FoundationOne®Heme pour identifier une amplification du nombre de copies est de cinq (5) pour ERBB2 et de six (6) pour tous les autres gènes. A l'inverse, une modification qualifiée de «perte - équivoque» signifie que le test FoundationOne® fournit des indices, mais aucune preuve claire, de la délétion homozygote du gène en question. Une modification désignée de «sous-clonale» a été mesurée à l'aide des méthodes d'analyse des tests FoundationOne® CDx ou Heme comme une modification présente dans moins de 10% de l'ADN tumoral examiné.

Informations supplémentaires: des informations supplémentaires (p. ex. variantes d'un seul nucléotide [SNV], profondeur de séquençage sur le site modifié, fréquence allélique, nombre de copies d'ADN) sont générées lors de la compilation de chaque rapport et peuvent, sur demande de l'oncologue qui a ordonné le test, être mises à disposition sous forme de tableau. Ces données sont uniquement destinées à des fins scientifiques sous forme anonymisée et ne peuvent pas être utilisées pour des interprétations diagnostiques allant au-delà du rapport FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx ou FoundationOne®Heme. Cette utilisation supplémentaire peut être contestée à tout moment. Ni l'USZ ni la FMI ne sont responsables de ces utilisations.

Le rapport contient des analyses d'études évaluées par des pairs et d'autres informations accessibles au public qui ont été compilées par FMI; cette compilation et les informations qu'elle renferme peuvent signaler une modification moléculaire (ou une absence de modification) dans le contexte d'un ou de plusieurs médicaments présentant un bénéfice clinique potentiel (ou aucun bénéfice clinique potentiel), y compris les médicaments candidates faisant l'objet de recherches cliniques. Le rapport contient des informations sur les médicaments approuvés pour l'indication de la tumeur de la / du patient(e) ainsi que des informations sur les médicaments approuvés pour d'autres indications.

REMARQUE: la modification d'un biomarqueur ne signifie pas nécessairement qu'un médicament ou un schéma thérapeutique est efficace (ou inefficace) sur le plan pharmacologique; et l'absence de modification d'un biomarqueur n'est pas nécessairement le signe qu'un médicament ou un schéma thérapeutique est inefficace (ou efficace) d'un point de vue pharmacologique.

La liste des modifications et des médicaments ne suit aucun ordre ni aucune pondération: dans le rapport, ni les modifications des biomarqueurs pertinents ni les médicaments associés à un bénéfice clinique potentiel (ou l'absence de celui-ci) ne sont triés ou pondérés selon l'efficacité possible ou prévue.

Aucun bénéfice clinique garanti: le rapport ne fait aucune promesse et ne donne aucune garantie qu'un médicament donné sera efficace pour traiter la maladie d'un patient ou qu'une substance ne présentant apparemment aucun bénéfice clinique potentiel n'aura effectivement aucun bénéfice clinique.

Aucun remboursement garanti: USZ, FMI et Roche ne peuvent ni promettre ni garantir qu'un médecin, une caisse-maladie ou un tiers, privé ou public, remboursera à une patiente ou un patient les coûts d'un test FoundationOne®.

Les décisions thérapeutiques relèvent de la responsabilité du médecin: les médicaments mentionnés dans le rapport peuvent ne pas convenir à certains patients. Le choix d'utiliser un, la totalité ou aucun des médicaments présentant un bénéfice clinique potentiel (ou aucun bénéfice clinique potentiel) relève de la seule discrétion et de la seule responsabilité du médecin traitant. En outre, avant de recommander un traitement particulier, le médecin traitant doit examiner les informations du présent rapport conjointement avec toutes les autres informations pertinentes concernant la / le patient(e). Les informations pour les recommandations thérapeutiques du test FoundationOne®CDx se réfèrent à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments par Swissmedic. Les informations pour les recommandations thérapeutiques du test FoundationOne®Liquid CDx et FoundationOne®Heme se réfèrent à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments par la FDA aux États-Unis. Il incombe au médecin traitant de choisir une option thérapeutique appropriée sur la base des thérapies approuvées localement et conformément à la notice locale du médicament.

Les décisions concernant les soins et le traitement d'un(e) patient(e) doivent reposer sur l'évaluation médicale indépendante effectuée par le médecin traitant, en tenant compte de toutes les informations disponibles sur la pathologie de la / du patient(e). Parmi ces informations figurent, p. ex., les antécédents médicaux de la / du patient(e), ses antécédents familiaux, les examens physiques, les données issues d'autres examens diagnostiques et les préférences de la / du patient(e), conformément aux normes de soins locales. La décision du médecin traitant ne doit pas être fondée uniquement sur un seul test, tel que le présent service, ou sur les informations contenues dans le rapport.

Certaines caractéristiques de l'échantillon ou des variantes peuvent entraîner une sensibilité réduite. En font partie: les modifications sous-clonales en cas d'échantillons hétérogènes, des échantillons de mauvaise qualité ou des échantillons présentant des pertes de gènes homozygotes de < 3 exons et des délétions et insertions > 40 pb, ou dans des séquences répétitives/hautement homologues. Les tests FoundationOne® sont conçus pour identifier les variants qui jouent un rôle dans le développement et l'évolution du cancer. Cela comprend également les modifications de la lignée germinale dans les régions examinées. Cependant, étant donné que les tests sont basés sur du matériel tumoral ou de l'ADN acellulaire, il n'est pas possible de distinguer avec certitude les variantes somatiques des variantes de la lignée germinale, raison pour laquelle une analyse génétique humaine est en tout cas indiquée en cas de variantes pertinentes. L'exon 1 du gène TP53 (UTR) a généralement une faible couverture, ce qui entraîne une sensibilité réduite.

Exclusion de responsabilité: la responsabilité éventuelle de l'USZ, de la FMI et de Roche est exclue dans la mesure où la loi le permet.

Droit applicable et lieu de compétence: seul le droit suisse s'applique à cette commande. Le lieu de compétence est Zurich.

7 Commande et déclaration de consentement du/de la patient(e) (facultatif)

Je consens à ce que mon médecin traitant transmette mes données des patients et mes tissus tumoraux biologiques à l'Hôpital universitaire de Zurich (USZ), Institut de pathologie et de pathologie moléculaire, Wagistrasse 2, CH-8952 Schlieren, Suisse, en vue de l'exécution et de la facturation de la commande de traitement.

L'USZ, Institut de pathologie et de pathologie moléculaire, effectuera le séquençage génomique et transmettra les données séquencées accompagnées des informations patient nécessaires énumérées ci-dessous (collectivement les «Données de commande **FoundationOne**®») à FMI, sis 400 Summer Street, Boston, MA 02210, États-Unis.

Il s'agit des données suivantes:

- Identifiant de commande
- Données de séquençage génomique
- Date de naissance
- Sexe
- Diagnostic
- 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), transfusion sanguine reçue (oui/non)

FMI s'est engagée à respecter les mêmes normes de sécurité des données que celles prévues par la loi suisse sur la protection des données.

Ce consentement s'applique uniquement à la demande de traitement des données de commande **FoundationOne**® pour effectuer le test **FoundationOne**® et permettre la compilation du rapport, comme décrit dans ce formulaire de commande aux fins de votre traitement. Toutes les autres utilisations de vos données sont régies par le consentement facultatif décrit dans la section suivante (Section 8).

Mon oncologue m'a informé(e) que le test **FoundationOne**® peut indiquer des possibles mutations germinales héréditaires.

J'ai pris connaissance des conditions contractuelles et des informations comprises dans ce Formulaire de commande, et je souhaite commander le test **FoundationOne**®.

Lieu, date:

Nom, prénom du/de la patient(e):

(en caractères d'imprimerie)

Signature du/de la patient(e):

(pour les mineurs un tuteur légal)

En l'absence de signature de la/du patient(e), le donneur d'ordre confirme, par sa commande, que le/la patient(e) a été informé(e) de manière compréhensible et a donné son accord par signature, conformément à la *loi fédérale / à l'ordonnance sur les analyses génétiques humaines* (LAGH / OAGH), et qu'il/elle a été informé(e) de l'envoi des données à FMI, Boston.

Veillez envoyer le formulaire rempli à l'Hôpital universitaire de Zurich.

E-Mail: fmi.pathologie@usz.ch

Merci beaucoup pour votre commande.

8 Consentement du/de la patient(e) à une utilisation ultérieure des données génomiques et du matériel biologique (facultatif)

Chère patiente, cher patient,

Vous avez le choix d'autoriser USZ à partager vos données (y compris toutes les données reçues et/ou générées dans le cadre de la fourniture du test FoundationOne, y compris vos données de commande FoundationOne, les informations supplémentaires et le rapport) avec Roche et FMI à des fins de recherche et scientifiques. Nous sollicitons votre consentement à utiliser, et à ce que FMI et Roche utilisent vos données pour aider à faire progresser l'étude du cancer et l'amélioration et le développement de nouvelles façons de détecter, traiter et prévenir les maladies génétiques. Si vous acceptez, USZ garantit qu'aucune donnée personnelle susceptible d'être utilisée pour vous identifier (p. ex., nom, adresse ou date de naissance) ne sera transférée à des tiers. Les données dépouillées de ces identifiants sont appelées données «codées» ou «pseudonymisées».

Votre consentement à l'utilisation de vos données codées de cette manière est volontaire. Si vous acceptez, USZ partagera alors vos données codées (identifiées uniquement par l'identifiant de commande) avec Roche et FMI, et autorisera leur utilisation pour des activités destinées à améliorer les résultats des patients et la recherche médicale, ce qui peut inclure le partage de ces données avec d'autres partenaires universitaires et de collaboration. Vos données codées ne seront pas utilisées à d'autres fins. Pour plus de clarté, vos données codées pourront être traitées de manière à ce que toutes les informations permettant de vous identifier aient été rendues non reconnaissables ou supprimées afin qu'il ne soit plus possible de remonter jusqu'à votre personne, directement ou indirectement. Lorsqu'elles sont traitées de cette façon, les données sont désormais «anonymisées» et ne sont plus codées.

Vos données génomiques, ainsi que les données de milliers d'autres patients, aident les chercheurs à obtenir une image plus complète des maladies cancéreuses. De plus, vos données sont importantes pour développer de nouvelles générations de diagnostics et de thérapies oncologiques et pour les mettre à la disposition des patients qui pourraient bénéficier de ces progrès. Étant donné que les projets complets de recherche et développement de ce type ne peuvent pas être réalisés uniquement par l'USZ, nous collaborons avec les fabricants de tests diagnostiques et les fabricants de médicaments pharmaceutiques pour atteindre ces objectifs.

Nous vous remercions vivement de bien vouloir envisager d'autoriser l'utilisation de vos données génomiques codées à des fins de recherche et scientifiques. Si vous choisissez de ne pas consentir à l'utilisation de vos données codées, nous respectons votre décision. Dans un tel cas, vous et votre équipe de traitement recevrez les résultats de vos analyses, et aucune de vos données ne sera partagée avec d'autres tiers.

Utilisation de vos données et échantillons codés

Les données génomiques peuvent contribuer à des projets de recherche internes et externes de l'USZ et votre consentement permet à l'USZ de partager vos données codées avec Roche et FMI à des fins de recherche et scientifiques, comme décrit ci-dessus.

Protection de vos données et échantillons

L'utilisation des données codées et des échantillons et la transmission à des chercheurs suisses et étrangers sont soumises à une réglementation stricte. Aucune donnée personnellement identifiable n'est jamais transférée en dehors de l'USZ.

Les données utilisées à d'autres fins doivent être codées (pseudonymisées) le plus rapidement possible, c'est-à-dire que toutes les informations qui vous identifient, telles que votre nom, votre date de naissance, votre numéro d'assuré, etc. sont remplacées par un code. Seuls ceux qui ont accès à la clé (document qui lie le code et le nom) peuvent ainsi l'associer à votre personne. La clé restera toujours à l'USZ et ne peut jamais être partagée avec des collaborateurs en dehors de l'USZ.

Les échantillons (matériel biologique) sont conservés en lieu sûr dans une biobanque. Une biobanque est un recueil systématique d'échantillons et de données associables conservés dans des conditions clairement stipulées. Les échantillons et les données génétiques ne peuvent être transmis aux chercheurs que sous forme codée ou anonymisée.

Résultats de la recherche

Les résultats des projets de recherche menés avec les données et les échantillons contribuent généralement à l'amélioration des soins médicaux pour les futurs patients. Si, toutefois, certains résultats s'avèrent pertinents pour votre santé personnelle, vous en serez informé(e) si possible (ce qui n'est pas possible pour la recherche avec des échantillons anonymes). De telles situations se produisent cependant très rarement. La transmission de vos données et échantillons à des fins de recherche ne vous donne pas droit à une participation aux bénéfices qui pourraient éventuellement découler de ces connaissances. Ni vous ni votre assurance maladie n'encourez de frais découlant des projets de recherche.

Vos droits

Votre consentement est volontaire et n'a généralement pas de date d'expiration. Vous avez toutefois le droit de retirer votre consentement à tout moment sans justification (révocation). Pour ce faire, veuillez contacter votre médecin ou la laboratoire de profilage tumoral moléculaire au Département de pathologie et de pathologie moléculaire à l'USZ. En cas de révocation, vos données et échantillons ne seront plus transmis pour des projets de recherche. Le fait de donner ou non votre consentement et de le révoquer n'a aucune influence sur vos soins médicaux.

Si vous avez encore des questions sur l'utilisation ultérieure des données et des échantillons pour la recherche, veuillez contacter Martin Zoche, email: martin.zoche@usz.ch, téléphone +41 79 788 91 57.

Déclaration de consentement concernant une utilisation ultérieure des données génomiques et du matériel biologique

Je consens à l'utilisation et au partage ultérieurs de mes données codées (pseudonymisées) liées à la santé (y compris les données génomiques) et de mon matériel biologique, comme décrit ci-dessus, par Roche et FMI à des fins de recherche et scientifiques. Si je ne donne pas mon consentement, ou si je retire mon consentement ultérieurement, ce retrait n'affectera pas la fourniture du test FoundationOne® demandé.

Je comprends

- que ma décision est volontaire et n'a aucun effet sur mon traitement.
- que mes données personnelles sont protégées comme décrit ci-dessus à la Section 8.
- qu'on pourra me recontacter en cas de résultats individuellement significatifs, le cas échéant.
- que ma décision n'est pas limitée dans le temps.
- que les explications concernant l'utilisation ultérieure de mes données et échantillons codés à des fins scientifiques et de recherche qui sont détaillées ci-dessus dans la Section 8.
- que je peux retirer mon consentement à tout moment sans avoir à justifier ma décision, cependant ce retrait n'affecte pas la légalité de tout traitement fondé sur mon consentement avant son retrait.
- que si je retire mon consentement, Roche et FMI pourront continuer à utiliser toutes les données et/ou tous les échantillons déjà anonymisés avant mon retrait.

Oui

Non

Lieu, date:

Nom, prénom du/de la patient(e):
(en lettres de caractères)

Signature du/de la patient(e):

(pour les mineurs ou sans capacité juridique:
une signature d'un représentant autorisé)
