

## FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PATIENTS MINEURS (16 ans - 18 ans)

### RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

#### Cohorte Européenne de Cystinose RaDiCo-ECYSCO

VERSION N°2.0 DU 21/septembre/2015

N° GESTIONNAIRE	N° CEEI	N°CNIL
C 15-49	15.954	915743

<b>Organisme responsable :</b> Inserm ITMO Santé Publique Pôle Recherche Clinique (PRC) Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris	Responsable de la recherche : Dr Aude Servais  Fonction : PH Unité Inserm d'affiliation : U983  Adresse : 149 rue de Sèvres, 75015 Paris Tel : 01 44 49 54 13 Fax : 01 44 49 54 50 Email : aude.servais@nck.aphp.fr
---	--

## 1. FORMULAIRE D'INFORMATION

Mademoiselle, Monsieur,

**Nous vous proposons de participer à la recherche intitulée :**

### ***Cohorte Européenne sur la Cystinose (RaDiCo-ECYSCO)***

L'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) met en place un projet d'étude observationnelle (dite de « cohorte ») d'envergure nationale concernant la cystinose. Vous avez été diagnostiqué(e) avec cette maladie et dans le cadre de votre suivi, il vous 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 vous pouvez 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 à votre médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche si vous voulez plus d'information. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche et en discuter avec votre médecin et vos proches. En fin de document, si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche vous demandera de compléter les emplacements qui vous sont réservés et d'y apposer votre signature et la date de votre consentement.

### **2. CONSENTEMENT**

En tant que personne mineur, seuls vos parents ou votre représentant légal peuvent donner leur consentement pour votre participation à l'étude, cependant ils ne peuvent le faire sans votre propre accord.

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche médicale.

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

Si vous atteignez l'âge de 18 ans au cours de l'étude, votre médecin interlocuteur vous demandera de nouveau votre consentement pour participer à l'étude et vous demandera de signer un nouveau formulaire de consentement en tant que personne majeure.

### **3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

La cystinose est une maladie héréditaire rare. C'est une maladie lysosomale caractérisée par l'accumulation de cystine dans tous les tissus et organes de l'organisme. La forme infantile, la plus fréquente, touche un enfant sur 100 à 200 000.

Nous vous proposons de participer à une étude dont le but principal est de comprendre l'évolution et les principales manifestations et effets à long terme de la cystinose pour les patients pédiatriques et adultes. L'étude a également pour objectif d'évaluer l'impact de la maladie et des traitements sur la qualité de vie des patients ainsi que d'évaluer l'adhésion au traitement à long terme et son effet sur les complications de la maladie.

Cette étude s'inscrit dans la continuité du registre CEMARA (Centres Maladies Rares) de la Banque Nationale Maladie Rare (BNDMR) 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 28 centres spécialisés dans la prise en charge de la cystinose en Europe.

La recherche nécessite simplement de collecter vos données démographiques personnelles, vos données médicales et d'analyses génétiques réalisées dans le cadre du diagnostic et du soin courant de votre maladie. Votre participation à cette étude ne nécessite aucun traitement, contrainte ou soin supplémentaire. Toutes les données que nous voulons collecter se trouvent dans votre dossier médical et/ou dans le registre CEMARA de la BNDMR si vous êtes ou avez été suivi par un centre de référence ou de compétence Maladies Rares.

Il vous sera également demandé de remplir quatre fois par an un questionnaire pour évaluer votre qualité de vie, ainsi que l'adhésion au traitement.

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 vous avez des données médicales dans la base CEMARA de la BNDMR, avec votre accord, elles seront transférées dans le e-CRF de la cohorte RaDiCo-ECYSCO.

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 de participer à cette étude, votre état de santé sera suivi pendant un minimum de 2 ans.

Les données de cette étude feront l'objet de publications dans lesquelles votre 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 des questionnaires se fera lors de vos consultations de suivi habituel ou en vous connectant à une page internet sécurisée et confidentielle, de remplir quatre fois par an un questionnaire pour évaluer votre qualité de vie, ainsi que votre adhésion au traitement,

## **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 ..... - ☎.....) votre 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 vous propose de participer, un traitement de vos 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 vous ayant inclus et d'un numéro correspondant à votre ordre d'inclusion. Le médecin vous ayant inclus dans l'étude conservera la table de correspondance et pourra faire le lien avec votre 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 étrangères ou à des équipes de recherches étrangères dans le 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 de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

***En cas de retrait de votre consentement***

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous 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. CADRE REGLEMENTAIRE DE CETTE 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 30 septembre 2016, l'avis favorable du CCTIRS le 16 novembre 2015 et l'avis favorable du Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm (IRB00003888) le 8 septembre 2015.

## 2. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à l'étude intitulée « Cohorte Européenne sur la Cystinose – RaDiCo-ECYSCO » et transmises oralement par le Dr \_\_\_\_\_, mon médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche, et avoir obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

<b>J'accepte librement et volontairement</b> de participer à l'étude décrite ci-dessus. Mon consentement ne décharge en rien mon médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche et le gestionnaire de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
---	------------------------------	------------------------------

<b>Personne donnant son consentement :</b>	
NOM, Prénom :	Date : Signature :
<b>Médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche :</b>	
NOM, Prénom : ☎ :	Date : Signature :

**La dernière page de ce document doit comporter les signatures de l'investigateur et de la personne sollicitée et doit être datée de la main de la personne qui a consenti dans l'emplacement prévu et qui lui est réservé. Le paraphe n'engage en rien la personne participante et son recueil ne peut lui être imposé.**

*Ce document d'information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux : **un exemplaire est remis à la personne**, 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.*