Formulaire d’information et de consentement pour les titulaires

de l’autorité parentale sur un patient mineur

**Evaluation du devenir des patients non conclus après dépistage néonatal de la mucoviscidose, pour repérer les patients potentiellement à risque d’évoluer vers le spectre clinique de mucoviscidose.**

M. (nom, prénom) ........................................et Mme ........................................

Adresse ............................................................................

 ............................................................................

Titulaires de l’autorité parentale de l’enfant .......................................................…

**TITRE DE LA RECHERCHE :**

Le Dr (2) .......................... a proposé que vous participiez à une étude observationnelle de soin courant réalisée par la Société Française de Mucoviscidose dont l’investigateur principal est le Dr I.Sermet-Gaudelus.

1. Nom des parents
2. Nom de l’investigateur
3. Nom de l’enfant

Afin d’éclairer notre décision, nous avons bien reçu et bien compris les informations suivantes:

**INFORMATIONS GENERALES ET BUTS DE L’ETUDE**

Le médecin de votre enfant vient de vous contacter car il se pose la question d’une forme spéciale de mucoviscidose. En effet, le test diagnostic de la mucoviscidose, le test de la sueur, n’est pas aussi anormal que chez les patients présentant une forme typique et de plus on identifié chez vous 2 mutations du géne CFTR, mais une seule est vraiment reliée à la mucoviscidose. Pour l’instant on n’a pas porté de conclusion définitive. C’est pourquoi le médecin de votre enfant a proposé de faire certains examens.

Nous souhaitons colliger ces examens, réalisés dans le cadre de la prise en charge habituelle.

L’évaluation comportera outre les données cliniques et la surveillance microbiologique des crachats, en fonction de ce que décidera votre médecin

* la mesure des fonctions pulmonaires
* un scanner thoracique à basse dose (et éventuellement des sinus)
* un bilan sanguin évaluant les fonctions hépatiques, pancréatiques et ionogramme
* un test de la sueur
* une échographie du foie
* dans les selles l’étude de la fonction du pancréas (élastase)
* l’étude de la clairance pulmonaire (réalisée dans les centres équipés)

**Conditions de participation**

Le médecin de votre enfant a sollicité sa participation car la conclusion définitive n’a pas pu être portée. Dans ce cadre, nous proposons de recueillir les données médicales de votre enfant dans le cadre du registre de Vaincre La Mucoviscidose.

Vous conserverez toute latitude de consulter votre médecin à tout moment, si vous pensez que l’état de votre enfant le justifie.

Si vous acceptez que votre enfant fasse partie de cette étude, le médecin vous demandera de dater et signer le présent consentement. Une copie de cet accord vous sera remise.

**QUELS SONT LES BENEFICES D’UNE ETUDE DE VRAIE VIE**

Cette étude permettra de mieux comprendre l’évolution des patients atteints de ces formes spéciales de mucoviscidose

Si votre enfant a eu un scanner, il est possible que les images soient analysées de façon centralisée grâce à un score spécifique mis au point par l’université Erasmus de Rotterdam. Les images seront transmises au centre de recherche de l’université de Rotterdam et conservées dans un serveur sécurisé, pour alimenter une base de données visant à la mise au point de techniques de lecture automatisée.

**CONTRAINTES ET INCONVENIENTS**

Cette étude n’exige pas d’hospitalisation supplémentaire ni aucune contrainte.

# AVIS DU COMITE ETHIQUE

Cette recherche a reçu l’avis favorable du comité d’éthique de la recherche APHP.5 le 08 juillet 2022  (DEMARCHE A REFAIRE CAR Responsable légal VLM)

# PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Cette recherche est sous la responsabilité de l’Association Vaincre la Mucoviscidose, association reconnue d'utilité publique, qui est également responsable de traitement selon la réglementation sur la protection des données à caractère personnel et tout particulièrement du Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel (Règlement UE 2016/679) ci-après RGPD et la loi Informatique et Liberté (loi n°07-78 modifiée).

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable de traitementVaincre la Mucoviscidose, Représentée par son Directeur Général, M Thierry Nouvel 181 rue de Tolbiac 75013 Paris contact@vaincrelamuco.org | Délégué à la Protection des données 181 rue de Tolbiac 75013 Paris protectiondonnees@vaincrelamuco.org |

Le recueil des données de votre enfants dans le cadre de la surveillance est nécessaire à la recherche et est fondé sur une mission d’intérêt public (Art 6.1.e) et en lien avec l’article 9.2.i) du RGPD).

Les résultats des travaux de recherche pourront être publiés dans les revues scientifiques accessibles dans le monde entier, y compris par Internet, afin que les connaissances apportées par ces recherches puissent aider les soignants du monde entier. Vous pourrez avoir accès aux résultats de l’étude en faisant la demande au Pr Isabelle Sermet-Gaudelus par écrit. Ceux-ci vous seront communiqués par écrit et vous pourrez poser vos éventuelles questions en consultation

Les données pseudonymisées pourront, si vous le consentez, être réutilisées à des fins de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la mucoviscidose et autorisées par le Conseil Scientifique de VLM et la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

Les données de votre enfant seront hébergées au sein du registre Français de Vaincre La Mucoviscidose, autorisé par le CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) et de la CNIL.

Les données de soin de votre enfant sont conservées 20 ans au sein de son dossier patient.

Les données collectées à partir du dossier de soin et utilisées pour l’étude seront conservées 2 ans après la publication des résultats et pourront être conservées par VLM, à des fins de recherches, pour une durée de 20 ans.

La confidentialité sera garantie par le fait que le nom de votre enfant n’apparaîtra jamais et que ces données seront identifiées par un numéro de code et les trois premières lettres de son nom. Les données ne pourront être consultées que par l’équipe médicale, et les personnes dûment habilitées par le responsable légal de la recherche. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Les autres destinataires des données pseudonymisées de votre enfant sont les sous-traitants de l’association Vaincre la mucoviscidose, à savoir le prestataire assurant les prestations d’hébergement sécurisé de données de santé, et le sous-traitant du coordonnateur principal.

**Vos droits sur les données de votre enfant**

Vous pouvez vous opposer à l’utilisation des données de votre enfant à tout moment de la recherche sans justification. Cette oppositionsera sans conséquence sur la suite de son traitement, sur la relation avec votre médecin et sur la qualité de sa prise en charge médicale. Les données collectées jusqu’à votre opposition, seront utilisées pour l’analyse des résultats de l’étude. Vous disposez également d’un droit d’accès à vos données, d’un droit de rectification, d’un droit à l’effacement (cependant, certaines données essentielles à la réalisation de la recherche ne pourront pas être effacées afin de ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche), d’un droit à la limitation du traitement de vos données, d’un droit à la portabilité, d’un droit d'organiser le sort de vos données après votre décès.

**Comment exercer vos droits**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.Ces droits s’effectueront auprès du médecin, dont l’identité et les coordonnées sont mentionnées en début de note, ou auprès du Délégué à la protection des données de Vaincre la Mucoviscidose (protectiondonnees@vaincrelamuco.org), dans ce cas l’identité de votre enfant sera rendue accessible à ce dernier.

Si vous n’êtes pas satisfait des conditions de traitement des données de votre enfant, vous disposez du droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL, 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 –www.http://www.cnil.fr), qui est l’autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

**autorisation**

J’accepte que mon enfant participe à l’étude « Evaluation du devenir des patients non conclus après dépistage néonatal de la mucoviscidose pour repérer les patients potentiellement à risque d’évoluer vers le spectre clinique de mucoviscidose ».

🞎 Je donne mon accord pour que les images de son scanner puissent être analysées de façon centralisée

🞎 Je donne mon accord pour que les images de son scanner puissent être transmises à l’université de Rotterdam en vue de la mise au point de techniques de lecture automatisées

🞎 Je donne mon accord pour que les images de son scanner puissent être conservées dans un serveur sécurisé en vue de la mise au point de techniques de lecture automatisées

🞎 Je donne mon accord pour que les données recueillies dans la cadre de la surveillance puissent être utilisées secondairement à visée de recherche.

Après en avoir discuté et avoir obtenu réponse à toutes les questions, j’accepte librement et volontairement de faire participer mon enfant à cette recherche dans les conditions précisées ci-dessus. Je suis parfaitement conscient que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans que mon enfant en supporte aucune responsabilité. Le fait que mon enfant ne participe plus à cette recherche ne portera pas atteinte à ses relations avec le médecin investigateur.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire au Dr………….…… n° de téléphone …………………. ).

Si je le souhaite à son terme, je serai informé(e) par l’investigateur qui recueille mon consentement des résultats globaux de cette recherche.

Mon consentement ne décharge en rien l’investigateur de ses responsabilités et je conserve tous les droits garantis par la loi à mon enfant.

J’ai bien noté que pour pouvoir participer à cette recherche mon enfant doit bénéficier d’un régime de sécurité sociale.

🞎 Je confirme que c’est bien le cas.

🞎 J’ai bien reçu une copie de ce document.

|  |  |
| --- | --- |
| **NOM DE L’INVESTIGATEUR** **(Majuscules)** **…………………………….** | **NOM, PRENOM DU PATIENT** **(Majuscules)****……………………………….** |
| NomPrénomFait leSignature de l’investigateur et cachet | Mère :Nom, PrénomFait leSignature |
| Père : Nom, PrénomFait leSignature |