

## FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LE(S) PARENT(S)

### 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

Madame, Monsieur,

Nous proposons que votre enfant \_\_\_\_\_, participe 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. Votre enfant a été diagnostiqué(e) avec cette maladie et dans le cadre de son suivi, il lui est proposé de participer à cette étude.

Le médecin ..... (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 votre enfant 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 pour réfléchir à la participation de votre enfant à cette recherche et en discuter avec votre médecin et vos proches. En fin de document, si vous acceptez que votre enfant 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.

Votre enfant protégé 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 de votre enfant est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de le faire participer à cette recherche médicale.

Votre enfant 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 de votre enfant à exprimer son adhésion et de l'information qu'il(elle) peut recevoir. Le médecin ne peut passer outre son refus ou la révocation de son acceptation.

Si vous décidez de le(la) 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 votre enfant avez avec votre 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.

L'autorisation des deux parents est requise pour la participation de votre enfant à l'étude sauf s'il n'y a qu'un seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, l'autorisation peut être donnée par un seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale si l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles pour l'étude car les risques et contraintes sont ceux de la pratique médicale courante. Toutefois, dans ce cas, l'autre parent conserve un droit d'opposition et peut l'exercer à tout moment.

### **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 faire participer votre enfant à une étude dont le but principal est de comprendre l'évolution et les principales manifestations 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 du 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 les données démographiques personnelles de votre enfant, ses données médicales et d'analyses génétiques réalisées dans le cadre du diagnostic et du soin courant 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(elle) est ou a été suivi par un centre de référence ou de compétence Maladies Rares.

Il vous sera également demandé de remplir ou de lui faire remplir (en fonction de ses capacités) quatre fois par an un questionnaire pour évaluer sa 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 il(elle) 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-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 que votre enfant participe à cette étude, son état de santé sera suivi pendant un minimum de 2 ans.

Les données de cette étude feront l'objet de publications dans lesquelles l'identité de votre enfant 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 ses consultations de suivi habituel ou en vous(se) connectant à une page internet sécurisée et confidentielle, quatre fois par an, un questionnaire pour évaluer sa qualité de vie, ainsi que son 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 ..... - ☎ .....) 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 vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant 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 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 des données médicales de votre enfant 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 votre enfant, ou que lui (elle)-même ne souhaite plus participer, les données le (la) concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par le médecin interlocuteur dans le cadre de cette 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. Ainsi cette recherche est réalisée conformément aux dispositions :

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 la participation de mon enfant à la recherche intitulée « Cohorte Européenne sur la Cystinose – RaDiCo-ECYSCO » exposées par écrit sur les pages précédentes (pages 1 à 5 : - 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.

<ul style="list-style-type: none"> <li>J'ai bien compris que les contraintes seront celles de la prise en charge habituelle de mon enfant. Aucune contrainte supplémentaire n'est à prévoir pour cette recherche en dehors du remplissage d'un questionnaire une à quatre fois par an.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>J'ai bien été informé(e) que la participation de mon enfant durera 2 ans minimum.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>J'ai pris connaissance qu'il n'y a pas de risque supplémentaire que ceux auxquels il(elle) est exposé dans le cadre du soin courant.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>J'ai bien noté que mon droit d'accès aux données de mon enfant, 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 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</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation de mon enfant à cette recherche médicale.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>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 votre médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

### CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNEES PERSONNELLES

<ul style="list-style-type: none"> <li>J'accepte que les données concernant mon enfant 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.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>J'accepte que les données médicales non-identifiantes et codées concernant mon enfant puissent être partagées avec d'autres équipes française ou étrangère dans le cadre d'une recherche sur les maladies rénales rares.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>J'accepte que les données médicales concernant le suivi de la maladie de mon enfant collectées dans le registre Maladie Rare CEMARA de la BNDMR soient transférées dans la base de l'étude RaDiCo-ECYSCO.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>Je certifie sur l'honneur que mon enfant est affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

## SIGNATURES

J'accepte librement et volontairement que mon enfant participe à la recherche décrite ci-dessus. Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur ni le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous nos droits garantis par la loi.

<p><b>Père :</b> NOM, Prénom : Date : Signature :</p>	<p><b>Mère :</b> NOM, Prénom : Date : Signature :</p>
<p><b>Ou tuteur légal :</b> NOM, Prénom : Date : Signature :</p>	
<p><b>Médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche :</b> NOM, Prénom : ☎ : Date : Signature :</p>	

Ce document d'information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux (ou trois lorsque signature des deux parents) : **un exemplaire est remis à chaque parent**, 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.