

Consentement éclairé pour l'analyse génétique

Consentement éclairé

Ce formulaire de consentement éclairé décrit les avantages, les risques et les limitations des analyses génétiques offertes par Dynacare (« Dynacare ») et Color Genomics, Inc. et ses sous-traitants (« Color ») visant à évaluer votre risque pour certains types de cancers héréditaires, tel qu'indiqué sur votre formulaire de commande pour le test Color (« Test »). Il explique aussi comment vos renseignements et votre échantillon seront utilisés après la réalisation du Test. Afin que nous puissions traiter votre échantillon et vous transmettre, à vous et à votre professionnel de la santé, les résultats, vous devez confirmer soit en apposant votre signature ci-dessous ou en reconnaissant de quelque autre manière, que vous avez lu, compris et accepté ce Consentement éclairé. Vous n'êtes pas dans l'obligation de faire le Test. Avant de signer ce Consentement éclairé, vous souhaitez peut-être en discuter avec un conseiller en génétique ou avec votre professionnel de la santé prescripteur/traitant afin d'obtenir plus de conseils au sujet du Test.

Services offerts par Dynacare

Dynacare ou son mandataire, vous prélèvera un échantillon biologique et le fera parvenir au laboratoire de Color situé au 863A Mitten Road, Suite 100F Burlingame en Californie aux États-Unis afin qu'il y soit analysé. Dynacare recueillera aussi les renseignements personnels sur votre santé qui sont requis pour la réalisation du Test, puis transmettra ces renseignements personnels sur votre santé à Color via son site Web sécurisé. Une fois le Test complété, les résultats seront transmis à Dynacare qui les fera parvenir au professionnel de la santé qui vous a prescrit le test. Le service d'assistance aux clients de Dynacare demeure à votre disposition ainsi qu'à celle de votre professionnel de la santé pour répondre à toutes vos questions concernant le Test. Vous et votre professionnel de la santé pourrez aussi compter sur l'équipe de conseillers en génétique de Dynacare pour répondre à toute question que vous pourriez avoir concernant vos résultats ou pour obtenir un conseil génétique avant la réalisation du Test.

En soumettant votre échantillon à Dynacare, vous consentez à ce que votre échantillon ainsi que les renseignements personnels sur votre santé soient acheminés aux États-Unis où la collecte, l'utilisation et la divulgation de votre échantillon et des renseignements personnels sur votre santé seront soumis aux lois et règlements en vigueur aux États-Unis. Les clients domiciliés dans certains territoires à l'extérieur des États-Unis pourraient avoir la possibilité de demander à ce que leurs renseignements personnels soient supprimés à tout moment des bases de données de Color, conformément aux lois et règlements applicables du territoire concerné. Veuillez noter que la suppression de ces renseignements avant que le Test ne soit complété entraînera l'annulation du Test et aucun résultat ne sera transmis à vous ou à votre professionnel de la santé. Bien que Color puisse supprimer vos renseignements personnels de ses bases de données actives, certains ou tous vos renseignements personnels demeureront archivés dans des copies de sauvegarde pour respecter les exigences juridiques, réglementaires et autres. Il se peut que les renseignements qui ont déjà été dépersonnalisés, anonymisés et/ou regroupés ne puissent être récupérables ou retracés afin de les détruire, de les supprimer ou de les modifier. Si vous choisissez de demander la suppression de vos renseignements personnels des bases de données actives de Color, veuillez communiquer avec support@color.com.

Le Test Color et le laboratoire de Color

Color exploite un laboratoire, effectuant des tests cliniques, agréé par le *College of American Pathologists* et qui satisfait aux règles d'homologation pour les tests de haute complexité établies en vertu des amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*). Selon les données disponibles, le test Color présente une exactitude de > 99 % pour les régions ciblées. Color séquencera votre échantillon afin d'identifier des variants génétiques héréditaires (mutations) dans des gènes sélectionnés qui pourraient augmenter votre risque de présenter certains types de cancers héréditaires. En consentant à ce Consentement éclairé, vous reconnaissez que vous avez aussi lu et accepté les Conditions d'utilisation et la Politique de confidentialité de Color. Color continue d'ajouter des capacités à son menu de tests. Pour obtenir les informations les plus à jour sur les options du test génétique de Color ou pour lire les Conditions d'utilisation ou la Politique de confidentialité de Color, veuillez vous adresser à votre professionnel de la santé ou consulter le site Web de Color (www.color.com).

Procédure du test; collecte de l'échantillon et des données

Un professionnel de la santé autorisé révisera vos renseignements et commandera le Test en votre nom s'il évalue que le Test vous convient. On vous demandera aussi de fournir un échantillon conformément aux procédures de prélèvement de Color, et de fournir des renseignements personnels sur votre santé et celle de votre famille (*Personal and Family Health Information*, PFHI). Votre échantillon et les PFHI seront ensuite transférés au laboratoire de Color, en Californie aux États-Unis, pour procéder à l'analyse. Afin que le Test fonctionne comme prévu, vous devez fournir des renseignements précis et exacts. Si une autre personne soumet vos PFHI ou des renseignements connexes en votre nom, en signant ce formulaire de Consentement éclairé, vous déclarez et garantisiez que cette personne est autorisée à fournir de tels renseignements et que tous ces renseignements sont précis et exacts. Une fois le Test effectué avec succès, vous demandez par la présente qu'un rapport soit transmis à votre professionnel de la santé prescripteur afin d'examiner les résultats. Nous vous recommandons de discuter de vos résultats avec un conseiller en génétique ou votre professionnel de la santé. En signant ce formulaire de consentement, vous reconnaissez et acceptez aussi que Dynacare et Color pourraient dépersonnaliser les renseignements génétiques obtenus par l'analyse de Color et regrouper ces renseignements génétiques avec les renseignements génétiques dépersonnalisés obtenus auprès d'autres patients. La dépersonnalisation signifie que les renseignements pouvant vous identifier (*Personally Identifiable Information*, PII) et associés à vos renseignements génétiques seront retirés avant que les renseignements soient soumis à des recherches publiques. Color pourrait soumettre des renseignements génétiques dépersonnalisés à des bases de données publiques pour faire progresser la recherche médicale.

Avantages du Test

Vos résultats pourraient indiquer que vous êtes porteur de mutations dans certaines régions de votre ADN qui augmentent votre risque de présenter certains types de cancers héréditaires. Le fait de savoir que vous êtes porteur d'une mutation dans un ou plusieurs des gènes analysés pourrait vous aider, vous et votre professionnel de la santé, à prendre des décisions médicales éclairées dans le but de prévenir ou de détecter des cancers à un stade précoce et possiblement plus facile à traiter. De plus, vos résultats pourraient fournir des renseignements intéressants à votre famille biologique.

Risques associés au Test

Le Test est un test de dépistage génétique qui pourrait révéler des renseignements de nature délicate sur votre santé ou vos risques de maladies, y compris le risque de développer une maladie autre que celle pour laquelle vous effectuez ce test ou des maladies pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement. La Loi sur la non-discrimination fondée sur des renseignements génétiques (*Genetic Information Nondiscrimination Act*), adoptée aux États-Unis en 2008, interdit toute discrimination fondée sur des renseignements génétiques en ce qui concerne l'assurance maladie et l'emploi. Cependant, il n'existe présentement aucune loi fédérale américaine interdisant la discrimination en ce qui concerne l'assurance vie, l'assurance invalidité ou l'assurance de soins de longue durée qui peuvent être régies par la législation étatique. Selon votre pays de résidence, il pourrait exister des différences importantes dans les lois et les règlements régissant l'utilisation et la divulgation des renseignements génétiques ou n'y avoir aucune loi ou aucun règlement actuellement en vigueur régissant l'utilisation ou la divulgation des renseignements génétiques.

Limitations du Test

Le Test vise à détecter des variants génétiques héréditaires (mutations) dans des gènes sélectionnés et connus pour être associés à un risque accru de développer certains types de cancers. Toutefois, il n'existe présentement aucun test pouvant détecter toutes les mutations associées à un risque accru de développer un cancer et aucun test ne peut analyser toutes les causes génétiques d'un cancer, puisque toutes les causes ne sont pas encore connues. L'analyse des résultats est fondée sur les renseignements présentement disponibles dans la littérature médicale et les bases de données scientifiques. De nouveaux renseignements pourraient remplacer ou venir s'ajouter aux renseignements utilisés pour analyser vos résultats. En fonction de ces nouveaux renseignements, vous comprenez et acceptez que Color pourrait, à son entière discrétion, amender ou modifier le rapport émis à la suite de votre Test, ce qui pourrait entraîner un changement dans l'évaluation de votre risque ou la reclassification d'un variant. Par la présente, vous renoncez irrévocablement à tout recours contre Color pour tout amendement ou modification du rapport émis à la suite du Test, conformément aux procédures d'opération normalisées de Color. Dans le cadre du Test, Color pourrait aussi détecter la présence de variants de signification inconnue (*Variants of Uncertain Significance, VUS*), lesquels sont des variants génétiques qui nécessitent des recherches plus approfondies afin de déterminer s'il existe une association avec un risque accru de développer une maladie. Color fournira de plus amples renseignements au sujet de ces VUS dans les cas suivants : (a) vous ou votre professionnel de la santé choisissez activement de recevoir de tels renseignements; (b) des recherches supplémentaires nous permettent de reclassifier un variant; ou (c) nous déterminons, à notre discrétion raisonnable, que vous ou votre professionnel de la santé devez être mis au courant de ces renseignements. Vous devriez discuter des résultats du Test et de la présence d'un VUS (le cas échéant) avec votre professionnel de la santé ou un conseiller en génétique.

Color a mis en place plusieurs mesures de protection afin de prévenir les erreurs techniques, mais comme pour tous tests médicaux, il existe une possibilité d'obtenir un résultat faux positif ou faux négatif. Un résultat faux positif signifie qu'une mutation génétique a été détectée, alors qu'en réalité elle n'est pas présente. Un résultat faux négatif signifie que le Test n'a pas réussi à identifier une mutation génétique, alors qu'en réalité elle est présente. D'autres sources d'erreurs, bien que rares, incluent un mélange accidentel des échantillons, la mauvaise qualité ou la contamination de l'échantillon, les propriétés intrinsèques de la séquence d'ADN et des erreurs techniques dans le laboratoire. De plus, si vous présentez certaines affections biologiques rares ou si vous avez eu certains types de greffes de moelle osseuse, de transfusions ou de malignités hématologiques, ces conditions pourraient limiter l'exactitude des résultats ou empêcher la réalisation du Test. Color décline expressément toute responsabilité quant à l'exactitude des résultats du Test obtenus dans de telles conditions ou quant à l'omission de fournir des PFHI exacts, précis ou complets, et vous renoncez expressément à toute réclamation contre Color à cet égard.

Résultats possibles

Le fait d'obtenir un résultat positif pour une mutation donnée signifie qu'un variant génétique qui augmente votre risque de développer un certain type de cancer a été identifié. Ce résultat ne signifie pas nécessairement que vous êtes atteint de cette maladie ou que vous développerez cette maladie au cours de votre vie. Si vous recevez un résultat positif, vous devriez consulter votre professionnel de la santé ou un conseiller en génétique pour discuter des résultats du Test. Le fait d'obtenir un résultat négatif pour une mutation donnée signifie qu'aucune mutation associée à un risque accru de développer les maladies sélectionnées sur le formulaire de commande n'a été identifiée. Toutefois, ce résultat n'élimine pas votre risque de développer une maladie. Le Test n'est pas un test diagnostique. Il est important de souligner que des résultats indiquant qu'aucune mutation n'a été trouvée ne garantissent pas que vous serez en santé ou que vous ne développerez jamais les maladies faisant l'objet de l'analyse de Color. En signant ce formulaire de consentement éclairé, vous comprenez et acceptez que vos résultats doivent être pris en considération par un professionnel de la santé dans le contexte de la prise en charge globale de votre santé et que vous ne devriez pas prendre de décisions d'ordre médical sans consulter un professionnel de la santé. Color ne fournit pas de services médicaux, de diagnostics, de traitements ou de conseils.

Confidentialité et sécurité des données

Votre confidentialité est la priorité de Dynacare et Color. Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les politiques et procédures de Dynacare régissant la confidentialité et les renseignements sur la santé des patients, y compris les droits des patients relatifs à de tels renseignements, à l'adresse dyncare.ca/privacy-policy.aspx?lang=fr-ca. Vous trouverez de plus amples renseignements

concernant les politiques de Color régissant la confidentialité et les renseignements sur la santé des patients, y compris les droits des patients relatifs à de tels renseignements, à l'adresse www.color.com/privacy, ou vous pouvez les obtenir sur demande en envoyant un courriel à support@color.com. Color satisfait aux exigences applicables de la *Health Insurance Portability and Accountability Act* (telle que modifiée) concernant les PII. Color a mis en place certaines mesures de sécurité physiques, techniques et de gestion conçues pour protéger l'intégrité et la sécurité de vos PII. Toutefois, Color ne peut garantir la sécurité de tout renseignement que Dynacare transmet à Color ou qui est conservé sur le site Web de Color. Vous convenez que Color n'est pas responsable de la divulgation non autorisée de vos PII, de vos résultats ou de vos renseignements médicaux à moins qu'une telle divulgation résulte d'une négligence grave ou d'une faute intentionnelle de la part de Color. En cas de violation des données, nous avons l'intention de nous conformer à toutes les obligations fédérales et étatiques en matière de déclaration. En acceptant ce Consentement éclairé, vous convenez que les lois et les règlements américains relatifs à la confidentialité des données, ainsi qu'à la collecte, à l'utilisation, au traitement et à la conservation des renseignements des patients régissent la réalisation du Test, ainsi que le traitement de votre échantillon et de vos renseignements par Color, même si ces lois et règlements peuvent différer de ceux en vigueur au Canada. Vous convenez aussi qu'en soumettant votre échantillon, vous ne violez aucune interdiction d'exportation ni aucune autre restriction légale au Canada.

Utilisation des renseignements et des échantillons

Une fois le Test complété, vous demandez que vos résultats soient transmis à votre professionnel de la santé tel qu'indiqué sur votre requête. En acceptant ce Consentement éclairé, vous convenez aussi que vos renseignements génétiques, vos PFHI, vos PII et vos résultats soient partagés avec votre professionnel de la santé prescripteur et tout professionnel de la santé désigné par vous ou votre professionnel de la santé prescripteur. Vous convenez aussi que Dynacare et Color pourraient communiquer avec vous au sujet de votre commande, des détails de votre compte et de la logistique du Test.

Utilisation des données et de l'échantillon dans le cadre d'un contrôle de qualité interne, d'études de validation en laboratoire, de travaux de recherche et développement, et d'activités éducatives : En acceptant ce Consentement éclairé, vous convenez que votre échantillon, vos renseignements génétiques, vos PFHI, vos PII et vos résultats pourront être anonymisés, conservés et utilisés par Dynacare et Color pour réaliser un contrôle de qualité interne; des études de validation; des travaux de recherche et développement; et pour vous fournir des renseignements éducatifs sur la santé se rapportant à votre état.

Participation à des recherches menées par des tiers et inclusion dans la base de données de recherche de Color (facultatif) : Vous avez la possibilité de consentir à l'utilisation de votre échantillon, vos renseignements génétiques, vos PFHI, vos PII, et vos résultats anonymisés dans le cadre de recherches menées par Dynacare et Color et des collaborateurs de tierce partie, ainsi qu'à l'inclusion de ces renseignements dans la base de données de recherche de Dynacare et Color. Dynacare et Color peuvent effectuer des recherches en collaboration avec des tiers pour mettre au point de nouveaux tests ou valider et améliorer ses technologies ou processus. Color exploite aussi une base de données de recherche pour appuyer la recherche en génétique. Si vous y consentez, Color anonymisera vos renseignements et les rendra accessibles et consultables dans la base de données pour les chercheurs et le public pour une durée indéterminée. La participation à cette base de données est volontaire et comporte le risque que vos renseignements deviennent accessibles à des personnes en dehors de Dynacare et Color ou que vous puissiez être identifié à partir des renseignements retrouvés dans la base de données. Color tentera de protéger votre identité et de préserver la confidentialité de vos renseignements en retirant certains identifiants personnels des renseignements de la base de données. Color fera aussi des efforts commercialement raisonnables pour restreindre toute recherche qui vous identifierait comme porteur unique ou rare d'un variant quelconque. Vous pouvez vous retirer des recherches menées par des tiers et de la base de données en avisant Dynacare. Toutefois, si vous avez accepté de partager vos renseignements et votre échantillon par le passé et que vous décidez plus tard de vous retirer des recherches menées par des tiers et de la base de données, Dynacare et Color ne pourront exclure vos données ou votre échantillon des recherches déjà menées avec votre autorisation préalable, mais cesseront de partager vos données dans le cadre de recherches menées par des tiers à l'avenir et retireront vos renseignements de la base de données. Suivant la réception d'une telle demande, Color détruira aussi toute portion restante de votre échantillon qui aura été conservée et qui n'aurait pas encore été utilisée dans le cadre de recherches menées sous votre autorisation, conformément aux règlements fédéraux et étatiques applicables (à moins que vous ayez aussi consenti à la conservation de l'échantillon, comme expliqué ci-dessous).

Conservation de l'échantillon (facultatif) : Vous avez la possibilité de faire entreposer votre échantillon et votre ADN aux frais de Color, ce qui vous permettrait de faire effectuer des tests supplémentaires par Color dans le futur. Si vous choisissez de ne pas faire entreposer votre échantillon par Color, Color pourra alors conserver votre échantillon et votre ADN pour la période maximale permise en vertu des lois et règlements applicables (« Période de conservation »). Votre échantillon et tout ADN dérivé de cet échantillon seront détruits après la Période de conservation. Si vous choisissez de faire entreposer votre échantillon par Color et que Color devient incapable d'entreposer de tels échantillons, Color vous informera à l'avance que votre échantillon sera détruit conformément aux procédures d'opération normalisées de Color. Dynacare et Color pourraient aussi communiquer avec vous pour recueillir vos commentaires et vous présenter de nouveaux tests et services mis au point par Dynacare, Color ou ses collaborateurs qui pourraient vous intéresser. Vous pouvez renoncer à recevoir ces communications en tout temps.

Consentement

Ma signature ci-dessous confirme que j'ai lu, ou qu'on m'a lu, tous les renseignements présentés dans ce document de Consentement éclairé, et que je comprends ce qui est écrit. J'ai eu la possibilité de poser toute question que je pouvais avoir au sujet du Test Color et des questions connexes et j'ai reçu des réponses satisfaisantes à toutes mes questions. J'accepte librement et volontairement de me prêter à ce test et je reconnais et consens précisément à ce qui suit :

- Je suis la personne qui soumet l'échantillon et j'ai au moins 18 ans.
 - Il est possible que la quantité ou la qualité de l'échantillon soumis soit inadéquat pour être analysé.
 - Ce Test ne vise pas à diagnostiquer si je suis atteint ou si je serai un jour atteint d'une maladie donnée. Il vise à me renseigner sur mon risque héréditaire associé à certains types de cancer. Un résultat négatif au test n'exclut pas nécessairement une condition génétique ou la possibilité que je développe un cancer.
 - Je ne dois prendre aucune décision d'ordre médical fondée sur ces résultats sans d'abord en discuter avec mon professionnel de la santé.
 - Il se peut que ce Test ne fonctionne pas comme prévu ou qu'il ne fournisse pas des résultats exacts si les renseignements personnels que j'ai fournis ne sont pas exacts et précis, si je présente certaines affections biologiques rares ou si j'ai eu certains types de greffes de moelle osseuse, de transfusions ou de malignités hématologiques.
 - Si plusieurs membres de la famille sont testés, ces résultats pourraient révéler une non-paternité.
 - Dynacare m'offre des services de conseil génétique sans frais supplémentaires.
 - Les gènes que Color analyse sont sélectionnés pour leur association connue avec la maladie. Toutefois, ils peuvent aussi indiquer un risque accru de développer d'autres affections médicales, pour lesquelles Color pourrait fournir des résultats qui ne sont pas encore complets ou définitifs. Les résultats peuvent être réévalués au fil du temps si de nouveaux renseignements deviennent disponibles; Dynacare et Color pourraient aussi émettre un nouveau rapport dans le futur.
 - Mon échantillon, mes renseignements génétiques et mes résultats anonymisés pourraient être utilisés à des fins de contrôle de qualité interne; des études de validation en laboratoire; des travaux de recherche et développement; et à fournir des renseignements éducatifs.
 - Color pourrait fournir des renseignements dépersonnalisés sur mes variants génétiques à des bases de données publiques.
 - Mon échantillon et tous mes renseignements personnels connexes seront transférés au laboratoire de Color aux États-Unis à des fins d'analyse, d'utilisation, de traitement et de conservation et seront assujettis aux lois, règles et règlements en vigueur aux États-Unis (en ce qui concerne Color) et au Canada (en ce qui concerne Dynacare).
 - Seul vous ou le professionnel de la santé prescripteur indiqué sur la Requête médicale recevrez un rapport écrit des résultats de l'analyse.
 - J'accepte les Politiques de confidentialité de Dynacare disponibles sur le site dyncare.ca et les Conditions d'utilisation et la Politique de confidentialité de Color, disponibles sur le site color.com ou sur demande.
- Facultatif : Je consens à ce que mes échantillons et mes données soient utilisés dans le cadre de recherches menées par des tiers au-delà de la période de 60 jours et à l'inclusion de mes données dans les bases de données de recherche de Dynacare et Color.
- Facultatif : Je consens à la conservation de mes échantillons par Color au-delà de la période de 60 jours pour une utilisation ou des analyses futures.

Signature du patient

Date

Nom du patient

(AAAA/MM/JJ)