

Demande et formulaire de consentement

Programme d'analyse *NTRK* des tumeurs solides

Pour obtenir une consultation ou recevoir de l'aide, appeler le Centre des sciences de la santé de Kingston (CSSK) au 1-613-549-6666, poste 4892 (génétique moléculaire) ou 6035 (pathologie), entre 8 h et 16 h HNE, ou envoyer un courriel à pathology.secretaries@kingstonhsc.ca

Livraison comprise • Numéro de compte Purolator Express : 7107970 • Utiliser seulement aux fins du programme FastTRK

Envoi des échantillons : Aux soins de : Pathology Laboratory Douglas 2, Kingston Health Sciences Center, Kingston General Hospital, 76 Stuart St, Kingston (Ontario) K7L 2V7 • **Entrée en vigueur** : août 2021

Numéro de contrat : AA775		Rapport communiqué au médecin : (N° d'Assurance-santé de l'Ontario du médecin (Ont./N° de MSC du médecin (C.-B./autres provinces) :		À l'usage exclusif du laboratoire
Renseignements sur le médecin prescripteur (tous les champs sont obligatoires)				
Nom :		Adresse électronique : Afin d'assurer la transmission rapide de vos résultats d'analyse		
Adresse :		N° de télécopieur sécurisé pour envoyer le rapport : N° de télécopieur pour envoyer les copies (facultatif) :		
Établissement/hôpital :		Téléphone :		
☐ Je consens à recevoir des courriels et d'autres messages électroniques de la part de Bayer et ses sociétés affiliées à propos du programme FastTRK. Je comprends que je peux me désabonner en tout temps en communiquant avec Bayer par courriel à optoutallbayerinc@bayer.com , par courrier au 2920, Matheson Blvd E, Mississauga (Ontario) L4W 5R6 ou par téléphone au 1-800-622-2937. Pour obtenir plus de renseignements, consultez l'énoncé sur la confidentialité de Bayer au https://www.bayer.com/fr/ca/canada-enonce-sur-la-confidentialite . (FACULTATIF)				
Renseignements sur le patient (tous les champs sont obligatoires)				
Nom :		Prénom :		Numéro de la carte santé :
Adresse :		Téléphone :	Sexe : ☐ Homme ☐ Femme ☐ Sexe Non précisé	Date de naissance : MM/JJ/AAAA
Renseignements généraux				
Ce programme d'analyse est financé par Bayer Inc. Les algorithmes d'analyse des échantillons seront effectués de la manière décrite brièvement dans la section <u>Admissibilité des patients adultes et pédiatriques</u>. Pour la catégorie 2, il faudra d'abord effectuer un dépistage immunohistochimique (IHC) au moyen de l'anticorps pan-TRK (EPR17341) d'Abcam, puis rechercher les protéines TRK à l'aide d'un appareil Leica. Les échantillons pour lesquels l'IHC donne un résultat positif ou non concluant, ainsi que les échantillons directement soumis aux analyses moléculaires (catégorie 1) feront l'objet d'une investigation moléculaire, au moyen des panels de séquençage de nouvelle génération (NGS) Oncomine Comprehensive Assay Version 3 (DNA) et Oncomine Plus (RNA). Cette série complète de tests de séquençage massivement parallèle cible des nucléotides uniques et de petites variantes d'insertion et/ou de délétion dans plus de 130 gènes associés au cancer, ainsi que plus de 50 fusions oncogéniques pilotes. Toutes les données susceptibles d'être pertinentes sur le plan clinique seront signalées en tant que résultats additionnels, à moins d'une indication contraire mentionnée à la page 1 de la présente demande.				
Antécédents d'analyse				
Est-ce que le patient a obtenu un résultat positif pour la fusion de gène(s) <i>NTRK</i> dans le cadre d'analyses précédentes réalisées au moyen d'un test non validé ou un résultat positif à la coloration de la protéine TRK par IHC? Dans un tel cas, l'échantillon de ce patient sera directement envoyé aux fins des analyses NGS.			S'agit-il d'un autre échantillon du même patient prélevé dans le cadre du programme FastTRK? ☐ Oui. Si vous connaissez le numéro de référence, fournissez-le ici : RE: _____ ☐ Non.	
☐ Oui (joignez une copie des résultats d'analyses antérieures). ☐ Non.				
Admissibilité des patients adultes et pédiatriques :			Renseignements sur l'échantillon :	
Catégorie 1 : Admissibilité dès le départ pour le NGS complet (y compris la fusion des gènes <i>NTRK1/NTRK2/NTRK3</i>) : Choisissez <u>UNE</u> des options suivantes :			Point de la biopsie : _____ Principal foyer tissulaire : _____ Diagnostic : _____	
☐ Cancer colorectal : Stade IV, déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR) et gène BRAF de type sauvage ☐ Sarcome des tissus mous : localement avancé, non résécable ou métastatique ☐ Carcinome des glandes salivaires : localement avancé, non résécable ou métastatique ☐ Carcinome thyroïdien : résistant à l'iode radioactif et admissible à un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) ☐ Tumeurs primaires du SNC et tumeurs pathognomoniques localement avancées, non résécables ou métastatiques : y compris un fibrosarcome infantile (FI), un néphrome mésentérique congénital (NMC), un cancer sécréttoire du sein (CSS), un carcinome sécréttoire analogue mammaire (CSAM)			Directives de préparation des échantillons : La cellularité tumorale viable est-elle supérieure à 10 %? ☐ Oui ☐ Non ☐ Bloc tumoral solide (de préférence) OU ☐ Lames non colorées préoccupées (chargées, sans revêtement) Préparer un nombre total de 9 à 12 lames, de la manière suivante :	
Catégorie 2 : Admissibilité à une immunohistochimique (IHC) Pan-TRK, suivie d'une analyse NGS si l'IHC est positive ou non concluante (y compris les fusions de gènes <i>NTRK1/NTRK2/NTRK3</i>) : Si la tumeur solide n'est <u>PAS</u> représentée ci-dessus, veuillez choisir l'une des options suivantes :			• Catégorie 1 : Préparer 9 sections de 4 microns (étiquetées n°s 1-9) sur des lames non chargées. • Catégorie 2 : Préparer des coupes en série du tissu pour produire 3 lames non chargées (sans revêtement) de 4 microns (étiquetées n°s 1-3). Préparer les 9 sections restantes de 4 microns (étiquetées n°s 4-12) sur des lames non chargées. <i>Peu importe la catégorie, placer toutes les sections dans la partie inférieure du milieu des lames et laisser sécher à la TEMPÉRATURE AMBIANTE (et non au four).</i> Temps d'exécution prévu : jusqu'à 3 jours ouvrables pour le rapport d'IHC, et de 7 à 9 jours ouvrables additionnels si une analyse NGS doit être effectuée.	
☐ Autre : tumeur solide, métastatique et aucune option thérapeutique satisfaisante.				
☐ Je NE VEUX PAS recevoir de renseignements sur toute autre altération de gènes advenant leur détection par d'autres analyses moléculaires (panel NGS).				
Liste de vérification – Envoyer la demande directement à CSSK				
☐ Demande remplie et signée (pages 1 et 2; tous les champs obligatoires remplis, à moins d'indication contraire). ☐ Le clinicien doit collaborer directement avec son service de pathologie pour localiser l'échantillon. ☐ Échantillons correctement préparés pour l'expédition (voir ci-dessus) et expédiés avec le formulaire de demande et de consentement.				
Consentement du patient				
Confirmation du consentement : Je confirme, en tant que patient identifié dans cette demande et dans ce formulaire de consentement, qu'on m'a renseigné sur les analyses prescrites dans ce formulaire, y compris les risques, les avantages et les limites de celles-ci. Je confirme avoir passé en revue la section Déclaration de consentement du patient à la page 2 de ce formulaire avec mon médecin, et je consens à me soumettre aux analyses décrites.				
X : Signature du patient :			Date de la signature	
Si le médecin signe au nom du patient :				
Confirmation du consentement : Je confirme que le patient identifié dans cette demande et dans ce formulaire de consentement a été renseigné sur les analyses prescrites dans ce formulaire, y compris les risques, avantages et limites de celles-ci. Je confirme avoir passé en revue la section Déclaration de consentement du patient à la page 2 de ce formulaire avec mon patient, conformément aux directives fournies, et le patient a consenti à se soumettre aux analyses décrites.				
X : Signature du médecin :			Date de la signature	

Demande et formulaire de consentement

Programme d'analyse NTRK des tumeurs solides

Pour obtenir une consultation ou recevoir de l'aide, appeler le Centre des sciences de la santé de Kingston (CSSK) au 1-613-549-6666, poste 4892 (génétique moléculaire) ou 6035 (pathologie), entre 8 h et 16 h HNE, ou envoyer un courriel à pathology.secretaries@kingstonhsc.ca

Livraison comprise • Numéro de compte Purolator Express : 7107970 • Utiliser seulement aux fins du programme FastTRK

Envoi des échantillons : Aux soins de : Pathology Laboratory Douglas 2, Kingston Health Sciences Center, Kingston General Hospital, 76 Stuart St, Kingston (Ontario) K7L 2V7 • **Entrée en vigueur** : août 2021

Renseignements additionnels (facultatifs)

Déclaration de consentement du patient (le médecin doit la passer en revue avec le patient)

ANALYSES ET COMMUNICATIONS AVEC LE MÉDECIN

Je consens à ce que le protocole d'analyse immunohistochimique et/ou génomique indiqué dans le présent document soit effectué sur ma personne ou sur la personne dont j'ai la garde. Mon médecin m'a informé de l'affection faisant l'objet de l'analyse et de son fondement moléculaire. Les analyses moléculaires et génomiques m'ont été expliquées et je les comprends.

Je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements personnels aux fins des analyses décrites dans cette demande et dans le formulaire de consentement, et telles que décrites plus avant ci-dessous. Je comprends qu'en consentant à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes données personnelles, de la manière décrite dans ce formulaire, il y a un faible risque que mon identité soit connue si les processus ou les systèmes de CSSK sont compromis.

Je comprends que mes renseignements personnels comprennent mes échantillons biologiques, mon nom, ma date de naissance, mon sexe, mon âge et des renseignements sur mes antécédents médicaux et sur les médicaments que j'ai pris; le type de cancer diagnostiqué et les traitements que j'ai suivis ou suis actuellement; les résultats de ces traitements; et les résultats des analyses effectuées sur mes échantillons biologiques.

Je consens à ce que mes échantillons biologiques et mes renseignements personnels soient envoyés aux laboratoires de CSSK et, dans certains cas, à un autre laboratoire clinique aux fins d'y réaliser des analyses de confirmation, ce qui pourrait augmenter le temps d'exécution.

Je consens à ce qu'une copie des résultats d'analyse de mes échantillons biologiques soit envoyée à mon médecin prescripteur.

Je comprends que, conformément aux règlements, tout échantillon restant sera renvoyé à l'établissement du médecin prescripteur une fois les analyses effectuées, et tout matériel génétique restant sera entreposé au laboratoire pendant une période minimale de deux (2) ans.

Je comprends que CSSK fera ce qui suit :

- Fournir à Bayer des renseignements relatifs à l'analyse de mes échantillons biologiques. Ces renseignements (sexe, tranche d'âge, type de cancer et résultats d'analyse) seront codés avec un identifiant unique pour préserver mon identité. Ceux-ci seront utilisés pour optimiser l'accès au programme d'analyse NTRK des tumeurs solides et soutenir l'amélioration des protocoles d'analyse.
- Aviser Bayer si les analyses réalisées dans le cadre de ce programme révèlent que je présente une fusion de gène(s) NTRK, sans toutefois révéler mon identité. Si mon médecin accepte de recevoir d'autres communications de la part de Bayer, celle-ci pourrait entrer en contact avec mon médecin pour lui fournir des renseignements médicaux supplémentaires sur les fusions de gènes NTRK.

Je comprends que je peux refuser de signer le consentement ou retirer celui-ci à tout moment. Je comprends également que le refus de fournir le consentement ou le retrait de celui-ci pourrait influencer sur la capacité de CSSK à me fournir des services.

CSSK ne transmettra à Bayer aucun renseignement qui permettrait à Bayer de m'identifier directement. L'énoncé complet sur la confidentialité de CSSK est présenté à l'adresse suivante : <http://www.kingstonhsc.ca/fr/about-us/privacy-and-access-information/mes-reseignements-personnels-sur-la-santé>.

- ☐ **Oui, je consens aux modalités énoncées ci-dessus.**
- ☐ **Non, je ne consens pas aux modalités énoncées ci-dessus et choisis de ne pas procéder à l'analyse dans le cadre de ce programme.**

RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Je consens à ce que CSSK fournisse les résultats d'analyse de mes échantillons biologiques à Bayer pour des fins de recherche scientifique. Je comprends que ces renseignements (sexe, tranche d'âge, type de cancer et résultats d'analyses) seront codés avec un identifiant unique pour préserver mon identité. Je comprends que CSSK ne révélera à Bayer aucun renseignement permettant à Bayer de m'identifier directement. Je consens à ce que Bayer utilise ces renseignements afin d'étudier la prévalence du cancer avec fusions TRK au Canada, d'en apprendre plus sur les fusions de gènes NTRK et/ou de trouver des réponses à d'autres questions de recherche. Je consens à ce que Bayer transmette ces renseignements à ses affiliés et combine, au besoin, ces renseignements à ceux obtenus d'autres sources. Je comprends que Bayer puisse publier les résultats de cette recherche, mais que je ne serai pas identifié/identifiée ou identifiable dans ces publications. Je comprends que je peux à tout moment retirer mon consentement. L'énoncé complet sur la confidentialité de Bayer se trouve à l'adresse suivante : <https://www.bayer.ca/fr/privacy-statement/>.

- ☐ **Oui, je consens aux modalités énoncées ci-dessus.**
- ☐ **Non, je ne consens pas aux modalités énoncées ci-dessus et je comprends que cette absence de consentement n'enfreigne en rien mon accès aux analyses mentionnées dans le cadre de ce programme.**

DIRECTIVES POUR OBTENIR LE CONSENTEMENT VERBAL

- Vérifiez l'identité du patient (p. ex. demander la confirmation de sa date de naissance, du numéro de sa carte santé et de son adresse actuelle);
- Expliquez la nature et l'objectif des analyses;
- Mentionnez que le programme FastTRK est financé par Bayer, une société pharmaceutique;
- Lisez la Déclaration de consentement du patient;
- Accordez du temps au patient pour qu'il puisse poser des questions et fournissez-lui des réponses au fur et à mesure;
- Informez le patient qu'il est libre de refuser le consentement, mais que le refus du consentement aux analyses et aux communications avec le médecin l'empêchera de participer au programme FastTRK;
- En cas de consentement verbal, signez le formulaire de demande au nom du patient, de la manière indiquée à la page précédente.