

Cette fiche est à compléter et signer par le médecin puis à remettre au patient
AVEC l'ordonnance de prescription du test myEDIT-B et la fiche de consentement PATIENT

PATIENT (E)	MEDECIN
Nom*	Nom*
Prénom*	Prénom*
Date de naissance* : / / (JJ/MM/AAAA)	Téléphone*
E-mail :	E-mail*
Adresse :	Adresse :
CP + Ville :	CP + Ville
Téléphone :	N° RPPS :

Cachet du prescripteur

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES DU PATIENT

Le/la patient(e) souffre-t-il/elle d'un trouble dépressif ? <small>(L'examen ne peut être demandé que pour des patients diagnostiqués comme souffrant d'un Episode Dépressif Caractérisé / EDC)</small>	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI
Le/la patient(e) est-il/elle en actuellement en phase dépressive ? <small>(L'examen ne peut être demandé que pendant l'épisode dépressif)</small>	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI
Fumeur(se) de tabac	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI
Consommateur(trice) régulier(ère) d'alcool	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI
Traitement en cours lié à l'Episode Dépressif Caractérisé (voir classification ATC en page 2) :		
<input type="checkbox"/> Antidépresseurs (N06A) <input type="checkbox"/> Anxiolytiques (N05B) <input type="checkbox"/> Hypnotiques et sédatifs (N05C) <input type="checkbox"/> Antipsychotiques (N05A)		
<input type="checkbox"/> Antiépileptiques (N03A)		

CONSENTEMENT DU PRESCRIPTEUR

- ✓ J'ai compris que le test myEDIT-B ne peut être prescrit et réalisé que pour des patients adultes (plus de 18 ans) diagnostiqué et traité pour un Episode Dépressif Caractérisé ou EDC (selon la classification CIM-11 et DSM-5) et que l'objectif du test est d'établir un diagnostic différentiel entre la dépression unipolaire et le trouble bipolaire.
- ✓ J'ai compris le test myEDIT-B doit être effectué au cours de l'Episode Dépressif Caractérisé et dans le cadre d'un traitement en cours pour cet EDC.
- ✓ Sur la base des informations renseignées ci-dessus, je demande le test myEDIT-B pour le/la patient(e) identifié(e) ci-dessus et je confirme que les données indiquées dans ce formulaire sont, à ma connaissance, correctes.
- ✓ Je déclare également avoir informé le/la patient(e) du test demandé et confirme qu'il / elle a été diagnostiqué(e) comme souffrant d'un Episode Dépressif Caractérisé et qu'il / elle est éligible à ce test.

Date :

Signature obligatoire du médecin * :

A PROPOS DU TEST myEDIT-B

myEDIT-B est un test d'aide au diagnostic des troubles bipolaires et sert de complément aux méthodes de diagnostic actuelles telles que les critères du DSM-5, la CIM-11 et les échelles cliniques telles que MADRS, HDRS, BDI, etc. **myEDIT-B s'adresse aux patient(e)s âgé(e)s de plus de 18 ans, présentant un Episode Dépressif Caractérisé (modéré ou sévère) et traité* pour EDC** au moment du test. Le test doit impérativement être réalisé pendant l'épisode dépressif, après consultation médicale. (**Selon la classification ATC, cinq classes de traitement sont prises en considération : les antiépileptiques, les antipsychotiques, les anxiolytiques, les hypnotiques/sédatifs et les antidépresseurs*)

Classification ATC (voir la classification au lien suivant WHOCC - ATC/DDD Index):

Anxiolytiques (N05B)	Hypnotiques et sédatifs (N05C)	Antidépresseurs (N06A)	Antipsychotiques (N05A)	Antiépileptiques (N03A)
N05BA Dérivés de la Benzodiazépine	N05CA Barbituriques non associés	N06AA Inhibiteurs non sélectifs de la recapture de la monoamine	N05AA Phénothiazines à chaîne aliphatique	N03AA Barbituriques et dérivés
N05BB Dérivés du Diphénylméthane	N05CB Barbituriques en association	N06AB Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine	N05AB Phénothiazines de structure pipérazinique	N03AB Dérivés de l'hydantoïne
N05BC Carbamates	N05CC Aldéhydes et dérivés	N06AF Inhibiteurs de la monoamine oxydase ; non sélectifs	N05AC Phénothiazines de structure pipéridinique	N03AC Dérivés oxazolidine
N05BD Dérivés du dibenzo-bicyclo-octadiène	N05CD Dérivés de la Benzodiazépine	N06AG Inhibiteurs de la monoamine oxydase type A	N05AD Dérivés de la butyrophénone	N03AD Dérivés du Succinimide
N05BE Dérivés de l'Azaspirodecanedione	N05CE Dérivé de la Pipéridinédione	N06AX Autres antidépresseurs	N05AE Dérivés indoliques	N03AE Dérivés Benzodiazépine
N05BX Autres anxiolytiques	N05CF médicaments reliés aux Benzodiazépines		N05AF Dérivés du thioxanthène	N03AF Dérivés du Carboxamide
	N05CH Agonistes des récepteurs à la Mélatonine		N05AG Dérivés de la diphénylbutylpipéridine	N03AG Dérivés d'acide gras
	N05CM Autres hypnotiques et sédatifs		N05AH Diazépines, oxazépines, thiazépines et oxépines	N03AX autres antiépileptiques
	N05CX Hypnotiques et sédatifs en association, barbituriques exclus		N05AL Benzamides	
			N05AN Lithium	

Le résultat du test doit être évalué par le prescripteur, en tenant également compte du tableau clinique du sujet et des autres méthodes de diagnostic.

CE QUE LE TEST myEDIT-B ANALYSE

myEDIT-B est réalisé par des techniques de séquençage de nouvelle génération (NGS) permettant de détecter les profils d'édition d'ARN de 8 biomarqueurs. Les données brutes sont analysées et interprétées par un logiciel certifié CE-IVD. La plateforme est conforme aux normes européennes de sécurité, du RGPD (Règlement général sur la protection des données) et de gestion des données de santé.

Les procédés d'analyse et de calcul de l'algorithme sont brevetés par la société ALCEDIAG.

QUEL TYPE DE RÉSULTAT CE TEST DONNE-T-IL ?

Dans le rapport d'analyse, vous trouverez un **résultat indiquant quel est le profil pathologique de le/la patient(e) : trouble bipolaire ou dépression unipolaire.**

Le test myEDIT-B est une aide au diagnostic du clinicien. Afin de suivre une démarche diagnostique appropriée, le résultat du test doit être lié au dossier médical de chaque patient(e) et situé dans le contexte de son suivi médical.

En complément de la politique de confidentialité affichée dans les locaux de SYNLAB, nous informons chaque patient(e) que les résultats des tests seront communiqués par SYNLAB directement à son médecin prescripteur, dûment autorisé par le patient ou la patiente, qui pourra intégrer les résultats du test à sa consultation afin d'améliorer la prise en charge thérapeutique.

PERFORMANCES ET LIMITES DU TEST

Le test a une sensibilité et une spécificité supérieures à 80%.

myEDIT-B ne peut en aucun cas remplacer le diagnostic clinique du prescripteur.

En cas de discordance entre les résultats du test myEDIT-B et ceux d'autres outils diagnostiques (DSMV, ICD-11, MADRS, HDRS, BDI, etc.), il est impératif de se référer aux conclusions du prescripteur.

En effet, les causes de ces discordances peuvent être d'origine pré-analytique, analytique ou post-analytique, et/ou associées à des taux de faux-positifs et de faux-négatifs liés au test susmentionné.

Il est possible que l'ARN extrait de l'échantillon sanguin ne présente pas la qualité ou la quantité adaptée à la réalisation du test. Si tel est le cas, il sera nécessaire d'envoyer un nouvel échantillon sans frais supplémentaires.

LES BIOMARQUEURS EPIGENETIQUES

La composante biologique du test myEDIT-B appartient à une sous-catégorie spécifique de la biologie moléculaire nommée épigénétique. L'épigénétique étudie la manière dont les facteurs environnementaux activent ou désactivent ou régulent les gènes et leur expression. Les processus épigénétiques sont réversibles et dynamiques.

En conséquence, les biomarqueurs épigénétiques permettent une approche dynamique du diagnostic, en tenant compte de l'état du patient, de la progression potentielle de la maladie et de l'impact du traitement.

L'édition de l'ARN est l'un des phénomènes épigénétiques que l'on peut définir de mécanisme physiologique présent chez tous les sujets et qui est influencé par la maladie et/ou la prise de médicaments. Il s'agit du remplacement, en des points précis de l'ARN, d'une adénosine (A) par une inosine (I), facilitée par des enzymes spécifiques. De nombreuses études ont démontré que l'édition de l'ARN est impliquée dans de nombreuses fonctions physiologiques ; en particulier, elle régule certaines fonctions synaptiques en modifiant la fonctionnalité de certains récepteurs, avec un impact direct sur la transmission synaptique

Avant la réalisation du test myEDIT-B, cette fiche doit être remplie et signée par le patient, puis jointe avec la prescription et la fiche de renseignements cliniques signés du médecin.

CONSENTEMENT DU PATIENT AUX CONDITIONS DU TEST myEDIT-B

JE DÉCLARE

- Avoir reçu des renseignements clairs et détaillés sur le test myEDIT-B, ainsi que sur ses implications et ses limites.
- Avoir lu, dans leur intégralité, les informations me concernant, indiquées dans la fiche PRESCRIPTEUR remplie par mon médecin et que ces données sont exactes.
- Avoir dûment autorisé mon médecin prescripteur à recevoir le résultat du test, qui lui sera communiqué directement par le laboratoire SYNLAB.
- Avoir compris les informations qui m'ont été données par mon médecin prescripteur sur le test myEDIT-B et, qu'après avoir obtenu des renseignements sur la signification et les limites des recherches demandées, **je consens à :**

L'utilisation de mon prélèvement biologique à des fins diagnostiques	OUI	NON
La transmission des résultats du test demandé uniquement à mon médecin prescripteur qui me les communiquera lors d'une consultation médicale dédiée	OUI	NON
L'utilisation du matériel biologique et de mes données, conformément à la réglementation en vigueur sur la protection des données personnelles, pour des recherches complémentaires à des fins diagnostiques dans le laboratoire SYNLAB qui effectue les analyses	OUI	NON
L'utilisation de l'échantillon biologique résiduel, rendu <u>anonyme</u> par SYNLAB, y compris par des personnes qui agissent en tant que responsables du traitement, pour le contrôle de la qualité, le développement de tests de laboratoire et l'amélioration des activités de laboratoire, dans le but d'améliorer le test pour les futurs patients.	OUI	NON
L'utilisation de l'échantillon résiduel, rendu <u>anonyme</u> , à des fins de recherche scientifique, à condition que je sois contacté(e) par SYNLAB afin de connaître l'objectif de la recherche et d'y donner mon consentement explicite, le cas échéant.	OUI	NON

NOM et PRÉNOM :

.....

Date :

Signature du/de la patient(e)* :