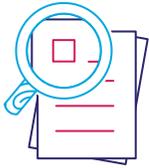


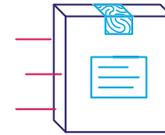
REPLIR VOS FORMULAIRES DE CONSENTEMENT EN 3 ÉTAPES SIMPLES



1 | Examiner les formulaires
des pages 2 à 4.



2 | **Consentement OBLIGATOIRE :**
Remplir, signer et dater le
formulaire des pages 2-3.
Autorisation FACULTATIVE
Il est également possible
de remplir, signer et dater le
formulaire de la page 4.



3 | Joindre vos formulaires
dûment remplis dans la boîte
avec l'échantillon de votre test
génétique.

RHYTHM S'ENGAGE À FAIRE PROGRESSER LA COMPRÉHENSION DES MALADIES GÉNÉTIQUES RARES DE L'OBÉSITÉ



Chez Rhythm, nous prenons très au sérieux la protection de votre vie privée. C'est pourquoi nous pensons qu'il est important de :

- Demander votre consentement pour collecter ou partager vos informations
- Vous donner la possibilité de décider si vos informations identifiables peuvent être partagées avec nous

Deux domaines requièrent votre consentement.

Le premier formulaire autorise à effectuer le test avec votre permission et il s'agit d'un document **OBLIGATOIRE** pour participer au programme. Le second formulaire est **FACULTATIF** et permet au laboratoire de partager vos informations identifiables avec Rhythm afin de vous contacter et de contacter votre médecin au sujet d'autres possibilités de participer à des recherches.



Section 1 | **Consentement OBLIGATOIRE au test génétique et à la participation au programme**

Avec ce consentement **OBLIGATOIRE**, vous accordez à un laboratoire indépendant certifié, PreventionGenetics, l'autorisation d'analyser votre information génétique (ou celle de votre enfant) à l'aide de l'échantillon de test fourni. Le laboratoire peut partager vos résultats avec Rhythm Pharmaceuticals dans le but de mener à bien le programme et de faire progresser les efforts de recherche. Cependant, avant de faire ceci, le laboratoire peut supprimer vos informations d'identification personnelle par le biais d'un processus appelé dépersonnalisation afin que Rhythm Pharmaceuticals ne reçoive pas vos résultats de test avec de l'information qui pourrait vous identifier (ou identifier votre enfant).



Section 2 | **Autorisation FACULTATIVE* d'utiliser et de divulguer des informations identifiables**

Avec cette autorisation **FACULTATIVE**, vous accordez au laboratoire l'autorisation de partager vos informations de santé identifiables avec Rhythm Pharmaceuticals afin que Rhythm Pharmaceuticals puisse partager avec vous et votre médecin des informations sur d'autres possibilités de participer à des recherches.

* Cette autorisation est entièrement volontaire/facultatif.

Rhythm Pharmaceuticals, Inc. (« Rhythm ») fournit le panel de génotypage Uncovering Rare Obesity Gene Panel (« le test génétique ») dans le cadre d'un programme de tests génétiques parrainé (« le programme ») aux prestataires de soins de santé et à leurs patients afin de les aider à identifier les maladies génétiques rares liées à l'obésité. Les maladies génétiques rares de l'obésité sont associées à une obésité sévère précoce qui peut s'accompagner d'une faim insatiable. Le test génétique sera effectué par PreventionGenetics, LLC (« PG ») dans un laboratoire d'analyse d'ADN clinique accrédité aux États-Unis en vertu des amendements sur l'amélioration des laboratoires cliniques (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*). Dans le cadre du programme, le test génétique sera fourni gratuitement aux patients, à l'exclusion des frais relatifs aux visites au cabinet médical, au prélèvement de l'échantillon et à tout autre coût associé, qui sera à la charge du patient.

JE COMPRENDS ET J'ACCEPTÉ QUE :

- 1 | L'objectif du test génétique, qui sera effectué par PG et parrainé par Rhythm, est de détecter la présence des variants susceptibles de causer ou prédisposer une personne à des maladies génétiques rares de l'obésité. Ce test analyse la séquence de gènes spécifiques en vue de détecter la présence de variants susceptibles de causer ou prédisposer une personne à des maladies génétiques rares de l'obésité. Aucun autre test que ceux autorisés dans le présent formulaire de consentement ne sera effectué sur les échantillons sanguins, salivaires ou buccaux fournis.
- 2 | Mon prestataire de soins de santé/le prestataire de soins de santé de mon enfant m'a fait savoir qu'il/elle souhaitait demander le test génétique et a confirmé que moi ou mon enfant répondait à l'un des critères d'admissibilité ci-dessous :
 - Âge ≥ 19 ans, IMC ≥ 40 , et des antécédents d'obésité infantile
 - Âge ≤ 18 ans, IMC ≥ 97 e percentile
 - Résultats positifs déjà signalés au panel de génotypage de l'obésité (Uncovering Rare Obesity Gene Panel) pour des tests réalisés dans la famille
 - Diagnostic suspecté ou clinique du syndrome de Bardet-Biedl
 - Autre justification clinique à l'appui de la dérogation vis-à-vis des critères d'admissibilité — approuvée par Rhythm
- 3 | Le test génétique fourni dans le cadre du programme exige que je procure (ou que mon enfant procure) un échantillon de sang, de salive ou un échantillon buccal pour le test, qui sera réalisé par PG. Mon prestataire de soins de santé m'a expliqué les risques associés à une prise de sang (le cas échéant), et je consens à ce que l'échantillon soit prélevé, partagé avec PG et analysé par les employés et agents de PG, sur la base du besoin de savoir et dans le cadre d'un devoir de confidentialité. Ces informations peuvent être divulguées à ses prestataires de services travaillant pour le compte de PG pour des raisons techniques et à Rhythm, en tant que promoteur, dans les conditions prévues à la section 7. Ces informations ne seront conservées que le temps nécessaire à la réalisation de cet objectif, pour une durée n'excédant pas les délais de prescription légaux applicables, et seront stockées aux États-Unis avec des mesures de sécurité physiques, organisationnelles, contractuelles et technologiques appropriées.
- 4 | Mon prestataire de soins de santé a également discuté avec moi des points suivants :
 - Le test génétique comprendra des variantes génétiques qui peuvent causer ou prédisposer un individu à certaines maladies génétiques rares de l'obésité
 - Les limites des tests génétiques : Certains résultats de tests génétiques ne sont pas nécessairement concluants pour établir un diagnostic de maladie génétique rare de l'obésité chez toutes les personnes
 - La signification d'un résultat négatif à un test génétique (lorsque le test ne signale aucun élément sur mon échantillon) et ce que ce résultat négatif peut signifier pour moi/mon enfant, ainsi que les limites des résultats négatifs
 - La signification d'un résultat positif : Étant donné que le test génétique vise à détecter la présence d'un variant associé à une maladie génétique rare de l'obésité, la probabilité d'obtenir un résultat positif chez une personne peut être faible. Je peux consulter mon prestataire de soins de santé ou demander à bénéficier d'une orientation vers un spécialiste généticien, un conseiller en génétique ou un autre prestataire de soins de santé disposant des qualifications nécessaires pour discuter de tout test ou prodiguer des conseils complémentaires pouvant s'avérer utiles. Je comprends que les coûts associés à ce service de conseils seront à ma charge, sauf si j'ai recours au service de conseil génétique gratuit proposé dans le cadre du programme.
 - Découvrir les résultats d'un test peut être une expérience stressante et perturbante pour moi et ma famille.
 - Il est de mon devoir de prendre en considération l'impact possible de mes résultats ou des résultats de mon enfant sur les taux d'assurance, l'obtention d'une assurance- invalidité ou d'une assurance vie, et sur l'emploi. Je peux consulter d'autres professionnels ou des conseillers en génétique disposant d'une expertise dans ce domaine pour me conseiller.

(suite page suivante)

- Des erreurs ou des résultats incorrects peuvent se produire, toutefois des mesures de contrôle sont en place pour limiter ces problèmes dans la mesure du possible. Les sources d'erreur peuvent inclure, sans s'y limiter, la contamination des échantillons, les erreurs techniques de laboratoire, la présence de variants d'ADN qui compromettent l'analyse des données, le manque d'homogénéité des systèmes de classification scientifique et la déclaration inexacte des liens de parenté ou des informations relatives au diagnostic clinique.
- Les rapports sont à jour à la date indiquée. Cependant, à mesure que les connaissances et la compréhension de la génétique progressent et évoluent, il est possible que la signification clinique du (des) variant(s) génétique(s) identifié(s) dans mon échantillon ou celui de mon enfant évolue au fil du temps. Dans la mesure où ces informations complémentaires permettant l'interprétation sont fournies, et ce, à l'entière discrétion de PG et de Rhythm, je dois en discuter avec mon prestataire de soins de santé/le prestataire de soins de santé de mon enfant

- 5 | Les résultats du test génétique, au format d'un rapport clinique, seront communiqués au(x) prestataire(s) de soins de santé mentionné(s) sur le formulaire de demande de test. Mon prestataire de soins de santé/le prestataire de soins de santé de mon enfant peut communiquer avec moi au sujet d'une éventuelle admissibilité à de futurs essais cliniques ou à d'autres opportunités de recherche sur la base des résultats de mon test génétique ou celui de mon enfant.
- 6 | Je peux/mon enfant peut bénéficier d'un conseil génétique gratuit avec un conseiller génétique qui peut répondre à mes questions et me fournir des informations et des conseils sur le test, avant et après la réalisation du test génétique. J'autorise PG à communiquer un exemplaire de mes résultats du test génétique/des résultats du test génétique de mon enfant au prestataire de conseil génétique dans le cadre du programme.
- 7 | PG peut divulguer à Rhythm les résultats de mes tests génétiques après en avoir éliminé toute information permettant une identification directe (« résultats dépersonnalisés ») pour les besoins de l'exécution du programme, notamment pour contacter éventuellement mon prestataire de soins de santé afin de discuter des options de traitement ou de l'admissibilité éventuelle à des essais cliniques ou à d'autres possibilités de participer à des recherches. Rhythm peut archiver les résultats dépersonnalisés aux États-Unis, pour la durée nécessaire à cette fin ou pour une durée plus longue si la loi en vigueur l'autorise ou l'exige. Rhythm peut également utiliser et divulguer les résultats dépersonnalisés à des fins commerciales, de recherche et de publication et pour effectuer d'autres analyses. Mon nom ou le nom de mon enfant ou d'autres informations d'identification personnelle ne seront pas utilisés ou mis en relation avec les résultats dans du matériel éducatif, des présentations ou d'autres publications. Rhythm s'engage à prendre les mesures nécessaires pour éviter que les résultats dépersonnalisés ne soient utilisés ou divulgués d'une manière non autorisée par le cadre légal et les règlements en vigueur.
- 8 | L'utilisation des résultats dépersonnalisés, les miens ou ceux de mon enfant, peut avoir des débouchés commerciaux dans le futur. Ni moi ni mon enfant ne recevrons de compensation ou ne bénéficierons de droits ou d'intérêts dans ces débouchés commerciaux.
- 9 | Si je ne signe pas ce formulaire, je comprends que cela signifie que je ne pourrai pas participer au programme.

EN SIGNANT CI-DESSOUS, JE M'ENGAGE À ACCEPTER CE QUI SUIT :

Je, soussigné(e), déclare avoir pris connaissance des informations mentionnées ci-dessus, notamment les informations concernant les avantages et les risques possibles du test génétique. J'ai pris connaissance de ce consentement éclairé. J'ai eu la possibilité de poser des questions avant de signer ce document et on m'a dit que je pouvais poser des questions supplémentaires à tout moment. Je comprends également que je peux révoquer mon consentement à tout moment (la révocation du consentement n'affectera pas l'utilisation ou la divulgation des résultats dépersonnalisés déjà générés) et que j'ai un droit d'accès et de rectification de mes informations sous certaines conditions. Pour révoquer mon consentement, je peux contacter **PreventionGenetics au 1-715-387-0484 ou soumettre une demande écrite à : PreventionGenetics, LLC, 3800 South Business Park Avenue, Marshfield, WI 54449.** Je peux également contacter privacy@rhythmtx.com.

Je consens à la réalisation du test génétique et à la participation au programme telles que le décrit le présent formulaire de consentement et je demande et j'autorise PG à analyser MON information génétique/l'information génétique de MON ENFANT dans l'échantillon fourni à PG en relation avec le programme tel que le décrit le présent formulaire de consentement.

**APPOSER LA
SIGNATURE ICI >**

SIGNATURE DU (DE LA) PATIENT(E)

NOM DU (DE LA) PATIENT(E)
(VEUILLEZ IMPRIMER)

DATE

SIGNATURE DU PARENT / TUTEUR LÉGAL,
SI LE (LA) PATIENT(E) EST MINEUR(E)

NOM DU PARENT / TUTEUR LÉGAL
(VEUILLEZ IMPRIMER)

DATE

Remarque : Ne pas donner d'autorisation dans cette section n'empêche pas la participation au programme URO.

Rhythm Pharmaceuticals, Inc. (« Rhythm ») fournit le panel de génotypage Uncovering Rare Obesity Gene Panel (« le test génétique ») dans le cadre d'un programme de tests génétiques parrainés (« le programme ») aux prestataires de soins de santé et à leurs patients afin de les aider à identifier les maladies génétiques rares liées à l'obésité. Les maladies génétiques rares de l'obésité sont associées à une obésité sévère précoce qui peut s'accompagner d'une faim insatiable. Le test génétique sera effectué par PreventionGenetics, LLC (« PG ») dans un laboratoire d'analyse d'ADN clinique accrédité aux États-Unis en vertu des amendements sur l'amélioration des laboratoires cliniques (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*).

SI JE CHOISIS DE SIGNER CETTE AUTORISATION, JE COMPRENDS ET JE M'ENGAGE À ACCEPTER QUE :

- 1 | Plutôt que de divulguer à Rhythm uniquement les résultats de mes tests génétiques auxquels toute information d'identification personnelle aura été retirée, tel que décrit dans le Consentement aux tests génétiques et à la participation au programme de tests parrainés, PG peut utiliser et divulguer à Rhythm et à d'autres personnes travaillant pour ou avec Rhythm, sur la base du besoin de savoir et dans le cadre d'un devoir de confidentialité, les résultats identifiables de mes tests génétiques, mes coordonnées et d'autres informations cliniques fournies par mon médecin sur le formulaire de demande de tests génétiques (collectivement, « **Informations de santé identifiables** »).
- 2 | L'utilisation et la divulgation par PG de mes informations de santé identifiables à Rhythm ont pour but de permettre à Rhythm de déterminer mon éligibilité aux essais cliniques et autres études de recherche menées au nom de Rhythm ou d'autres entités, y compris la recherche sur mon expérience avec ce programme de tests parrainés, et de me contacter au sujet de possibilités de participer à des recherches pour lesquelles mon profil serait éligible. Je ne suis en aucun cas dans l'obligation de participer à une quelconque recherche au sujet de laquelle j'ai été contacté(e).
- 3 | La présente autorisation restera en vigueur pendant cinq ans à compter de la date de ma signature ci-dessous, à moins qu'une période plus courte ne soit prévue par les lois en vigueur. Ensuite, mes informations de santé identifiables seront supprimées ou rendues anonymes.
- 4 | Mes informations de santé identifiables sont stockées aux États-Unis et des mesures de sécurité physiques, organisationnelles, contractuelles et technologiques ont été mises en place pour les protéger.
- 5 | Cette autorisation est volontaire et je ne suis pas tenu(e) de la signer PG ne peut pas assujettir mon traitement, mon paiement, mon inscription ou mon éligibilité à des prestations à la signature de cette autorisation.
- 6 | Je peux révoquer cette autorisation à tout moment par écrit en envoyant une lettre à PG à l'adresse indiquée ci-dessous. Si je révoque mon autorisation, cela n'affectera pas les différentes utilisations et divulgations de mes informations de santé identifiables qui ont déjà été effectuées avant que PG ne reçoive la révocation de mon autorisation. De plus, PG ne pourra pas reprendre les informations de santé identifiables qu'il a déjà partagées avec Rhythm avant d'avoir reçu ma révocation d'autorisation. Si je révoque mon autorisation, PG peut continuer à utiliser les informations de santé identifiables à certaines fins, notamment pour se conformer au cadre légal en vigueur. Enfin, je comprends que je peux révoquer mon consentement à tout moment et que la loi applicable peut me donner un droit d'accès et de rectification de mes informations de santé identifiables, qu'elles soient détenues par PG ou par Rhythm sous certaines conditions.

Pour révoquer cette autorisation ou modifier vos coordonnées, ou d'exercer vos droits d'accès et/ou de rectification de vos données, veuillez contacter PreventionGenetics au 1-715-387-0484 ou soumettre une demande écrite à : PreventionGenetics, LLC, 3800 South Business Park Avenue, Marshfield, WI 54449.

EN SIGNANT CI-DESSOUS, JE M'ENGAGE À ACCEPTER CE QUI SUIT :

Je, soussigné(e), déclare avoir lu et compris cette autorisation. J'autorise l'utilisation et la divulgation de mes informations de santé identifiables comme décrites ci-dessus.

APPOSER LA
SIGNATURE ICI >

SIGNATURE DU (DE LA) PATIENT(E)

NOM DU (DE LA) PATIENT(E)
(VEUILLEZ IMPRIMER)

DATE

SIGNATURE DU PARENT / TUTEUR LÉGAL,
SI LE (LA) PATIENT(E) EST MINEUR(E)

NOM DU PARENT / TUTEUR LÉGAL
(VEUILLEZ IMPRIMER)

DATE