

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LE REPRESENTANT LEGAL

RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Etablissement d'une base de données internationale pour étudier l'histoire naturelle du syndrome d'Alport

RaDiCo-EURBIO-Alport

VERSION N°2.0 DU 29/mars/2016

N° Gestionnaire	N° CPP	N° MESR	N°CNIL
C15-82	2016-janvier-14130 ND	DC-2015-2564	916204

Organisme responsable :

Inserm
ITMO Santé Publique
Pôle Recherche Clinique (PRC)
Biopark, Bâtiment A
8 rue de la Croix Jarry
75013 Paris

Responsable de la recherche :

Dr Laurence Heidet

Co-Responsable de la recherche :

Pr Bertrand Knebelmann

Fonction : PH, PU/PH

Unité Inserm d'affiliation : U1151

Adresse : Hôpital Necker, 149 rue de Sèvres, 75015 Paris

Tel : 01 44 49 44 63 / 01 44 49 54 58

Fax : 1 44 49 44 60 / 01 44 49 54 50

Email : laurence.heidet@aphp.fr

bertrand.knebelmann@aphp.fr

1. FORMULAIRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Nous proposons que le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal _____, participe à la recherche intitulée :

Etablissement d'une base de données internationale pour étudier l'histoire naturelle du syndrome d'Alport (RaDiCo-EURBIO-Alport)

L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) met en place un projet d'étude observationnelle (dite de « cohorte ») internationale concernant le syndrome d'Alport. Le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal a été diagnostiqué avec cette maladie et dans le cadre de son suivi, il lui est proposé de participer à cette étude.

Le médecin..... (Prénom Nom) (Service.....de l'Hôpital - ☎.....) participant à cette étude médicale est à votre disposition pour vous présenter les objectifs de ce projet de recherche et la façon dont le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal peut y participer et pour répondre à toutes vos questions.

1. INFORMATION

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. N'hésitez pas à poser des questions au médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche si vous voulez plus d'information. Vous pouvez prendre le temps de réfléchir à la participation du majeur protégé dont vous êtes le représentant légal à cette recherche et en discuter avec votre médecin et vos proches. En fin de document, si vous acceptez que le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal participe à cette étude, le médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement.

Le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal va également recevoir une information adaptée à sa compréhension de la part du médecin et nous vous invitons à en discuter avec lui.

2. CONSENTEMENT

La participation du majeur protégé dont vous êtes le représentant légal est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de le faire participer à cette recherche médicale.

Le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal sera consulté dans la mesure où son état le permet et son adhésion à la participation à l'étude sera recherchée. Vous êtes seul(e) juge de la capacité du majeur protégé dont vous êtes le représentant légal à exprimer son adhésion et de l'information qu'il peut recevoir. Le médecin ne peut passer outre son refus ou la révocation de son acceptation.

Si vous décidez de le faire participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans que cela modifie sa prise en charge. Cela ne changera en rien les rapports que vous et le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal avez avec le médecin. Nous vous demanderons simplement d'en informer le médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Le syndrome d'Alport est une pathologie rare, héréditaire, caractérisée par l'association d'une néphropathie glomérulaire progressant vers l'insuffisance rénale, souvent associé à une surdité ou une atteinte oculaire. Des progrès importants ont été faits dans la compréhension des mécanismes responsables de la maladie, mais assez peu dans celle de la progression de l'insuffisance rénale et dans le domaine des thérapeutiques.

Nous vous proposons de faire participer le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal à une cohorte dont le but principal est de comprendre l'histoire naturelle du syndrome d'Alport. L'étude a également pour objectif d'évaluer la tolérance des traitements et leur observance, ainsi que la qualité de vie des patients atteints.

Cette étude s'inscrit dans la continuité du registre CEMARA (Centres Maladies Rares) de la Banque Nationale Maladie Rare (BNDR) mis en place dans le cadre du Plan National Maladies Rares, après autorisation de la CNIL n° 1187326.

4. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette étude est une étude multicentrique et se déroulera dans une quarantaine de centres spécialisés dans la prise en charge du syndrome d'Alport dans le monde.

La recherche nécessite simplement de collecter les données démographiques personnelles du majeur protégé dont vous êtes le représentant légal, ses données médicales et d'analyses génétiques réalisées dans le cadre du diagnostic et de la prise en charge de sa maladie. Sa participation à cette étude ne nécessite aucun traitement, contrainte ou soin supplémentaire. Toutes les données que nous voulons collecter se trouvent dans son dossier médical et/ou dans le registre CEMARA de la BNDMR si il est ou a été suivi dans un centre de référence ou de compétence Maladies Rénales Rares.

Il vous sera également demandé de remplir ou de lui faire remplir (en fonction de ses capacités) une fois par an un questionnaire pour évaluer sa qualité de vie, ainsi que sa tolérance et adhésion aux traitements si il en reçoit.

En fonction de son état de santé, un échantillon de son urine pourra être également récupéré au moment de son inclusion dans l'étude puis un an et deux ans après son inclusion et se fera dans le cadre de son suivi habituel et sur lesquels seront dosés des biomarkers de l'évolution de sa fonction rénale pour évaluer la progression de sa maladie. Cinq biomarkers sont aujourd'hui dosés mais d'autres pourront s'y adjoindre en fonction de l'avancée de la connaissance sur le syndrome d'Alport. Ces échantillons seront conservés pendant tout le temps de la recherche dans le laboratoire Inserm U1151, Hôpital Necker, 75015 Paris dirigé par le Dr Fabiola Terzi.

Nous vous demandons votre accord pour recueillir ces informations et les analyser de façon non-identifiante (sans nom et prénom) codée et sécurisée. Elles seront recueillies dans un cahier d'observation électronique (e-CRF), respectant les Bonnes Pratiques Cliniques, les Bonnes Pratiques Epidémiologiques et les exigences de la loi « Informatique et Libertés ».

Si il a des données médicales dans la base CEMARA de la BNDMR, avec votre accord, elles seront transférées dans le e-CRF de la cohorte RaDiCo-EURBIO-Alport.

Ces données seront enregistrées sur un support informatique sécurisé en accord avec la réglementation. Seules les personnes soumises au secret médical et professionnel pourront consulter ces données.

Si vous acceptez que le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal participe à cette étude, son état de santé sera suivi pendant un minimum de 3 ans.

Les données de cette étude feront l'objet de publications dans lesquelles son identité n'apparaîtra pas.

5. BENEFICES ET CONTRAINTES

Le bénéfice de cette étude est un bénéfice collectif pour une meilleure connaissance de la maladie.

Le remplissage de questionnaire se fera lors de ses consultations de suivi habituel ou en vous(se) connectant à une page internet sécurisée et confidentielle.

6. DROIT D'ETRE INFORME DES RESULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci. Il vous suffit pour cela d'en adresser la demande au Dr (Service de l'Hôpital - ☎.....) le médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche.

7. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES INFORMATISEES

Dans le cadre de la recherche médicale à laquelle l'Inserm propose que le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal participe, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Ces données seront rendues confidentielles et seulement identifiées par un code de 19 caractères se composant de l'acronyme de la cohorte suivi d'un numéro spécifique au centre l'ayant inclus et d'un numéro correspondant à son ordre

d'inclusion. Le médecin l'ayant inclus dans l'étude conservera la table de correspondance et pourra faire le lien avec son identité.

Les données contiendront également l'Identifiant Maladies Rares qui se compose de 20 caractères générés par un algorithme à partir des nom, prénom, date de naissance et sexe, afin de s'inscrire dans le cahier des charges du soin national de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises ou à des équipes de recherches étrangères dans cadre d'une collaboration sur les maladies rénales rares.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble des données médicales du majeur protégé dont vous êtes le représentant légal en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui le suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

En cas de retrait de votre consentement

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus faire participer le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal, ou que lui-même ne souhaite plus participer, les données le concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par le médecin en charge de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

8. INFORMATIONS SUR LE DEVENIR DE VOS PRELEVEMENTS EN COURS ET A L'ISSUE DE LA RECHERCHE

En fin de recherche

Si les prélèvements du majeur protégé dont vous êtes le représentant légal ne sont pas utilisés en totalité à la fin de cette recherche, ceux-ci pourront être conservés et utilisés ultérieurement pour d'autres recherches portant sur les maladies rénales rares, dans le respect de la confidentialité de son identité.

Les prélèvements restants :

- seront conservés dans le laboratoire Inserm U1151, Hôpital Necker, 75015 Paris et dirigé par le Dr Fabiola Terzi.
- pourront être cédés à d'autres équipes de recherche privées ou publiques, nationales ou internationales, sauf si vous vous y opposez.

Vous pouvez librement, et à tout moment, sans conséquence pour la participation du majeur protégé dont vous êtes le représentant légal à la présente recherche ou à sa prise en charge médicale, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche, en vous adressant au médecin qui le suit dans le cadre de cette recherche.

En cas de retrait de votre consentement

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus faire participer le majeur protégé dont vous êtes le représentant légal, ou que lui-même ne souhaite plus participer, les prélèvements recueillis avant le retrait de votre et/ou son consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits.

9. CADRE LEGISLATIF DE LA RECHERCHE MEDICALE

Cette recherche est réalisée conformément aux dispositions légales en vigueur régissant les recherches médicales.

L'étude a reçu l'autorisation de la CNIL le 13 mars 2017, l'avis favorable du CCTIRS le 11 février 2016 et l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes *Ile de France 1* le 31 mars 2016.

2. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e) atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à la participation de mon le majeur protégé dont je suis le représentant légal à la recherche intitulée « Etablissement d'une base de données internationale pour étudier l'histoire naturelle du syndrome d'Alport - RaDiCo-EURBIO-Alport » exposées par écrit sur les pages précédentes (pages 1 à 4 : - formulaire d'information) et transmises oralement par le Dr, le médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche, et avoir obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

J'ai bien compris que les contraintes seront celles de la prise en charge habituelle du majeur protégé dont je suis le représentant légal. Aucune contrainte supplémentaire n'est à prévoir pour cette recherche en dehors du remplissage d'un questionnaire une fois par an et la collecte d'échantillons d'urine.

J'ai bien été informé(e) que la participation du majeur protégé dont je suis le représentant légal durera 2 ans minimum.

J'ai pris connaissance qu'il n'y a pas de risque supplémentaire que ceux auxquels il est exposé dans le cadre du soin courant.

J'ai bien noté que mon droit d'accès aux données du majeur protégé dont je suis le représentant légal, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 6 août 2004 s'exerce à tout moment auprès du médecin qui le(la) suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation du majeur protégé dont je suis le représentant légal à cette recherche médicale.

Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelque soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement mon médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche.

J'accepte que les données concernant le majeur protégé dont je suis le représentant légal enregistrées à l'occasion de cette recherche et comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatique par le gestionnaire ou pour son compte, y compris les données portant sur ses habitudes de vie.

En cas de publication des résultats dans une revue scientifique, l'identité du majeur protégé dont je suis le représentant légal/ ne sera pas révélée.

J'accepte également que l'ensemble de son dossier médical puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de ses données et de son identité.

J'accepte le prélèvement, la conservation et l'utilisation des prélèvements d'urine tels que prévus dans le cadre de ce protocole.

J'ai été informé(e) que le protocole de la recherche prévoit de conserver une fraction des prélèvements d'urine après la fin de cette recherche, afin de pouvoir les réutiliser dans des recherches ultérieures.

▪ J'accepte d'être recontacté(e) à l'issue de la recherche en cas de besoin d'informations complémentaires concernant la maladie du majeur protégé dont je suis le représentant légal, ou pour participer à une autre étude.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ J'accepte que les données médicales anonymes concernant le majeur protégé dont je suis le représentant légal puissent être partagées avec d'autres équipes française ou étrangère dans le cadre d'une recherche sur les maladies rénales rares.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ J'accepte que les données médicales concernant le suivi de la maladie du majeur protégé dont je suis le représentant légal collectées dans le registre Maladie Rare CEMARA de la BNDMR soient transférées dans la base de l'étude RaDiCo-EURBIO-Alport.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
▪ J'autorise la conservation et l'utilisation des prélèvements d'urine pour des recherches ultérieures portant sur les maladies rénales rares. Ces recherches pourront être menées par d'autres équipes de recherche, privées ou publique, nationales ou internationales.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Je certifie sur l'honneur que le majeur protégé dont je suis le représentant légal est affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

SIGNATURES

J'accepte librement et volontairement que le majeur protégé dont je suis le représentant légal participe à la recherche décrite ci-dessus. Mon consentement ne décharge en rien le médecin en charge de la recherche et le gestionnaire de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous nos droits garantis par la loi.

Représentant légal :

NOM, Prénom :

Date :

Signature :

Médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche:

NOM, Prénom :

Date :

☎ :

Signature :

*Ce document d'information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux (un exemplaire pour le titulaire de l'autorité légale et un exemplaire pour le médecin en charge de la recherche): **un exemplaire est remis à chaque signataire adulte**, un exemplaire est conservé pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche, par le médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche.*