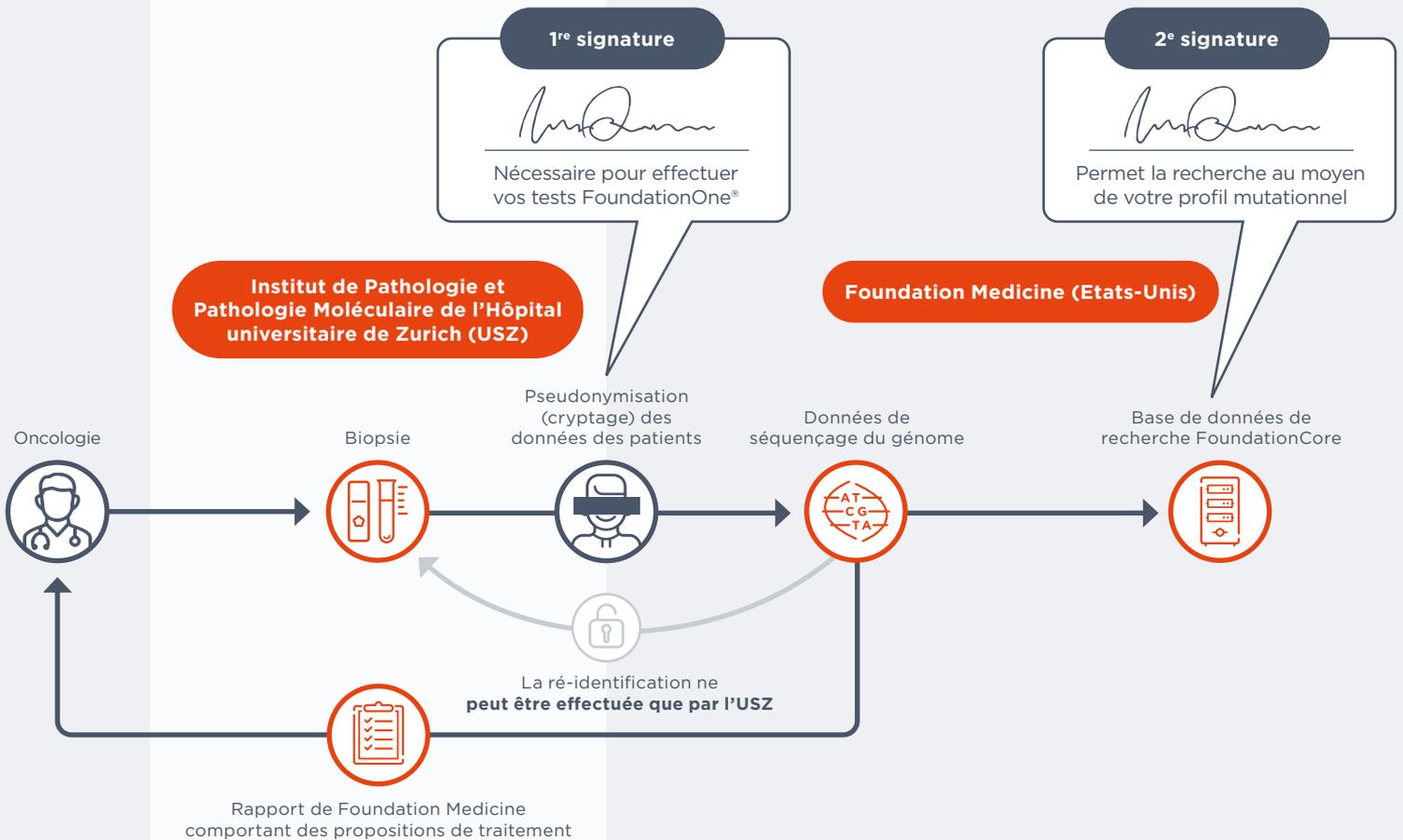


INFORMATIONS CONCERNANT LA DÉCLARATION DE CONSENTEMENT DU PATIENT



Ce document explique les raisons pour lesquelles les deux signatures figurent dans la déclaration de consentement du patient et vous informe de manière détaillée sur l'utilisation de vos données. Votre profil mutationnel, ainsi que les données de milliers d'autres patients, aident les chercheurs des instituts universitaires et de l'industrie à obtenir une représentation plus exhaustive des maladies cancéreuses. Cela est important afin de développer de nouvelles générations de tests de diagnostic et de médicaments pour le cancer.



- Votre biopsie est envoyé par votre médecin au laboratoire Foundation Medicine de l'USZ.
- Votre biopsie y est traité et séquencé.
- L'USZ ne transmet aucune donnée personnelle telle que nom, adresse ou numéro d'assurance maladie à des tiers. Ces données sont toujours conservées à l'USZ.

- Vos données de séquençage pseudonymisées sont analysées afin de découvrir d'éventuelles mutations.
- Après l'analyse, un rapport Foundation Medicine, comprenant les résultats ainsi que les options thérapeutiques envisageables, est envoyé à l'oncologue.

- A condition que vous apposiez votre 2^e signature, les résultats d'analyse (profil mutationnel) sont sauvegardés dans la base de données de recherche FoundationCore.
- Ceux-ci peuvent être utilisés à des fins de recherches par d'autres instituts.

Exemple: données personnelles



Hans Muster, Lindenweg 2, 8083 (ZH)
Date de naissance: 13.2.1965

Diagnostic: cancer du poumon
Données de séquençage: AGTGTAGAA...

Exemple: données pseudonymisées (cryptées)



ID patient 239XE
Date de naissance: 13.2.1965

Diagnostic: cancer du poumon
Données de séquençage: AGTGTAGAA...

Qu'advient-il de vos données?

Vos données génomiques sont enregistrées par l'Hôpital universitaire de Zurich (USZ) et envoyées sous forme pseudonymisée (cryptée) à Foundation Medicine (Etats-Unis). La ré-identification ne peut être effectuée que par l'USZ, et non par des tiers. Les données sont ensuite analysées par l'algorithme de Foundation Medicine, dans le but de trouver les options thérapeutiques qui vous conviennent. Vous avez, en outre, la possibilité de mettre à disposition de la recherche les résultats de votre analyse génomique, en donnant votre autorisation à l'enregistrement de vos données pseudonymisées (cryptées) dans une base de données de recherche. Vos données cryptées peuvent faire l'objet d'un traitement supplémentaire, de sorte que toutes les données permettant de vous identifier soient rendues illisibles ou soient effacées, et qu'il ne soit plus possible de remonter directement ou indirectement à votre personne. Avec ce type de traitement des données, les données sont alors «anonymisées» et non plus cryptées.

Comment vos données sont-elles cryptées?

L'USZ remplace toutes les données permettant de vous identifier – telles que votre nom, votre numéro d'assurance santé, etc. – par un code (numéro de laboratoire) avant d'envoyer vos données de séquençage à Foundation Medicine (Etats-Unis). Seul l'USZ peut relier les données d'analyse à vos données personnelles au moyen de ce numéro de laboratoire, afin d'envoyer un rapport de Foundation Medicine à votre oncologue. L'utilisation de vos données cryptées et de vos biopsies ainsi que leur transmission à des chercheurs basés en Suisse et à l'étranger sont soumises à des exigences strictes. Aucune donnée permettant de vous identifier directement n'est transmise en dehors de l'USZ. Lorsque vous autorisez la transmission de vos données à des fins de recherche, le profil mutationnel est sauvegardé sous forme pseudonymisée (cryptée) dans la base de données de recherche FoundationCore.

Pourquoi vos deux signatures sont-elles importantes?

Par votre **1^{re} signature**, vous autorisez votre médecin traitant à transmettre vos données de patient et votre tissu tumoral à l'USZ afin d'effectuer les tests. En outre, vous consentez à l'envoi de vos données génomiques pseudonymisées à Foundation Medicine, afin de trouver des options thérapeutiques possibles pour vous. Sans cette signature, nous ne pouvons pas effectuer d'analyse.

Par votre **2^e signature**, vous soutenez la recherche de nouveaux traitements anticancéreux, en permettant l'enregistrement des résultats d'analyse de votre tumeur dans la base de données FoundationCore.

Qu'est-ce que la base de données FoundationCore?¹

FoundationCore est une base de données de recherche, qui reçoit les profils mutationnels des diverses tumeurs de patients. Ces profils mutationnels sont établis avec un test FoundationOne®. En voici les avantages:



Les chercheurs souhaitant répondre à une question spécifique dans le cadre de leurs recherches peuvent déposer une demande de consultation de la base de données.



Développer les connaissances et faciliter la recherche.



Soutenir l'élaboration de schémas d'études.



Mieux comprendre la biologie du cancer.

Quels sont vos droits?

Votre consentement est volontaire. Vous avez le droit à tout moment de retirer votre consentement sans en indiquer les raisons (rétractation). A cet effet, veuillez vous adresser à votre médecin ou au laboratoire de profilage moléculaire des tumeurs du Service de Pathologie et de Pathologie Moléculaire de l'USZ. En cas de rétractation, vos données et vos prélèvements ne seront plus mis à la disposition de projets de recherche. Votre décision de donner ou de ne pas donner votre consentement, de même que le retrait de votre consentement n'ont aucune conséquence sur vos soins médicaux.

Pour toute autre question, veuillez utiliser l'adresse électronique suivante: fmi.pathologie@usz.ch.

Hôpital universitaire de Zurich

Dr Martin Zoche

Directeur du Service de profilage moléculaire des tumeurs,
Institut de Pathologie et de Pathologie moléculaire
E-mail: martin.zoche@usz.ch
Tél. portable: +41 79 788 91 57

Roche Pharma (Suisse) SA

Dre Katarina Hajdin

Partenaire de soins de santé personnalisés
E-mail: katarina.hajdin@roche.com
Tél. portable: +41 79 931 76 88

¹. Site internet de Foundation Medicine: <https://www.foundationmedicine.com/service/genomic-data-solutions>;
USZ = Hôpital universitaire de Zurich