

|                                                                                                                                                                                                |                                            |                                                                                                                                                                                                 |                                        |                                 |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|--|
|  <b>INSTITUT DE CANCÉROLOGIE DE LORRAINE</b><br><small>ALEXIS VAUTRIN</small>                                 |                                            | DATE D'APPLICATION : <b>19/02/2025</b><br>VERSION : <b>01</b><br>PAGE : <b>1/3</b>                                                                                                              |                                        | IDENTIFICATION<br><b>PR0920</b> |  |
| <b>TITRE</b>                                                                                                                                                                                   |                                            | <b>PROCEDURE DE RECUEIL DU CONSENTEMENT PATIENT, RECUEIL DE PRELEVEMENT SANGUIN ET PREPARATION DES TUBES EN VUE D'UN ENVOI POUR FOUNDATIONONE LIQUID (REALISEE A L'INSTITUT GUSTAVE ROUSSY)</b> |                                        |                                 |  |
|                                                                                                                                                                                                | <b>Nom (s)</b>                             | <b>Fonction (s)</b>                                                                                                                                                                             | <b>Date</b>                            |                                 |  |
| <b>REDACTION</b>                                                                                                                                                                               | <b>Dr P. Gilson</b>                        | <b>Pharmacien Biologiste, SBMT</b>                                                                                                                                                              | <b>22/01/2025</b>                      |                                 |  |
| <b>VALIDATION</b>                                                                                                                                                                              | <b>Pr A. Harlé</b><br><b>Pr JL. Merlin</b> | <b>Pharmacien Biologiste, SBMT</b><br><b>Pharmacien Biologiste, Responsable SBMT</b>                                                                                                            | <b>22/01/2025</b><br><b>19/02/2025</b> |                                 |  |
| <b>APPROBATION QUALITE</b><br><b>ACCORD POUR DIFFUSION</b>                                                                                                                                     |                                            |                                                                                                                                                                                                 | <b>19/02/2025</b>                      |                                 |  |
| <small>SI VOUS UTILISEZ UN EXEMPLAIRE PAPIER DE CE DOCUMENT, VERIFIEZ LA PRESENCE DU LOGO « ASSURANCE QUALITE » ROUGE. SANS CE LOGO, CONSIDEREZ CE DOCUMENT PAPIER COMME NON MAITRISE.</small> |                                            |                                                                                                                                                                                                 |                                        |                                 |  |

## Sommaire

|      |                                                                                      |   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1.   | Objet et domaine d'application.....                                                  | 1 |
| 2.   | Responsabilités.....                                                                 | 1 |
| 3.   | Documents de référence.....                                                          | 1 |
| 4.   | Procédure.....                                                                       | 2 |
| 4.1. | Recueil du consentement patient et demande d'analyses par le médecin/l'interne ..... | 2 |
| 4.2. | Recueil du prélèvement sanguin et préparation des tubes par l'infirmier .....        | 2 |
| 5.   | Définitions - Glossaire.....                                                         | 3 |
| 6.   | Historique des modifications .....                                                   | 3 |

## 1. Objet et domaine d'application

Ce document vise à définir les prérequis en vue d'un envoi pour analyse externalisée FoundationOne liquid à l'Institut Gustave Roussy (IGR) et donner les consignes de recueil des prélèvements sanguins et leur préparation.

**Mots clés** : FoundationOne liquid, FMI, Institut Gustave Roussy

## 2. Responsabilités

*Le chef du Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs (SBMT) est responsable de la mise en œuvre de cette procédure et de sa mise à jour.*

## 3. Documents de référence

Externe : /

Référentiel qualité interne :

- Bon de prescription d'analyses moléculaires des tumeurs solides (FO0147)

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                          |              |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Identification PR0920                                                                                                                                                                    | Version 01   |  |
|                                                                                  | Procédure de recueil du consentement patient, recueil de prélèvement sanguin et préparation des tubes en vue d'un envoi pour foundationone liquid (réalisée à l'Institut Gustave Roussy) | Page 2 sur 3 |                                                                                     |

- Notice d'information / consentement patient pour analyse moléculaire tumorale FoundationOne Liquid (FMI) (EXD0668)

Enregistrement : /

## 4. Procédure

### 4.1. Recueil du consentement patient et demande d'analyses par le médecin/l'interne

- Le médecin souhaitant demander une analyse externalisée FoundationOne Liquid pour son patient doit au préalable fournir à son patient la notice d'information / consentement patient pour analyse moléculaire tumorale FoundationOne Liquid (FMI) (EXD0668 et obtenir son consentement écrit. Le médecin ayant informé le patient et recueilli le consentement doit dater et signer ce même document.
- Compléter le bon de prescription d'analyses moléculaires des tumeurs solides (FO0147), en précisant dans la partie « Autres (préciser l'indication) » page 2 : « Analyse FoundationOne liquid ». Préciser le NIP patient, le type histologique et le stade du cancer sur le bon.

### 4.2. Recueil du prélèvement sanguin et préparation des tubes par l'infirmier

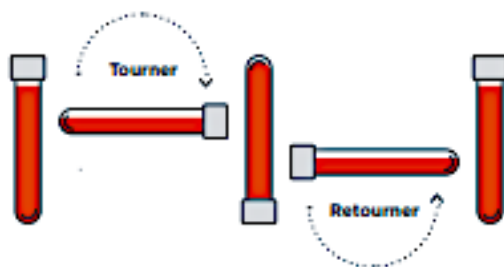
- Deux tubes par patient de sang total doivent être prélevés par patient (bien remplir à 8,5 ml par tube)

**UTILISER UNIQUEMENT LES TUBES ROCHE (tubes en verre à bouchon blanc) FOURNIS. AUCUN AUTRE TUBE NE SERA ACCEPTÉ.**

- Éviter le reflux : les tubes contiennent des additifs chimiques et il est important d'éviter le retour sanguin vers le patient.
- Prélever l'échantillon par ponction veineuse
- NE PAS CONGELER OU RÉFRIGÉRER** les échantillons sanguins ou la pochette réfrigérante. Conserver à température ambiante (4–35 °C) avant acheminement au laboratoire.

- Étiqueter les deux tubes SANS RECOUVRIR L'ÉTIQUETTE DES TUBES

- Mélanger délicatement les tubes en les retournant 8 à 10 fois doucement



- Transport des échantillons au SBMT, Département de Biopathologie CHRU / ICL  
Envoyer le bon de demande complété, la feuille de consentement signé et les tubes au SBMT, Département de biopathologie CHRU Nancy/ICL dès que possible (RTE 2<sup>ème</sup> étage, Bâtiment de Biologie Médicale et Biopathologie (BBB) CHRU Nancy, rue du morvan, Vandœuvre-lès-Nancy).

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                          |              |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Identification PR0920                                                                                                                                                                    | Version 01   |  |
|                                                                                  | Procédure de recueil du consentement patient, recueil de prélèvement sanguin et préparation des tubes en vue d'un envoi pour foundationone liquid (réalisée à l'Institut Gustave Roussy) | Page 3 sur 3 |                                                                                     |

**NE PAS FAIRE PARVENIR LES TUBES PAR PNEUMATIQUE.**

## 5. Définitions - Glossaire

*BBB : Bâtiment de Biologie Médicale et Biopathologie*

*FMI : FoundationOne Medicine*

*IGR : Institut Gustave Roussy*

*NIP : numéro d'identification patient*

*RTE : Réception Tri Enregistrement*

*SBMT : Service de Biologie Moléculaire des Tumeurs*

## 6. Historique des modifications

| Date       | Version | Description                            | Rédacteur(s) |
|------------|---------|----------------------------------------|--------------|
| 19/02/2025 | 01      | Mise en application du document validé | P. Gilson    |
|            |         |                                        |              |