

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

SERVICE (veuillez sélectionner le Service prescrit)



FOUNDATIONONE CDx™



FOUNDATIONONE® LIQUID CDx



FOUNDATIONONE® HEME

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT ET CONSENTEMENT AU TRAITEMENT DES DONNÉES PERSONNELLES

Votre médecin traitant vous a prescrit un test génétique moléculaire à des fins diagnostiques dans le but d'analyser votre échantillon de sang (ce qui peut inclure de la moelle osseuse) et/ou de tissu (selon ce qui est demandé pour le test) pour y détecter des biomarqueurs génomiques, tels que des mutations génétiques spécifiques de votre tumeur. Le test diagnostique adéquat a été choisi par votre médecin (FoundationOne® CDx, FoundationOne® Liquid CDx ou FoundationOne® Heme) et est indiqué dans l'encadré ci-dessus (« **Service** »).

Le Service, décrit ci-dessous, vous est fourni par Roche en association avec Foundation Medicine:

- Le Service vous est proposé par Roche S.A.S 4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt (« **Filiale locale de Roche** ») qui est la partie contractante pour la réalisation du Service. La Filiale locale de Roche prend en charge la coordination locale, assure le service client et agit pour le compte de votre médecin au regard du traitement de vos données personnelles. Votre médecin est le responsable de traitement de vos données personnelles. Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Allemagne (« **Roche Pharma AG** ») et la Filiale locale de Roche agissent pour le compte de votre médecin en qualité de sous-traitants. Roche Pharma AG assure la coordination centrale et la qualité de la fourniture du Service dans la mesure où celui-ci concerne plusieurs pays. La Filiale locale de Roche et Roche Pharma AG sont ci-après collectivement désignées sous le nom de « **Roche** ». Roche peut être contacté aux numéros mentionnés à la Rubrique 3 ci-dessous.
- Pour fournir le Service, Roche collabore avec Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Allemagne (« **FMI GmbH** ») qui, conjointement à Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, États-Unis (« **FMI Inc.** »), réalise les analyses génétiques moléculaires. Votre médecin vous a proposé d'envoyer un prélèvement de tissu ou un échantillon de sang au laboratoire de biologie médicale Foundation Medicine, à des fins d'analyse génétique.
- Foundation Medicine est constitué de deux entités :
 - Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, D-82377 Penzberg, Germany
 - Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA

FMI GmbH et FMI Inc. sont ci-après collectivement désignées sous le nom de « **FMI** ».

- La Filiale locale de Roche est le distributeur agréé de ce service sur le territoire français.
- Le prélèvement, ainsi que des informations personnelles et médicales vous concernant, seront communiqués à FMI GmbH.
- La Filiale locale de Roche ne sera en aucun cas destinataire de vos données.
- Afin de préparer le rapport d'analyse, les informations vous concernant seront transmises à FMI Inc.

Dans la plupart des cas, FMI GmbH réalise le Service et FMI Inc. n'intervient que pour certaines parties du Service relatives à la l'analyse des données. Dans les circonstances limitées décrites à la Section 1.D. ci-après, votre prélèvement sanguin et vos données peuvent être directement envoyés à Foundation Medicine Inc.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Le résultat de l'analyse, sous forme de rapport, sera transmis à votre oncologue. L'analyse pourra servir à adapter le traitement qui vous sera proposé par votre oncologue.

Cette analyse n'a pas pour objectif de déterminer si votre cancer présente une forme héréditaire. Cependant, si à la lecture du rapport votre oncologue identifie une altération génétique susceptible d'être d'origine héréditaire, il pourra discuter avec vous l'opportunité d'une consultation d'oncogénétique et de tests complémentaires.

FMI peut être contacté aux numéros mentionnés à la Rubrique 3 ci-dessous.

La notice d'information du patient et consentement (« **Formulaire de consentement du patient** ») vous informent sur le traitement de vos données personnelles par votre médecin traitant, Roche et FMI ; ils servent également de base pour recueillir votre consentement.

REMARQUE IMPORTANTE : Veuillez indiquer votre consentement sur l'exemplaire original de ce consentement et le remettre à votre médecin. Vous devez en conserver une copie.

Rubrique 1 Consentement au traitement de vos données personnelles dans le but de vous fournir le Service (consentement obligatoire) -

Votre consentement à l'analyse génétique et au traitement de vos données personnelles conformément à cette Rubrique 1 est nécessaire pour pouvoir fournir le Service demandé¹. Pour donner votre consentement, veuillez apposer votre signature à la fin de cette Rubrique 1.

A. Traitement des données relatives à la facturation et aux données relatives au contrat par Roche

**(REMARQUE : ne concerne que les patients qui assurent eux-mêmes le paiement)
(REMARQUE : non applicable pour les patients français)**

Si vous prenez vous-même en charge le paiement du Service, votre médecin traitant vous demandera les informations de facturation et de contrat suivantes afin de compléter le bulletin de commande et de transmettre ces informations à Roche (la Filiale locale de Roche) :

- Nom et prénom
- Date de naissance (nécessaire pour la réalisation du Service)
- Adresse postale
- Numéro de téléphone
- Adresse e-mail
- Coordonnées bancaires
- Des informations concernant le statut de l'examen (telles que nécessaires pour la facturation et la coordination de la coopération entre les parties impliquées dans la fourniture du Service)

La Filiale locale de Roche procèdera au traitement de ces données pour autant qu'elles soient nécessaires à l'exécution du contrat et à la facturation pour la coordination locale du Service et l'offre de services d'assistance à la clientèle.

Sachez également que, si vous ne prenez pas vous-même en charge le paiement du Service, votre médecin traitant ne transmettra à Roche aucune des données mentionnées au point A ci-dessus. Dans ce cas, seul votre médecin traitant sera en mesure de faire le lien entre sa prescription et vous.

B. Attribution de l'ID de la commande par Roche (processus de pseudonymisation)

¹ Pour connaître le Service commandé, veuillez-vous référer au choix indiqué au sommet de ce Formulaire de consentement du patient.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Roche examinera la prescription de votre médecin et, si elle est acceptée, il attribuera un ID de commande à votre dossier. Roche transmettra alors cet ID de commande à votre médecin traitant et au pathologiste (comme indiqué à la Rubrique 1D).

Cet ID de commande est un numéro d'identification attribué au hasard qui servira d'identifiant central unique de votre dossier et qui permettra à votre médecin traitant et au pathologiste d'échanger des données avec FMI GmbH et FMI Inc. de manière pseudonymisée (sans divulguer votre identité). Cela signifie que, même si FMI GmbH et FMI Inc. peuvent recevoir des données contenant des informations qui vous sont spécifiques, notamment en relation avec votre état de santé, ces informations ne permettent généralement pas de faire le lien avec vous, sauf si votre médecin traitant ou le pathologiste révèle votre identité. À noter toutefois que, dans le cas où vous payeriez vous-même le Service (voir Rubrique 1 A ci-dessus), votre identité sera également communiquée à la Filiale locale de Roche dans un but de facturation et d'assistance.

La Filiale de Roche sera généralement en mesure de vous attribuer un ID de commande (bien que nous soyons assurés par des moyens techniques et organisationnels que votre identité ne soit accessible qu'aux fonctions d'assistance et de facturation de Roche). En aucun cas FMI ne recevra d'informations permettant de faire le lien entre l'ID de commande et vous-même. **(REMARQUE : non applicable pour les patients français)**

C. Préparation de l'échantillon par le pathologiste (si applicable)

Pour préparer votre échantillon de tissu (selon ce qui est demandé pour votre analyse), votre médecin traitant collaborera avec le pathologiste suivant et échangera avec lui les données qui sont pertinentes pour l'analyse (par ex., votre diagnostic et votre date de naissance), y compris, si nécessaire, votre dossier médical complet :

Biologiste ou Pathologiste	
Hôpital	
Pathologiste (nom et prénom)	
Adresse professionnelle	
Téléphone	Fax
E-mail	

Cette Section C. n'est pas applicable si un échantillon sanguin est requis pour le Service. Voir Section D.ii

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

D. Analyse de laboratoire et création du rapport par FMI

i) Formulaire de demande de Test

Suite à une demande de Test faite auprès de Roche, votre médecin traitant ou le pathologiste complètera un formulaire de demande de test et transférera les données pseudonymisées ci-dessous, au laboratoire de FMI en charge de l'analyse:

- ID de commande
- Date de naissance
- Sexe
- Diagnostic, stade
- Site de prélèvement de l'échantillon
- ID de l'échantillon (identifiant de l'échantillon de sang/tissu)
- Date de recueil de l'échantillon
- Classification internationale de la maladie (Code ICD-10)
- Statut de la transplantation
- Coordonnées de votre médecin traitant et du pathologiste

(formant ensemble les « **Données du formulaire de demande de test** »)

Votre médecin traitant ou le pathologiste peut fournir le rapport de pathologie (sous forme synthétique) où un diagnostic plus détaillé et des informations pourraient être utiles pour la réalisation du Service.

De plus, votre médecin traitant ou le pathologiste peut fournir par le biais du formulaire de demande de test un numéro d'identification unique (tel qu'un numéro de référence patient). Ce numéro ne sera plus utilisé par Roche ou FMI, mais uniquement imprimé sur le rapport du test car cela devrait aider votre médecin traitant ou le pathologiste à vous identifier directement et à vous attribuer le rapport plus efficacement.

ii) Réalisation de votre Test

Le site du laboratoire FMI effectuant le Service (c'est-à-dire FMI GmbH ou FMI Inc.) recevra (i) votre échantillon de sang ou de tissu de votre médecin traitant ou pathologiste (comme décrit dans la Section 1.C ci-dessus) et (ii) les Données du formulaire de demande de test, selon le processus de commande, de Roche ou directement de votre médecin traitant ou pathologiste. Les Données du formulaire de demande de test seront stockées et traitées conjointement par FMI Inc. et FMI GmbH sur les systèmes et applications exploités par FMI Inc. aux États-Unis.

Si vous n'avez pas donné votre consentement facultatif au traitement de vos données personnelles pour la recherche et pour la science (comme indiqué à la Rubrique 2 ci-dessous), FMI traitera les Données du Formulaire de demande de test uniquement dans le but de fournir le Service diagnostique demandé, c'est-à-dire :

- confirmer la bonne réception de l'échantillon ;
- procéder à l'examen pathologique (confirmer l'histoire de la maladie et évaluer le contenu de la tumeur) par des pathologistes travaillant sous un statut d'employé ou d'indépendant ;
- extraire l'ADN/ARN et séquencer les gènes pertinents du cancer qui sont associés à la genèse et la progression de la tumeur ; et
- analyser les données génomiques obtenues pour déceler les biomarqueurs génétiques, tels que les mutations génétiques, faire correspondre les données des biomarqueurs

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

génomiques spécifiques aux thérapies ciblées et aux études cliniques en cours ainsi que pour préparer le rapport final ("Rapport") sur les biomarqueurs génomiques identifiées et les options thérapeutiques disponibles quand elles existent. Le Rapport sera envoyé à votre médecin traitant et au pathologiste et, le cas échéant, à d'autres destinataires indiqués par votre hôpital, clinique ou autre établissement médical impliqué dans votre traitement et nécessitant l'accès à votre dossier pour prendre une décision concernant votre traitement futur.

Dans le cas où votre médecin traitant a sélectionné certains tests pathologiques supplémentaires (tels que PD-L1) qui sont proposés par Roche en tant que parties facultatives du Service, Roche et FMI impliqueront soit (i) des pathologistes externes situés en Allemagne (en tant que sous-traitants de Roche) ou (ii) un site du laboratoire FMI situé aux États-Unis qui propose de tels tests pathologiques supplémentaires, pour fournir le Service. Lorsque des pathologistes externes (non FMI) sont engagés à ces fins, les pathologistes externes recevront des Données limitées du formulaire de demande de test, les résultats de l'examen pathologique et votre échantillon de tissu (comme requis pour le test pathologique facultatif) uniquement aux fins d'effectuer le test pathologique.

FMI ne réalisera aucune analyse ou procédure supplémentaire sur votre ADN/ARN. Les données génomiques obtenues grâce à l'analyse du séquençage réalisée par FMI ne contiendront aucune information permettant de vous identifier. En tout état de cause, Roche n'aura jamais accès à vos données ADN/ARN.

iii) Transmission de votre Rapport

Le plus souvent, vos Données du formulaire de demande de test et votre échantillon de sang et/ou de tissu (selon ce qui est demandé pour votre analyse) seront transférés par votre médecin traitant ou le pathologiste, pour des services de laboratoire, à FMI GmbH (pour l'extraction de l'ADN et le séquençage des gènes pertinents) et FMI GmbH transférera à son tour ces données pseudonymisées, ou autorise l'accès à celles-ci, à l'exception de l'échantillon de tissu, à FMI Inc. aux États-Unis (pour l'analyse des données génomiques obtenues, la mise en correspondance et la création du rapport). Dans ce cas, FMI GmbH sera le sous-traitant de votre médecin au regard de vos données et demandera à FMI Inc. d'être son sous-traitant.

Votre Rapport et vos informations peuvent également être mis à la disposition d'autres équipes appropriées de FMI Inc. ou de prestataires de services externes agissant en tant que sous-traitants au nom et conformément aux instructions de FMI pour des utilisations qui prennent en charge votre traitement, notamment :

- utiliser et partager vos informations dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire, où votre médecin traitant souhaite discuter de votre Rapport et des options de traitement avec d'autres médecins et experts en oncologie ; et
- utiliser vos informations pour identifier les traitements standard et/ou les essais cliniques auxquels vous pourriez être éligible et, le cas échéant, informer votre médecin traitant (et/ou d'autres prestataires de soins de santé au sein du même établissement) de ces options de traitement et/ou d'essais cliniques .

FMI peut accéder et utiliser vos données personnelles pseudonymisées pendant une période pouvant aller jusqu'à 3 ans après la publication de votre Rapport les services de traitements standards et/ou essais cliniques; en aucun cas un partenaire (bio)pharmaceutique, une organisation de recherche clinique ou tout autre tiers qui n'agit pas en tant que sous-traitant au nom et conformément aux instructions de FMI pour effectuer les Services décrits dans la présente Section 1 ne recevra de FMI l'un de vos Données sans votre consentement explicite préalable.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

iv) Site FMI pour le Service

Dans la plupart des cas (et à l'exception des tests pathologiques facultatifs, tels que PD-L1, qui sont effectués uniquement en Allemagne par des pathologistes externes comme décrit dans la Section 1.D.ii) :

(1) FMI GmbH effectuera le service de laboratoire pour le service de test applicable et sera Sous-Traitant de votre médecin traitant pour: (a) vos Données de formulaire de demande de test et (b) votre échantillon de sang et/ou de tissu (comme requis pour votre Service) en ce qui concerne l'extraction de votre ADN/ARN et le séquençage de la séquence des gènes concernés ; et

(2) FMI Inc. aura accès à vos informations pseudonymisées et les traitera pour la conduite d'une analyse de l'échantillon obtenu, mettre en correspondance des thérapies potentielles et des essais cliniques avec les mutations identifiées, et créer votre Rapport. FMI Inc. n'aura généralement pas accès à votre échantillon de sang/tissu ou à l'ADN/ARN extrait.

Dans des cas exceptionnels où FMI GmbH n'est pas en mesure d'effectuer les étapes (1) ci-dessus, FMI Inc. effectuera ces étapes afin d'assurer la continuité des activités et vos Données pseudonymisées de formulaire de demande de test et votre échantillon de sang/ou de tissu et l'ADN/ARN extrait sera transféré à FMI Inc.

Pour en savoir plus sur les rôles exercés par FMI GmbH et FMI Inc. dans le cadre du Service qui vous concerne, veuillez prendre contact avec votre médecin traitant ou FMI dont les coordonnées figurent à la Rubrique 3 ci-dessous.

v) Protections relatives au transfert de données

FMI GmbH s'assurera, par la mise en place d'accords adéquats, que FMI Inc. traitera vos données uniquement au nom et conformément aux instructions de FMI GmbH et uniquement dans la mesure nécessaire pour fournir les parties décrites du Service. Ce n'est que dans le cas d'une commande d'un Service FoundationOne Liquid CDx que vos données pseudonymisées pourraient également être transférées par votre médecin traitant ou le pathologiste directement à FMI Inc. aux États-Unis qui se chargera alors d'entreprendre toutes les étapes citées ci-dessus en tant que sous-traitant de votre médecin. Dans ce cas uniquement, FMI Inc. recevra également votre échantillon de sang.

Dans tous les cas cités ci-dessus, vos données pseudonymisées (les Données du formulaire de demande de test et, le cas échéant, votre échantillon de sang ou dans des circonstances exceptionnelles votre échantillon de tissu) seront transférés aux États-Unis, c'est-à-dire vers un pays en dehors de l'UE/EEE où les lois peuvent ne pas garantir le même niveau de protection des données que celui considéré comme adéquat dans l'Union européenne. Cela pourrait présenter certains risques pour la protection de vos données personnelles, notamment le fait qu'il peut être plus difficile de faire appliquer vos droits sur vos données personnelles et que vos données personnelles pseudonymisées peuvent faire l'objet de demandes d'accès par les autorités américaines qui ont des pouvoirs plus étendus que les autorités de l'UE / EEE (en vertu de la loi américaine). Cependant, pour garantir que vos données sont correctement protégées, conformément aux lois de l'UE sur la protection des données, Roche et FMI ont signé des clauses contractuelles sur la base des clauses contractuelles standard de l'UE (conformément à l'article 46 du RGPD) entre FMI GmbH et FMI Inc. ainsi qu'entre Roche Pharma AG et FMI Inc. et ont mis en œuvre d'autres mesures supplémentaires, y compris le principe du respect de la vie privée dès la conception qui garantit que seules les données pseudonymisées seront transférées à FMI Inc. aux États-Unis. Dans le cas où vos données pseudonymisées sont transférées à FMI Inc. directement par votre médecin traitant ou le pathologiste (par exemple dans le cas d'une commande du Service FoundationOne Liquid CDx), FMI Inc. protégera les données reçues de la même manière en vertu des clauses contractuelles standard de l'UE conclues avec FMI GmbH et Roche.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Si nécessaire pour fournir le Service, FMI peut en outre engager des prestataires de services techniques en tant que processeurs pour l'hébergement et l'exploitation de ses bases de données, portails et applications. Ces fournisseurs de services peuvent être situés dans l'UE / EEE ou aux États-Unis. Dans le cas des fournisseurs de services aux États-Unis, FMI veillera à ce que des garanties appropriées soient en place pour assurer un niveau adéquat de protection des données, par exemple en concluant des accords de transfert de données avec le fournisseur de services sur la base des clauses contractuelles types de l'UE ou des clauses standard de protection des données adoptées ou approuvées par la Commission européenne (art. 46 RGPD).

Toutefois, FMI recevra également votre échantillon de sang et/ou de tissu (selon ce qui est demandé pour votre analyse) qui contient votre ADN et donc votre empreinte génétique unique. FMI ne procédera pas au séquençage ni au traitement de vos données pour obtenir votre empreinte génétique.

Vous pouvez obtenir plus d'informations sur les garanties mises en œuvre par FMI, y compris sur la manière d'en obtenir une copie, en contactant FMI aux coordonnées indiquées à la Rubrique 3 ci-dessous.

E. Coordination des Services, Qualité de la fourniture des Services et Service à la clientèle assuré par Roche

FMI GmbH ou FMI Inc. vérifiera si le Formulaire de demande de test est correctement et entièrement rempli. La Filiale locale de Roche informera votre médecin traitant ou le pathologiste en cas d'information manquante ou inexacte rapportée par FMI sur le Formulaire de demande de test. La Filiale locale de Roche assurera le suivi du Service sur la base de l'ID de commande pour coordonner les Services au niveau local, gérer les demandes du service client et, dans la mesure où cela est nécessaire pour remplir ces objectifs, recevoir les informations pertinentes de la part de FMI (Informations sur le statut du Service, mais dans tous les cas ceci exclura l'échantillon de sang et/ou de tissu, les données de séquençage obtenues et l'ADN). Roche Pharma AG prend en charge la coordination centrale et la qualité de la fourniture du Service et, dans la mesure où plusieurs pays sont concernés et si nécessaire pour ces objectifs, la réception des informations pertinentes transmises par FMI (Données du formulaire de demande de test, informations sur le statut du Service, mais dans tous les cas ceci exclura l'échantillon de sang et/ou de tissu, les données de séquençage obtenues et l'ADN/ARN).

Dans le cadre des finalités décrites ci-dessus, Roche :

- Gère l'accès aux Données du Formulaire de demande de test et les met à la disposition de FMI et, en cas de données manquantes ou inexacts du Formulaire de demande de test, travaille avec le pathologiste identifié à la section 1.C (le cas échéant) et votre médecin traitant pour compléter/corriger les données ;
- suit l'état de la fourniture du Service sur la base de l'Order-ID ; et
- en outre, dans la mesure où cela est nécessaire pour répondre aux questions formulées par votre médecin traitant sur le rapport, Roche peut également avoir accès à ce rapport conservé chez FMI .

Roche et FMI garantiront que, par la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, l'accès au Rapport ne se fera qu'au cas par cas, sur réception d'une demande d'assistance et dans la mesure où cela est nécessaire pour répondre à la demande concernant le Rapport, en particulier pour fournir des informations à l'oncologue en charge du traitement, par exemple, si le Rapport n'avait pas été transmis à l'oncologue ou si votre médecin traitant a des questions spécifiques sur le Rapport.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

F. Durée de conservation

Les données & documents reçus, collectés ou générés seront conservés conformément aux procédures suivantes :

- Les données précisées à la Rubrique 1 A, 1 C et 1 D ci-dessus seront conservées par Roche pendant 90 jours à compter de la date de transmission de votre Rapport à votre médecin traitant (« Réalisation du Service ») et archivées par FMI GmbH/FMI Inc. pendant une période de dix ans et seront ensuite détruites.
- Si vous avez donné votre consentement au traitement de vos données pour la recherche et pour la science (comme indiqué à la Rubrique 2), FMI conservera vos données et votre échantillon uniquement pendant la période de temps nécessaire pour fournir le Service et en cas d'audit afin d'établir l'intégrité ou l'identification de l'échantillon conformément aux processus suivants :
- **Échantillon de sang/tissu** : Une fois la Réalisation du Service, ou dans l'éventualité où le Service prend fin parce que vous avez retiré votre consentement, .
 - i. tout échantillon de tissu restant sous la forme d'un bloc de tissu qui n'a pas été utilisé par FMI dans l'exécution du Service sera retourné par FMI au pathologiste spécifié ci-dessus à la Section 1.C ;
 - ii. toute lame d'échantillon de tissu reçue ou créée au cours de l'exécution du Service sera renvoyée sur demande et autrement stockée pendant 10 ans par FMI GmbH et sinon par FMI pendant 20 ans et jetée par la suite ;
 - iii. tout ADN/ARN extrait sera stocké par FMI Allemagne pendant un an maximum et sinon par FMI pendant un maximum de 10 ans ; et
 - iv. les échantillons de sang seront détruits par FMI une fois qu'ils ne seront plus nécessaires pour le Service.
- **Données du Formulaire de demande de test et rapport** : Les Données du Formulaire de demande de test (voir Rubrique 1 D ci-dessus) et le Rapport seront conservés par FMI GmbH pendant une période maximale de 10 ans à compter de la Réalisation du Service. Dans le cas où les Données du Formulaire de demande de test et l'échantillon sont envoyés directement à FMI Inc., les données et le Rapport seront conservés par FMI Inc. pendant une période maximale de 10 ans à compter de la Réalisation du Service, sauf si elles sont stockées en combinaison avec un spécimen qui nécessite une durée de conservation supérieure à 10 ans, auquel cas vos Données seront conservées pendant la période plus longue décrite ci-dessus.
- **Lames de tissus et Séquençage du génome de la tumeur** : Les données de séquençage brutes obtenues seront conservées par FMI Inc. pendant une période maximale de 10 ans à compter de la Réalisation du Service. Les données de séquençage qui ont été recueillies seront conservées pendant une période maximale de 10 ans à compter de la fin de la Réalisation du Service.

Vos données personnelles seront complètement effacées/détruites lorsque les délais mentionnés ci-dessus seront dépassés, à l'exception que FMI Inc. peut continuer à traiter certaines informations totalement anonymisées (c.-à-d. sans que ces informations puissent vous identifier de manière directe ou indirecte), comme indiqué à la Rubrique 2 ci-dessous.

G. Informations générales à la protection de données

Les informations mentionnées à la Rubrique 3 (« Informations générales relatives à la protection des données ») font partie intégrante de ce consentement et apportent des informations plus détaillées sur le traitement de vos données personnelles et sur vos droits.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

H. Consentement au traitement de mes données personnelles conformément à la Rubrique 1.

Par la présente, je consens à l'analyse génétique de mon échantillon et au traitement de mes données personnelles, y compris les données relatives à ma santé, comme précisé à la Rubrique 1 ci-dessus, incluant le transfert de mes données personnelles à FMI Inc. aux Etats-Unis, dans le but que soit fourni le Service demandé (tel qu'indiqué dans l'encadré ci-dessus Je suis conscient(e) que je ne suis pas obligé(e) de donner ce consentement et que je peux le retirer à tout moment en contactant mon médecin traitant. Je peux également contacter la personne responsable de la protection des données comme précisé à la Rubrique 3A. Le retrait de mon consentement n'affecte pas le caractère licite de toute procédure basée sur mon consentement avant son retrait.

Si je retire mon consentement, le Service demandé sera réputé terminé et sera interrompu au stade auquel il se trouve. La filiale locale de Roche sera libérée des responsabilités lui incombant de réaliser le Service.

Je suis libre de donner mon consentement. Toutefois, si je ne donne pas mon consentement, le Service ne pourra m'être fourni.

Lieu / Date

Nom/Prénom du patient (en lettres majuscules)

Signature du patient*

*Signature du représentant légal si le patient est mineur

Rubrique 2 : Consentement au traitement de vos données pseudonymisées et de l'échantillon restant pour la recherche et la science (consentement facultatif)

Si vous donnez votre accord au traitement de vos données personnelles en apposant votre signature à la fin de la Rubrique 2, vos données pseudonymisées et tout échantillon, autre que tout bloc tumoral, restant après la réalisation du Service et/ou généré dans le cadre de la fourniture du Service (appelé « matériel résiduel » dans la présente Section 2) seront également utilisés pour la recherche et pour la science dans le but d'améliorer la compréhension de la genèse et de la progression de la tumeur. En outre, vos données peuvent avoir une importance capitale dans le développement de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques pour la prise en charge de maladies génétiques. Votre consentement au traitement de vos données personnelles, tel que décrit à la Rubrique 2, est volontaire.

A. Traitement des données pseudonymisées et des échantillons restants pour la recherche et la science

Si vous donnez votre consentement au traitement de vos données pseudonymisées et de votre matériel résiduel en signant la présente Rubrique 2 (Consentement facultatif) de ce Formulaire de consentement du patient, vous acceptez que FMI GmbH et FMI Inc., en tant que responsables de traitement conjoints :

- stockent (i) toutes les données reçues et/ou générées dans le cadre de la fourniture du Service (c'est-à-dire les données du Formulaire de demande de test, les lames de tissus numérisées, les données de séquençage, les informations moléculaires supplémentaires le cas échéant) avec le Rapport préparé et (ii) tout matériel résiduel à des fins de recherche

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

scientifique pendant une période maximale de 10 ans après la Réalisation du Service. FMI ne stockera vos données et matériels résiduels que sous une forme pseudonymisée (sous l'ID de commande) et ne recevra ni ne stockera votre nom ou d'autres informations qui seraient directement attribuables à votre personne. Pour éviter toute ambiguïté, tout matériel résiduel disponible sous forme de bloc tumoral et non entièrement utilisé sera retourné au pathologiste spécifié ci-dessus à la section 1 C ;

- traitent ces données et matériel résiduel sous une forme pseudonymisée ou anonymisée, y compris dans un contexte commercial, à des fins de recherche scientifique, y compris d'analyse statistique, pour mieux comprendre les causes de la genèse et de la progression tumorale ainsi que pour améliorer, valider et/ou développer de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques pour le traitement des maladies génétiques, notamment pour améliorer les Services FoundationOne CDx, FoundationOne Liquid CDx et FoundationOne Heme ; et

- divulguent ces données et fournissent le matériel résiduel aux fins ci-dessus sous forme pseudonymisée ou anonymisée, y compris dans un contexte commercial, à des partenaires académiques, industriels ou autres partenaires externes. Votre matériel résiduel ne sera divulgué que sous une forme pseudonymisée sans aucune information supplémentaire qui pourrait être directement ou indirectement attribuée à votre personne.

Vos données personnelles et votre matériel résiduel ne seront pas utilisés à d'autres fins, sauf sous une forme entièrement anonymisée (c'est-à-dire lorsque les informations ont été rendues anonymes afin qu'elles ne puissent plus en aucune manière (ni directement ni indirectement) être attribuées à votre personne).

En tout état de cause, toute cession à titre onéreux de vos données de santé directement ou indirectement identifiantes est strictement exclue.

B. Informations générales relatives à la protection de données

Les informations mentionnées à la Rubrique 3 (« Informations générales relatives à la protection des données ») font partie intégrante de ce consentement et apportent des informations plus détaillées sur le traitement de vos données personnelles et sur vos droits.

C. Consentement au traitement de mes données personnelles conformément à la Rubrique 2.

Par la présente, je consens au traitement de mes données personnelles, y compris les données relatives à ma santé, et tout échantillon restant, par FMI, y compris dans un contexte commercial (mais excluant toute cession à titre onéreux), pour la recherche et la science, comme précisé à la Rubrique 2 ci-dessus. Je suis conscient(e) que je ne suis pas obligé(e) de donner ce consentement et que je peux le retirer à tout moment en contactant mon médecin traitant. Je peux également contacter toute Personne Responsable de la Protection des Données désigné en Section 3 A. Le retrait de mon consentement n'affecte pas le caractère licite de toute procédure basée sur mon consentement avant son retrait. Je comprends notamment que, même dans le cas où je retire mon consentement, FMI continuera à traiter les données qu'il a anonymisées et recueillies avant le retrait de mon consentement.

Je suis libre de donner ce consentement. Si le consentement n'est pas donné, ou s'il est retiré ultérieurement, cela n'affecte en rien la fourniture de l'analyse demandée.

Lieu / Date
majuscules)

Nom/Prénom du patient (en lettres

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Signature du patient*

*Signature du représentant légal si le patient est mineur

Rubrique 3 - Informations générales relatives à la protection de données

Ces informations générales relatives à la protection des données s'appliquent à toutes les activités de traitement des données décrites dans les Sections 1 et 2.

A. Coordonnées ; Personne responsable de la protection des données

Filiale locale de Roche : Roche S.A.S 4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt

Roche Pharma AG : Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach, Allemagne

FMI GmbH : Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Allemagne

FMI Inc. : Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, États-Unis

Les personnes responsables de la protection des données chez Roche et FMI peuvent être contactées par votre médecin traitant (le responsable de traitement de vos données) si vous avez des questions, des suggestions ou des plaintes à formuler à propos du traitement de vos données personnelles.

Leurs coordonnées sont les suivantes :

Responsable de la protection des données chez la **Filiale de Roche** : Roche S.A.S 4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt, france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

Responsable de la protection des données chez **Roche Pharma AG** : Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße, 79639 Grenzach, Allemagne, grenzach.datenschutz.gd1@roche.com, +49 (7624) 14-2829

Responsable de la protection des données chez **FMI GmbH** : Foundation Medicine GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Allemagne; dpo.fmi-germany@foundationmedicine.com, Téléphone : +49 (8856)905-3715

Responsable de la protection des données chez **FMI Inc.** : Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, Massachusetts 02141, dpo.fmi-cambridge@foundation.com, Téléphone : +1(617) 413-7313

B. Sécurité

Roche et FMI prennent des mesures techniques et organisationnelles pour protéger vos données personnelles de tout(e) destruction accidentelle ou illicite, perte, altération, divulgation non autorisée ou accès à vos données personnelles transmises, conservées ou traitées de toute autre façon.

C. Vos droits

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Conformément à la loi sur la protection des données, vous avez le droit de :

- demander quelles sont les données traitées qui vous concernent, et d'obtenir une copie de ces données (droit d'accès) ;
- demander la rectification de toute donnée inexacte ou, selon l'objectif du traitement, demander que soient complétées les données incomplètes (droit de rectification) ;
- demander que soient effacées des données personnelles pour autant que l'un des motifs avancés dans la loi s'applique (droit à l'oubli) ;
- dans la mesure où les exigences légales sont respectées, demander la restriction du traitement de vos données (droit à la restriction du traitement) ;
- dans la mesure où les exigences légales sont respectées, recevoir toute donnée personnelle fournie à FMI dans un format structuré, d'utilisation courante et lisible par une machine et transmettre ces données à un autre responsable de traitement ou, lorsque cela est techniquement possible, faire transmettre ces données (droit à la portabilité); et
- ne pas être soumis(e) à une prise de décision individuelle automatisée si les exigences légales ne sont pas respectées.

Vous avez également le droit d'objecter, en invoquant votre situation particulière et conformément à la loi en vigueur, à tout traitement de vos données personnelles sur le motif que le traitement est nécessaire pour des intérêts légitimes poursuivis par FMI (droit à l'objection).

Vous avez également le droit de retirer votre consentement à tout moment sans que cela n'affecte le caractère licite du traitement basé sur le consentement avant son retrait.

Pour exercer vos droits, veuillez prendre contact avec votre médecin traitant ou la société qu'il représente.

Vous avez également le droit de porter plainte auprès d'une autorité en charge de la protection des données, notamment l'autorité compétente sur votre lieu de résidence habituel ou sur le lieu où a été commise l'infraction.