

DEMANDE D'ANALYSE DE CYTOMORPHOLOGIE SANGUINE ISET®
VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE EN LETTRES MAJUSCULES OU DE FACON LISIBLE

FR20190205

ATTESTATION D'INFORMATION ET RECUEIL DU CONSENTEMENT

PATIENT - COORDONNEES

NOM : NOM DE NAISSANCE :
 PRENOM : DATE DE NAISSANCE :
 SEXE : F H
 ADRESSE E-MAIL : TELEPHONE :
 ADRESSE POSTALE COMPLETE :

NATURE DU TEST

La Cytomorphologie Sanguine ISET® est une méthode innovante qui détecte les cellules non sanguines (donc autres que globules blancs, globules rouges et plaquettes) présentes dans le sang. Ces cellules sont appelées « Cellules Rares Circulantes » (CRC) parce qu'elles sont très rares et non détectables par les analyses sanguines courantes. Ces CRC sont de différents types et peuvent inclure des cellules dérivées de cancer.

L'appareil Rarecells® isole les CRCs du sang, et permet leur identification par analyse cytomorphologique. Parmi les CRC peuvent exister des cellules cancéreuses circulantes ou CCC. La technique ISET permet de détecter et quantifier les CCC (Cellule Cancéreuse Circulante) dans le sang. Cette analyse est à la fois qualitative et quantitative

L'analyse Cytomorphologique Sanguine selon la méthode ISET® détecte l'éventuelle invasion du sang par la tumeur au moment du prélèvement sanguin.

INDICATIONS DU TEST

L'analyse Cytomorphologique Sanguine ISET® est la méthode la plus sensible connue pour la détection des CCC. Elle peut être proposée dans les situations suivantes :

- Patients avec cancer solide au diagnostic : pour effectuer un bilan d'extension du cancer plus précis et complet et définir la meilleure stratégie thérapeutique.
- Patients avec cancer solide au stade de rémission : pour surveillance et détection précoce du risque de récives.
- Patients avec cancer solide au stade invasif : pour évaluer la réponse des CCC éventuellement détectées aux traitements (traitement efficace si disparition des CCC).

**L'analyse est valable pour tous types de cancer solide (tous types de cancer sauf leucémies et lymphomes).
 Ce test ne constitue pas un diagnostic médical.**

RECOMMANDATIONS ET RISQUES

L'analyse Cytomorphologique Sanguine selon la méthode ISET® consiste en un prélèvement de sang. **Pour les patients avec un cancer déjà diagnostiqué, le prélèvement de sang doit être réalisé à distance (au moins quatre semaines) de tout acte iatrogène (chirurgie, biopsie, explorations fonctionnelles) afin d'identifier la circulation spontanée des CCC dans le sang (invasion tumorale).** Les seuls risques de la Cytomorphologie Sanguine ISET® sont les complications possibles de la prise de sang (hématome au point de ponction, malaise passager...).

LIMITES DU TEST ET INFORMATIONS SI LE TEST EST EFFECTUÉ EN DEHORS DES INDICATIONS PRECISEES CI-DESSUS CHEZ DES SUJETS SANS CANCER DIAGNOSTIQUÉ.

Les indications de l'analyse Cytomorphologique Sanguine ISET® effectuée chez des sujets sans cancer diagnostiqué peut être réalisée en cas de « Demande d'analyse de cytomorphologie sanguine ISET » dument remplie par le prescripteur et le patient. Toutefois, il est nécessaire de rappeler aux patients qu'une seule étude scientifique a été publiée dans ce contexte *. En cas de résultat positif, la Cytomorphologie Sanguine ISET® n'indique pas l'organe d'origine des CCC, et n'est pas prédictive quant au délai de détection de la tumeur par imagerie. Le résultat positif de l'analyse effectuée en l'absence de cancer diagnostiqué indique le besoin de surveillance du sujet avec les méthodes usuelles à évaluer selon l'avis du médecin (imagerie, analyses sanguines, endoscopie... etc.).

*L'utilisation du test Cytomorphologie Sanguine ISET en surveillance de l'état de santé pour détection précoce d'un cancer invasif se réfère à la publication Ilie M et al, 2014**, une étude monocentrique qui a duré 6 ans. D'autres études de recherche clinique de ce type sont en cours, y compris des études de validation multicentriques. De ce fait, leurs résultats ne sont pas encore connus.

**Ilie M et al: 'Sentinel' Circulating Tumor Cells Allow Early Diagnosis of Lung Cancer in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease, PlosOne 2014.

RESULTATS

Le délai habituel d'obtention des résultats est 15 jours ouvrables (3 semaines) à réception du filtre ISET® par le Centre lecteur de Cytomorphologie. Dans des cas exceptionnels le délai peut être de 20 jours ouvrables. La sensibilité d'isolement des CCC par la technologie ISET® est d'une CCC dans 10ml de sang. La spécificité est celle déterminée par la lecture au microscope qui est réalisée par des cytopathologistes spécialisés. La technologie ISET® a été validée par plus de 50 publications scientifiques internationales indépendantes (voir www.rarecells.com et www.isetbyrarecells.com) sur plus de 2000 patients. Le résultat positif (présence et nombre de CCC) indique l'invasion tumorale du compartiment sanguin si les recommandations de prélèvement ont été respectées.

Un résultat négatif signifie que le sang du patient ne contient pas de CCC détectables au moment de l'examen.

Dans de très rares cas, des éventuelles difficultés de réalisation et/ou interprétation du test peuvent survenir. Une nouvelle analyse sera alors réalisée sans frais.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT : CYTOMORPHOLOGIE SANGUINE ISET®

Je soussigné(e), M, Mme, Mlle, (nom, prénom, nom de naissance) :
.....

- Atteste avoir reçu ce jour une information loyale, claire et adaptée (voir texte ci-dessus) qui porte sur : les caractéristiques de l'analyse Cytomorphologie Sanguine ISET® ; ses indications, recommandations, limites et risques ; les modalités de rendu de résultat ; les modalités de prise en charge.
- Avoir pu poser toutes les questions concernant l'analyse Cytomorphologie Sanguine ISET® de telle sorte que j'ai pris note des bénéfices attendus, du risque d'échec ou de résultats décevants. A cet effet les explications fournies l'ont été en termes suffisamment clairs dans un temps suffisamment raisonnable pour me permettre d'arrêter mon choix, et que j'ai été informé(e) que je pouvais bénéficier dans cette intervalle de toute information complémentaire.
- Demande librement d'effectuer l'analyse « Cytomorphologie Sanguine ISET® » pour la recherche de Cellules Rares Circulantes (CRC).
- Je m'engage à me soumettre à toutes les recommandations et précautions qui me seront prescrites à l'occasion de la réalisation de l'analyse Cytomorphologie Sanguine ISET®

Ce consentement constitue une reconnaissance d'information.

Je décide de faire don, sous forme anonyme, de mes données cliniques et des résultats de mes examens de biologie médicale et d'anatomopathologie recueillis lors de la réalisation du prélèvement pour réalisation du test ISET par le laboratoire d'analyses médicales en charge des dits examens, responsable du traitement des données, à toute institution, équipes biomédicale, publique ou privée, aux fins de recherche médicale, d'enquête, de statistique médicale, d'évaluation diagnostique et thérapeutique dans le but d'aider la recherche contre le cancer. Une notice d'information complémentaire relative à mes droits concernant le traitement de mes données personnelles me sera remise par le laboratoire responsable du traitement des données lors du prélèvement pour la réalisation du test ISET.

Je refuse de faire don de mes données cliniques et des résultats de mes examens de biologie médicale et d'anatomopathologie pour aider la recherche contre le cancer.

Le médecin soussigné conserve la copie du présent document et l'original m'est remis pour que je le présente au laboratoire effectuant le prélèvement.

ATTESTATION D'INFORMATION PAR LE MEDECIN :

Je soussigné Docteur

Atteste avoir reçu en consultation ce jour le (la) patient(e) signataire et lui avoir précisément expliqué le but, les modalités ainsi que les limites de l'analyse Cytomorphologie Sanguine ISET® et demande au laboratoire de bien vouloir réaliser pour le (la) patient(e) signataire **une analyse Cytomorphologique Sanguine selon la méthode ISET.**

CONFIDENTIALITE- DONNEES PATIENT

Le médecin s'engage à assurer le strict respect des données confidentielles du patient. A cet effet il s'engage à collecter, utiliser, diffuser et en général traiter les données du patient en stricte conformité avec les mentions d'information, et les consentements, dans le cadre des autorisations ou exigences expresses de législation en matière de protection des données personnelles.

A cet effet et conformément à l'article 13 du Règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, vous êtes informé(e) que les données collectées par le présent formulaire sont appelées à faire l'objet d'un traitement de données à caractère personnel à des fins de gestion de vos dossiers d'analyses de biologie médicales incluant notamment des notifications de disponibilité de résultats. Ces données à caractère personnel sont traitées sur la base de votre consentement. Vous disposez néanmoins d'un droit d'accès, de rectification ou d'effacement de vos données qui vous concernent. Vous pouvez également en demander la limitation ou la portabilité dans les conditions exprimées par le Règlement Européen du 27 avril 2016. Par ailleurs vous êtes informé(e) que vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que ce traitement de données à caractère personnel ne répond pas aux exigences légales et administratives en vigueur

PATIENT : Date et signature de l'intéressé(e) :	MEDECIN : Nom et prénom : E-mail : Téléphone : Cachet et signature :	Date : _____
---	---	---------------------

LABORATOIRE D'EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE	
Date du prélèvement :	Cachet du laboratoire :

Note : La marque ISET® est une marque déposée qui garantit l'excellence de la réalisation des différentes étapes du test Cytomorphologie Sanguine ISET®

**INFORMATIONS MEDICALES IMPORTANTES POUR L'ANALYSE CYTOMORPHOLOGIE SANGUINE
ISET®**

VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE EN LETTRES MAJUSCULES OU DE FACON LISIBLE

Remarque : Les informations médicales demandés (voir ci-dessous) sont importantes pour l'information du Cytopathologiste. A titre d'exemple, certains traitements peuvent endommager les cellules qui se trouvent dans le sang, ou encore certains cancers sont caractérisés par des cellules tumorales plus ou moins atypiques. Ainsi, merci d'apporter le plus possible de renseignements dans la fiche suivante.

Avez-vous déjà eu un cancer diagnostiqué ? Oui Non

Si vous avez répondu OUI, merci de fournir les renseignements suivants A et B (à remplir par votre médecin et/ou par vous-même).

Si vous avez répondu NON, merci de vous reporter directement au B. (à remplir par votre médecin et/ou par vous-même).

SECTION A - Diagnostic de Cancer	
Informations concernant votre cancer	Bilan d'extension au diagnostic
Type de cancer (organe) : _____ _____	Taille de la tumeur : _____
Date du diagnostic : _____	Ganglions atteints : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Type histologique : _____	Si oui, combien et localisation : _____ _____
Classification TNM : _____	Présence de métastases : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Grade : _____	Si oui, combien et localisation : _____ _____
Thérapies effectuées	Date et type(s) dernier(s) traitement(s)
<input type="checkbox"/> Chimiothérapie préopératoire : _____ _____	Chirurgie (dates) : _____ _____
<input type="checkbox"/> Chirurgie : o Nombre d'interventions : _____ _____	Radiothérapie (dates) : _____ _____
o Dates et sites opérés : _____ _____	Chimiothérapie (dates) : _____ _____
<input type="checkbox"/> Bilan d'extension per-opératoire : Ganglions atteints : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	_____
Si oui, combien et localisation : _____ _____	_____
Présence de métastases : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	_____
Si oui, combien et localisation : _____ _____	Hormonothérapie (dates) : _____ _____
<input type="checkbox"/> Chimiothérapie et/ou hormonothérapie post-opératoire (laquelle et dates) : _____ _____	_____
_____	_____
<input type="checkbox"/> Radiothérapie (dates et localisation) : _____ _____	_____

SECTION B - Informations concernant vos antécédents familiaux de cancer et votre mode de vie**Antécédents familiaux de cancer**Cancers diagnostiqués à des membres de votre famille : Oui Non

- Type de Parenté : _____
- Type de Cancer : _____
- Age au diagnostic : _____

- Type de Parenté : _____
- Type de Cancer : _____
- Age au diagnostic : _____

- Type de Parenté : _____
- Type de Cancer : _____
- Age au diagnostic : _____

Modes de vie

- Alcool - Vin – Nombre de verres :
 - Par jour
 - Par semaine
 - Nombre d'années
- Alcool - Spiritueux – Type : _____
Nombre de verres à spiritueux :
 - Par jour
 - Par semaine
 - Nombre d'années
- Tabac :
 - Type (cigarettes, cigare, autre) : _____
 - Nombre par jour : _____
 - Nombre d'années : _____
- Activité Sportive (A détailler)

- Traitements passés (ex hormones) et en cours :

- Traitements en cours :

Pathologies Inflammatoires / Auto-immunes

- Bronchique

- Intestinale

- Hépatite

- Pathologies de la coagulation

- Contact avec des toxiques pour des raisons professionnelles ou occasionnelles (ex peintres, pompistes, travailleurs avec antiparasitaires etc..) : _____

- Pathologies auto-immunes :

- Autres : _____