




# Formulaire de commande de FoundationOne®

## 1. Commander le test FoundationOne®CDx, le test FoundationOne®Liquid CDx ou le test FoundationOne®Heme

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 Ltd. par l'intermédiaire de ses filiales (Roche) et réalisés par l'USZ en Suisse et Foundation Medicine®, Inc. (FMI) à Cambridge, MA, États-Unis, une 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 ainsi que la déclaration de consentement de la patiente ou du patient 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 ainsi que la déclaration de consentement de la patiente ou du patient à la boîte d'expédition. L'USZ prend en charge les frais d'expédition des échantillons.
-  **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 ainsi que la déclaration de consentement de la patiente ou du patient à la boîte d'expédition. L'USZ prend en charge les frais d'expédition des échantillons.
- Echantillon de FFPE** (pour les sarcomes): Veuillez envoyer le formulaire de commande rempli ainsi que la déclaration de consentement de la patiente ou du patient par fax (+41 44 255 4552) ou par e-mail à fmi.pathologie@usz.ch. L'USZ contacte l'anatomopathologiste qui l'attribue pour demander la biopsie (échantillon FFPE).
- Inscription du patient pour la consultation au Comité des tumeurs à l'USZ**
- |   |                    |               |
|---|--------------------|---------------|
| <b>Comité des tumeurs moléculaire pour les tumeurs solides et les sarcomes:</b> | tous les jeudis    | 14h00 – 15h00 |
| <b>Comité des tumeurs pour les affections hématologiques malignes:</b>          | tous les mercredis | 16h30 – 17h30 |
- Si vous le souhaitez, nous pouvons discuter du cas du patient au Comité des tumeurs moléculaire. 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. Les résultats vous seront envoyés séparément.

**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 le patient au médecin traitant.

2. Médecin demandeur	
Nom, prénom	
Hôpital/Cabinet/Clinique	
Adresse	
Téléphone / E-mail (HIN sécurisé)	
Par ma signature, je confirme demander expressément des informations hors-AMM potentielles spécifiques aux altérations génomiques dans le cadre du test FoundationOne®.	
Date: _____	Signature du médecin traitant: _____

3. Pathologie de référence, si elle ne provient pas de l'Hôpital universitaire de Zurich (uniquement pour l'échantillon FFPE)	
Nom, prénom du/de la pathologiste principal(e)	
Hôpital/Institut	
Adresse	
Téléphone / E-mail	

4. Données et détails de la facture de la patiente ou du patient	
Sexe	masculin <input type="checkbox"/> féminin <input type="checkbox"/>
Nom, prénom	
Date de naissance	
Adresse	
Caisse-maladie	
Facture envoyée à : <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Médecin référent <input type="checkbox"/> Autres: _____	
<input type="checkbox"/> Caisse-maladie	
Copie du rapport FoundationOne® adressée à: _____	

5. Détails de l'échantillon	
Référence (uniquement pour l'échantillon FFPE)	Diagnostic
Emplacement de l'échantillon (organe)	Stade de la maladie
Date de prélèvement de l'échantillon	Classification internationale (code ICD-O)
Type d'échantillon, fixation (FFPE)	Le patient a-t-il reçu une greffe ? Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Veuillez préciser _____
Commentaires/Questions :	

## 6. Conditions contractuelles et informations

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

**Les tests FoundationOne<sup>®</sup> CDx, FoundationOne<sup>®</sup> Liquid CDx et FoundationOne<sup>®</sup> Heme (appelés ci-après tests FoundationOne<sup>®</sup>):** FMI a développé le test FoundationOne<sup>®</sup> test et défini ses caractéristiques de performance. Les tests FoundationOne<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> CDx et FoundationOne<sup>®</sup> Liquid CDx ont été approuvés par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Tous les tests FoundationOne<sup>®</sup> sont certifiés CE.

**Valeur diagnostique:** les tests FoundationOne<sup>®</sup> 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 de «amplification – équivoque», cela signifie que les tests FoundationOne<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 l'établissement 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<sup>®</sup> CDx, FoundationOne<sup>®</sup> Liquid CDx ou FoundationOne<sup>®</sup> 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 du patient 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<sup>®</sup>.

**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 le patient. Les informations pour les recommandations thérapeutiques du test FoundationOne<sup>®</sup> CDx se réfèrent à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments par Swissmedic. Les informations pour les recommandations thérapeutiques du test FoundationOne<sup>®</sup> Liquid CDx et FoundationOne<sup>®</sup> 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 patient doivent reposer sur l'évaluation médicale indépendante effectuée par le médecin traitant, en tenant compte de toutes les informations disponibles sur la pathologie du patient. Parmi ces informations figurent, p. ex., les antécédents médicaux du patient, ses antécédents familiaux, les examens physiques, les données issues d'autres examens diagnostiques et les préférences du patient, 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<sup>®</sup> 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)

Je consens à ce que mon médecin traitant transmette mes données patient et mes tissus tumoraux biologiques à l'Hôpital universitaire de Zurich (USZ), Institut de pathologie et de pathologie moléculaire, Schmelzbergstrasse 12, CH-8091 Zurich, 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®») au laboratoire de FMI sis à 150 Second Street, Cambridge, MA, 02141, États-Unis.

Il s'agit des données suivantes:

- Identifiant de commande
- Données de séquençage génomique
- Date de naissance
- Sexe
- Diagnostic, code ICD-10, 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)

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 l'établissement 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)

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

**Fax: +41 44 255 4552**

**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

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 9157.**

## 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)