

N° DE CONTRAT				Étiquette LifeLabs	
Rapport au médecin n°		N° RAMO du médecin (Ontario) : N° MSC du médecin (Colombie-Britannique) : Autres provinces (Ontario Voyager) : 999			
Nom du médecin qui a commandé les tests		Nom			
Médecin qui a commandé les tests Adresse et coordonnées		Adresse Tél. : _____ Téléc. : _____			
Signature du médecin :		<p>Confirmation du consentement du patient : Je confirme que le patient ci-nommé a consenti aux examens conformément aux dispositions légales applicables. J'ai remis au patient le formulaire d'information du patient et j'ai discuté de la séance prétest et fourni des détails associés aux tests génétiques sélectionnés ci-dessous, dont les risques, les avantages et les limitations. J'ai invité le patient à revoir les résultats du test avec un consultant génétique approprié. Je confirme également que le patient a été informé de son droit à révoquer son consentement en tout temps. J'autorise que le patient obtienne une copie des résultats du test en plus des lettres récapitulatives des séances de consultation. À noter que la case cochée ci-dessous invalide cette autorisation. Si la consultation pré test est déclinée, le résultat sera disponible par l'entremise du médecin requérant.</p> <p><input type="checkbox"/> Je n'autorise PAS le patient à obtenir directement une copie des résultats du test ou des lettres récapitulatives, et cette décision a été clairement énoncée au patient.</p>			
		Signature du médecin			
Copie conforme : <input type="checkbox"/> Conseiller en génétique <input type="checkbox"/> Autre professionnel de la santé		Nom de la personne en copie Tél. : _____ Téléc. : _____			
Facturer à :		Type de facturation « paiement privé » (Ont. : P; C.-B. : PP; règlement du patient au moment du prélèvement)		Sexe du patient : <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Homme	
Patient Last Name:		Prénom du patient :		Carte de santé :	
				Date de naissance : M M J J A A A A	
N° :	Rue :	Ville :	Prov. :	Code postal :	Téléphone du patient :
					() -
Courriel du patient :		Si le médecin à l'origine de la réquisition autorise le patient à recevoir les résultats et les lettres récapitulatives, LifeLabs transmettra ces documents, de préférence, par courriel.			
TEST DEMANDÉ					
				N° ON-LL TC	Mnémonique
<input type="checkbox"/> Consultation génétique + Analyse BRCA 1/2 – 600 \$ Délai : 4-6 sem.				5501	BRCALL
<input type="checkbox"/> Consultation génétique + Analyse panel de cancer du sein – 950 \$ Délai : 4-6 sem.				HCP	HCP
<input type="checkbox"/> Consultation génétique + Analyse panel de cancer du sein/gynécologie – 950 \$ Délai : 4-6 sem.				HCP	HCP
<input type="checkbox"/> Consultation génétique + Analyse panel de cancer colorectal – 950 \$ Délai : 4-6 sem.				HCP	HCP
<input type="checkbox"/> Consultation génétique + Analyse panel de cancer prostate – 950 \$ Délai : 4-6 sem.				HCP	HCP
<input type="checkbox"/> Consultation génétique + Analyse panel de cancer héréditaires – 950 \$ Délai : 4-6 sem.				HCP	HCP
Date de prélèvement de l'échantillon	M M D D Y Y Y Y	Heure du prélèvement	H H M M	Nom du préleveur	
CONSENTEMENT AUX TESTS GÉNÉTIQUES					
<p>J'ai lu le formulaire d'information du patient. Je comprends que mon échantillon d'ADN à analyser sera envoyé à LifeLabs dans le cadre d'un test génétique. LifeLabs et Invitae ont conclu un accord de distribution liant mutuellement les deux parties et où les deux organisations respecteront toutes les dispositions législatives applicables. Invitae respecte les lois de confidentialité en vigueur aux États-Unis et LifeLabs Genetics respecte les lois en matière de vie privée en vigueur au Canada. LifeLabs transmettra uniquement les résultats du test au professionnel de la santé à l'origine de la réquisition ou au conseiller génétique concerné et au patient si l'autorisation a été préalablement obtenue. De plus, les résultats du test pourraient être transmis à ceux qui, par la loi, peuvent avoir accès à de telles données. Mon médecin m'a informé des maladies qui seront évaluées et leur fondement génétique. Je comprends l'importance de fournir des renseignements exacts au sujet des membres de ma famille, au risque de modifier l'issue des résultats. J'accepte que mon échantillon et que mes renseignements personnels en matière de santé soient envoyés à Invitae dans leur laboratoire au 1400 16th Street, San Francisco, CA 94103. Afin d'assurer la précision des tests, j'accepte que les résultats de mes tests génétiques précédemment réalisés par Invitae soient transmis à LifeLabs. Je comprends que LifeLabs communiquera avec moi pour obtenir un nouvel échantillon si l'échantillon initial ne permet pas de générer un résultat. J'accepte qu'une copie de mes résultats soit envoyée au médecin à l'origine de la réquisition. J'accepte également que pour chaque test réalisé par Invitae, une copie de mes résultats soit aussi envoyée à LifeLabs.</p> <ol style="list-style-type: none"> Je comprends qu'une fois que le test a été réalisé, tout échantillon restant sera conservé au laboratoire chargé de l'analyse. J'accepte que mon échantillon anonymisé soit utilisé aux fins de développement de produit ou de recherche. Je comprends qu'aucune redevance ne me sera versée, aucun paiement résultant, bénéfices ou droits de quelques produits ou découvertes. <p><input type="checkbox"/> Je refuse que mes échantillons restants ou que les données de mes résultats soient conservés ou utilisés aux fins de développement de produit ou de recherche. Veuillez détruire tout échantillon restant dès la production du rapport final. En cochant cette case, j'invalide les points 1 et 2 énoncés ci-dessus.</p> <p>Un conseil génétique pré et post test est inclus avec l'analyse BRCA 1 et 2 et le panel des cancers héréditaires. Un membre de l'équipe génétique vous contactera pour fixer ces rendez-vous. Nous recommandons fortement ces sessions de conseil génétique pour assurer une évaluation de risque approprié et une bonne compréhension des bénéfices et limites de l'analyse, des résultats et le suivi recommandé.</p> <p><input type="checkbox"/> Je décline le conseil génétique pré-test et mon résultat sera envoyé à mon médecin</p>					
Patient/Mandataire autorisé : Signature: _____ Date: _____					
Nom en majuscule : _____ Lien avec la personne se soumettant au test : _____					
OU : J'atteste que le patient ou son mandataire autorisé a consenti verbalement aux tests génétiques demandés					
Signature du médecin : _____ Date : _____					
** PHOTOCOPIER LA RÉQUISITION ET INCLURE 1 COPIE AVEC LES ÉCHANTILLONS **					

À lire par le patient avant de signer le consentement lié aux examens génétiques sur la réquisition

Prise de rendez-vous en ligne à www.lifelabs.com**Objectif du test et de la consultation génétiques**

L'analyse des gènes vise à déceler tout changement ou mutation de votre ADN. Par exemple, certaines mutations au sein des gènes BRCA1/2 peuvent augmenter le risque de développer certains cancers, comme le cancer du sein, de l'ovaire, de la trompe de Fallope, du péritoine, du mélanome, du pancréas et de la prostate. Les personnes présentant des mutations au niveau des gènes BRCA 1/2 présentent un risque accru de développer un cancer à un âge plus jeune et des tumeurs de grade élevé (forme agressive). Chez ces personnes qui développent un cancer, une variabilité est observée en ce qui concerne l'âge au moment du diagnostic et le type de cancer, même au sein d'une même famille. Le panel de gènes des cancers héréditaires de LifeLabs analyse les gènes suivants : APC, ATM, AXIN2, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNA1, DICER1, EPCAM, GREM1, HOXB13, KIT, MEN1, MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NTHL1, PALB2, PDGFRA, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, SMAD4, SMARCA4, STK11, TP53, TSC1, TSC2, et VHL. Une liste des gènes et les cancers associés est disponible sur le feuillet supplémentaire du Panel de cancer héréditaire. Des panels supplémentaires spécifiques à certains types de cancer sont également disponibles. En cas d'antécédents familiaux d'une mutation génétique relié à un syndrome de cancer héréditaire, vous devez en informer l'équipe de LifeLabs Genetics. Dans le cadre d'un paiement privé, l'analyse des gènes BRCA et le panel de cancer héréditaire menée par LifeLabs comprend le séquençage de prochaine génération et l'analyse de dosage, en plus d'une séance prétest de 30 minutes au téléphone avec un conseiller génétique certifié avant l'amorce de l'analyse et une consultation facultative de 15-30 minutes après le test. À la réception de votre échantillon de sang, LifeLabs effectuera deux tentatives pour vous joindre afin de réserver votre séance prétest.

Au cours de la séance prétest, le conseiller génétique :

- Examinera vos antécédents familiaux de cancer. Veuillez demander à l'avance aux membres de votre famille le diagnostic précis et l'âge d'apparition.
- Discutera des avantages, des limites et des risques d'un test génétique.
 - Vous pourrez refuser le test génétique après avoir passé en revue les avantages, les limites et les risques connexes.
- Examinera les résultats du test génétique (positif, vrai négatif, négatif non concluant et autres variants de signification inconnue).
- Discutera des éventuelles conséquences en matière d'assurabilité.
- Enverra une lettre récapitulative de la séance prétest à votre attention et au médecin à l'origine de la réquisition.

Avantages

Les résultats du test génétique peuvent aider à orienter les décisions en matière de surveillance, de prévention et de prise en charge médicale relatives au cancer. L'information obtenue peut aussi toucher les membres de votre famille. Dans les deux copies de nos gènes, une seule copie doit avoir subi une mutation pour augmenter le risque de cancers indiqués ci-dessus, soit une transmission autosomique dominante. La détection d'une mutation sur le panel de cancer héréditaire signifie que non seulement un enfant présente une probabilité de 50 % d'hériter de cette mutation, mais aussi ses frères et sœurs, et ses parents.

Risques

Le test génétique peut révéler des renseignements sensibles concernant votre santé ou celle des membres de votre famille. Les résultats génétiques pourraient aboutir à des découvertes fortuites et révéler des renseignements inattendus, comme la découverte d'une non-paternité (l'homme n'est pas le père biologique de l'enfant). Les résultats d'un test génétique peuvent créer une charge émotionnelle (culpabilité, tristesse, inquiétude, colère) et avoir des conséquences sur les membres de votre famille, y compris vous-même. Ils peuvent aussi avoir des effets négatifs sur le domaine des assurances, bien que les données actuelles soient incertaines en ce qui concerne l'évaluation des risques génétiques et les primes d'assurance.

Résultats du test

Après le prélèvement de votre sang, l'échantillon est envoyé à notre laboratoire partenaire, Invitae. **Votre séance pré-test aura lieu pendant l'envoi et le traitement de votre échantillon à Invitae.** L'analyse prend 4-6 semaines à partir de la date de réception par Invitae. Les résultats seront envoyés au médecin, et au patient si le médecin a consenti à divulguer les résultats sur la réquisition à moins que la consultation pré test soit refusé. Dans cette situation, le résultat sera envoyé seulement au médecin requérant.

Résultats possibles :

Positif : Une mutation pathogène (responsable d'une maladie) a été identifiée. La personne présente un risque accru de certains types de cancer. Les membres de la famille présentent aussi un risque accru de porter la même mutation.

Vrai négatif : Pour la personne soumettant l'échantillon, le résultat s'est avéré négatif à une mutation auparavant identifiée au sein de la famille. Son risque de cancer ne devrait pas être plus élevé que celui de la population générale.

Négatif non concluant : Aucune mutation pathogène n'a été identifiée. Si une personne présente des antécédents personnels ou familiaux de cancer, la cause exacte des cancers dans la famille reste inconnue. Le risque de cancer de cette personne reste plus élevé d'après l'évaluation des antécédents familiaux. Le cas échéant, il faudrait envisager d'effectuer un test aux membres de la famille concernés.

Variant de signification inconnue ou incertaine (VSI) : La mutation révèle un VSI, c'est-à-dire que la pathogénicité (si une mutation cause une prédisposition au cancer) du variant identifié ne peut pas être établie. Soumettre un test aux autres membres de la famille peut aider à déterminer la signification clinique. Avec le temps, les variants peuvent être reclassés comme étant pathogènes ou non pathogènes (p.ex. associés à la maladie ou non associés à la maladie).

Limitations du test

La consultation génétique offerte dans le cadre du test génétique des cancers héréditaires ne remplace pas l'évaluation génétique complète. Des spécialistes médicaux ont ou peuvent obtenir l'accès aux dossiers cliniques, contrairement à LifeLabs Genetics. La consultation pré et post-test vise à mettre l'accent sur les avantages et les limites d'un test génétique lié aux syndromes de cancers héréditaires, et sur les conséquences des résultats. En plus des gènes analysés, il existe d'autres gènes liés à la transmission héréditaire du cancer, et il existe de nombreuses incertitudes, y compris les effets de gènes potentiellement encore inconnus, ce qui peut modifier la prévalence du cancer. Un pedigree familial (également appelé « arbre généalogique » servant à documenter l'histoire familiale liée au cancer) sera créé pour votre professionnel de la santé et pour son utilisation, toutefois, il ne sera pas utilisé pour déterminer s'il est approprié de tester d'autres gènes ou troubles, voire établir la probabilité de cancer. Les conseillers génétiques de LifeLabs s'appuieront sur les renseignements fournis par le patient et ne chercheront pas à confirmer ou à infirmer l'information clinique en demandant l'accès aux dossiers médicaux.

La technologie et l'information médicale changent constamment, par conséquent, nous vous encourageons à examiner régulièrement les recommandations provenant de la consultation génétique de LifeLabs avec votre professionnel de la santé pour vous assurer que tout cadre avec la pratique actuelle. LifeLabs Genetics fonde ses recommandations en matière de prise en charge clinique d'après la « Directive clinique canadienne de consensus » [Horsman et coll., JOGC, vol. 28, n° 1, p. 45-60, 2007] et les lignes directrices du National Comprehensive Cancer Network (NCCN, réseau national de lutte contre le cancer).

Alternatives aux paiements privés pour le test génétique de cancers héréditaires

Le médecin à l'origine de la réquisition peut orienter un patient vers une clinique de génétique du cancer à l'échelle locale (voir le lien <https://www.cagc-accg.ca>). Au Canada, un financement provenant du ministère provincial de la Santé pour le dépistage de mutations génétiques reliées aux syndromes de cancer héréditaire et pour le service de consultation peut être accordé aux personnes présentant des antécédents personnels et familiaux de cancer qui remplissent les critères de risque élevé. Les temps d'attente varient d'une clinique à l'autre et peuvent aller de deux mois à deux ans.

À qui s'adresse le test de mutation génétique des cancers héréditaires?

Certaines personnes (5-10% des cancers) sont classées à risque accru de mutation dans les gènes reliés aux syndromes de cancers héréditaire :

- Diagnostic de cancer du sein à 50 ans ou avant.
- Plusieurs cancers primaires
- Cancer du sein triple négatif à 60 ans ou avant (RE-, RP- et HER2/neu-).
- Cancer de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou du péritoine primaire à tout âge.
- Regroupement de certains cancers (par exemple, cancer du sein et de l'ovaire ou cancer du colon et de l'utérus)
- Multiples polypes au colon (10-100+)
- Homme atteint d'un cancer du sein à tout âge.
- Deux membres de la famille (ou plus) atteints du même cancer, dont un cas avant 50 ans.
- Pathologie atypique d'une tumeur (par ex : cancer du colon déficient en IHC)
- Populations juives ashkénazes avec antécédents de cancer du sein, de l'ovaire ou du pancréas.
- Trois membres (ou plus) atteints d'un cancer semblable ou relié dans plus d'une génération et du même côté de la famille.

Les personnes qui ne répondent pas aux critères ci-dessus peuvent toutefois décider de procéder au test de mutation génétique pour connaître leur risque de cancer, même si la probabilité de détection d'une mutation pourrait être faible.

Annulation des échantillons

Vous pouvez retirer votre consentement aux analyses, en partie ou en totalité à tout moment et sans formuler de raisons. Vous avez le droit de ne pas savoir (volonté de ne pas être mis au courant), de mettre un terme aux processus de test, même aux étapes avancées, à tout moment jusqu'à l'obtention des résultats et d'exiger la destruction de tout le matériel et de tous les résultats recueillis jusqu'à ce point. Si un test est annulé après la séance de consultation prétest, un remboursement vous sera offert, moins le montant de 200 \$ qui couvre les frais de traitement et de consultation. Si le test est déjà amorcé, l'intégralité du coût de l'analyse sera facturée. **Puisque les résultats sont disponible rapidement, veuillez accepter le premier rendez-vous disponible afin de vous assurer de maintenir l'option d'annuler.**