



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

chILD-EU Registre et biobanque

**Consentement éclairé et information du patient
pour les adultes**



Déclaration de consentement

J'ai lu les informations destinées aux patients et j'ai eu l'occasion de poser des questions. J'ai reçu des réponses satisfaisantes et complètes. Je sais que ma participation est volontaire et que je peux retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier et sans que cela me porte préjudice.

Je consens à ce que mes échantillons biologiques et les données qui s'y rapportent soient remis au registre et à la biobanque chILD-EU, comme décrit dans la note d'information aux patients, et à ce qu'ils soient utilisés aux fins de recherche médicale mentionnées dans la note d'information, y compris pour des analyses génétiques. En particulier, je consens à ce que

- le registre et la biobanque chILD-EU collectent mes données à caractère personnel, notamment des informations sur ma santé, prélèvent le cas échéant d'autres données à caractère personnel dans mon dossier médical et stockent les données sous forme pseudonymisée (c'est-à-dire codée) ;
- les résultats des tests de diagnostic antérieurs et futurs, y compris les données brutes des analyses génétiques, sont mis à la disposition du registre chILD-EU
- tous les droits de propriété, sur tous les biomatériaux qui m'ont été prélevés, sont transférés au registre et à la biobanque chILD-EU ;
- les échantillons biologiques sont conservés de manière pseudonymisée par le registre et la biobanque chILD-EU ;
- les échantillons biologiques contenant les données susmentionnées (y compris les analyses génétiques) peuvent être transmis sous forme pseudonymisée à des universités, des instituts de recherche et des entreprises de recherche à des fins de recherche médicale. Dans certaines circonstances, cela inclut également la transmission pour des projets de recherche dans des pays en dehors de l'UE. Ceci est généralement autorisé si une décision d'adéquation de la Commission européenne a été prise ou si la garantie d'un niveau de protection adéquat est convenue et mise en œuvre par contrat.

En outre, je consens au transfert des échantillons biologiques et des données en dehors de l'UE, même dans les cas où il n'existe pas de décision d'adéquation de la Commission européenne et où aucune garantie d'un niveau de protection adéquat n'est convenue ou mise en œuvre par contrat. J'ai été informé(e) des risques potentiels d'un tel transfert.

O **Non**

Je déclare expressément par la présente mon souhait d'être informé(e) des résultats et des découvertes de la recherche cliniquement pertinents. J'accepte qu'en cas de décès ou de retrait de ma participation au registre, mes données et biomatériaux puissent être conservés sous forme de pseudonyme.

J'ai reçu une copie de l'information au patient et de la déclaration de consentement. L'original reste chez chILD- EU Register et Biobank.

Patient/patiente

_____	_____	_____
Nom de famille	Prénom	Date de naissance
_____	_____	_____
Nom du/de la patient(e) par le/la patient(e)	Lieu, dateSignature encaractères d'imprimerie	(à inscrire

J'ai mené l'entretien d'information et obtenu le consentement du/de la patient(e).

_____	_____	_____
Nom de la personne chargée de l'information	Lieu, dateSignature en lettres d'imprimerie	



Si plus de deux proches du patient/de la patiente donnent leur consentement, imprimez à nouveau cette page et marquez-la en conséquence, en numérotant les proches !

Pour les proches :

Mère Père Frères et sœurs Autres : _____

J'accepte que mes données sur les antécédents familiaux et les biomatériaux (échantillons de sang ou frottis de joue) soient collectées et stockées à des fins de recherche sur les maladies pulmonaires et que des analyses génétiques (par ex. analyse de l'exome, séquençage du génome, etc.) soient effectuées sur ces derniers.

Je souhaite que les résultats de l'analyse génétique me soient communiqués par le médecin chargé de l'information.

J'ai le droit de retirer à tout moment mon consentement à la participation au registre. Sur demande, il est possible d'anonymiser ou de supprimer toutes les données et échantillons non réidentifiables collectés jusqu'alors. Les données (ré)identifiables seront supprimées en cas de retrait.

Nom du/de la proche

Lieu,dateSignature en lettres d'imprimerie

Nom de la personne chargée de l'information

Lieu,dateSignature en lettres d'imprimerie

Pour les proches :

Mère Père Frères et sœurs Autres : _____

J'accepte que mes données sur les antécédents familiaux et les biomatériaux (échantillons de sang ou frottis de joue) soient collectées et stockées à des fins de recherche sur les maladies pulmonaires et que des analyses génétiques (par ex. analyse de l'exome, séquençage du génome, etc.) soient effectuées sur ces derniers.

Je souhaite que les résultats de l'analyse génétique me soient communiqués par le médecin chargé de l'information.

J'ai le droit de retirer à tout moment mon consentement à la participation au registre. Sur demande, il est possible d'anonymiser ou de supprimer toutes les données et échantillons non réidentifiables collectés jusqu'alors. Les données (ré)identifiables seront supprimées en cas de retrait.

Nom du/de la proche

Lieu,dateSignature en lettres d'imprimerie

Nom de la personne chargée de l'information

Lieu,dateSignature en lettres d'imprimerie



Information des patients et déclaration de consentement au projet de recherche "Registre européen chILD et biobanque" du réseau européen des maladies pulmonaires rares de l'enfant (**chILD-EU**)

Cher patient,

Une maladie pulmonaire rare de l'enfant a été diagnostiquée chez vous ou chez un membre de votre famille. Nous souhaitons donc vous demander de participer au registre européen et à la biobanque du **projet chILD-EU**, dont nous vous informons ci-dessous des objectifs et du déroulement. La participation au registre est volontaire. N'hésitez pas à contacter votre médecin traitant si vous avez des questions ou si vous souhaitez en savoir plus.

Résumé du projet

De nombreuses maladies pulmonaires sont rares et variées. Afin de mieux comprendre l'évolution naturelle, les facteurs de risque, les possibilités de traitement et les raisons de l'apparition de maladies rares chez l'enfant (**chILD**), nous souhaitons enregistrer et analyser des informations plus détaillées sur vos symptômes, votre qualité de vie, vos données cliniques ainsi que le matériel biologique que vous avez prélevé. Vos données sont protégées par différentes mesures, par exemple la structuration de la banque de données et la manipulation de votre matériel biologique rendent impossible l'identification par des personnes non autorisées. Le projet a reçu l'aval de la commission d'éthique compétente et est présenté en détail ci-dessous.

Qui tient le registre ?

Le registre européen **chILD et la biobanque (registre chILD-EU)**, soutenus par l'association à but non lucratif Kinderlungenregister (KLR) e.V., mènent l'étude. Le coordinateur de ce groupement de recherche est le professeur Matthias Griese, que l'on peut contacter à l'adresse suivante :

Prof. Matthias Griese
Dr. von Haunersches Kinderspital
Université de Munich
Lindwurmstr. 4
80337 Munich

Tél : +49 / 89 / 4400-57878
Télécopieur : +49 / 89 / 4400-57879
Courrier électronique : matthias.griese@med.uni-muenchen.de

Quel est l'objectif du registre ?

L'objectif principal du registre est de caractériser de manière aussi complète que possible l'évolution naturelle et les effets du traitement de différentes formes de maladies pulmonaires rares chez l'enfant, en particulier les maladies pulmonaires interstitielles (**children's interstitial lung disease - chILD**). Cela devrait contribuer à une meilleure compréhension de la maladie et au développement de nouvelles méthodes de traitement efficaces. Pour atteindre cet objectif, les patients atteints d'une maladie pulmonaire rare de l'enfant, d'une maladie pulmonaire pouvant imiter une pneumopathie interstitielle chronique ou d'une symptomatologie respiratoire chronique dont la cause n'est pas définitivement établie, ainsi que les patients atteints d'autres maladies pulmonaires (bronchite chronique, malformations pulmonaires, hypertension pulmonaire) seront inclus dans le **registre chILD-EU**. Des analyses génétiques peuvent également être effectuées sur les membres de la famille des patients afin de déceler les modifications génétiques sous-jacentes à la survenue de **cas** familiaux de **chILD**. Pour cette raison, les membres de la famille peuvent également être inclus dans le registre **chILD-EU**.

Quels biomatériaux sont stockés dans la biobanque ? Que deviennent-ils ?

Le sang, les liquides de rinçage des poumons, l'urine, les expectorations, les frottis de joues et/ou les échantillons de tissus qui vous ont été prélevés dans le cadre de mesures de routine ou spécifiquement à des fins de recherche sont archivés dans une biobanque centrale à Munich pour une durée illimitée. Pour des questions scientifiques futures, il peut être nécessaire que les biomatériaux à étudier continuent à se diviser. C'est pourquoi nous voulons rendre les composants cellulaires des biomatériaux capables de se diviser indéfiniment (production de lignées cellulaires immortalisées). Ces cellules peuvent être stockées à long terme.



Sur les échantillons de sang, nous pouvons notamment effectuer des analyses génétiques et des études sur l'expression des gènes. L'objectif est d'identifier les facteurs qui permettent une classification diagnostique fiable de la maladie au moyen d'un test sanguin.

Dans les cas présumés de maladies pulmonaires rares d'origine génétique, nous utiliserons des méthodes génétiques à l'échelle du génome, c'est-à-dire des analyses du matériel génétique. Pour ce faire, nous utiliserons des techniques de séquençage qui couvrent une partie ou la totalité du génome (whole exome et genome sequencing). Cela doit permettre d'identifier les facteurs/gènes responsables du déclenchement de la maladie. Même si cette connaissance ne représente pas directement une amélioration des possibilités de traitement pour vous, la détection de certaines mutations génétiques peut conduire au développement de formes de traitement plus ciblées, c'est-à-dire meilleures, dont vous pourriez éventuellement bénéficier vous-même. En outre, un ou plusieurs facteurs permettant de prédire de manière fiable l'évolution de la maladie pourraient également être découverts. Cette prédiction précise de l'évolution de la maladie pourrait être positive, par exemple dans le cas d'une transplantation pulmonaire prévue, mais elle pourrait aussi être un fardeau pour vous si le résultat n'est pas positif et si des possibilités de traitement ne sont pas encore disponibles.

Il existe potentiellement un risque d'identification à partir des données génétiques dans le cadre d'études pangénomiques.

Par ailleurs, les analyses pangénomiques peuvent également révéler des résultats qui indiquent des risques de maladies qui n'ont rien à voir avec celles pour lesquelles vous avez été inscrit au registre **CHILD-EU**. Il peut s'agir par exemple du risque de certaines tumeurs ou du statut de porteur d'une maladie héréditaire. Nous ne recueillons pas systématiquement de tels résultats. Ils ne vous sont communiqués que si vous nous les demandez activement. Nous ne pouvons toutefois pas en garantir l'exhaustivité.

Étant donné que l'on peut supposer qu'une partie des **cas de CHILD** est déterminée génétiquement, il sera également nécessaire d'obtenir du matériel génétique des membres de votre famille afin d'identifier avec certitude les facteurs génétiques responsables de l'apparition de la maladie dans votre famille. Pour cela, nous avons besoin soit de sang, soit d'un frottis buccal de la muqueuse de la joue. Nous vous demanderons également de remplir un questionnaire patient et de vous soumettre à un examen clinique par l'un de nos médecins.

En principe, le registre CHILD-EU vise à collecter les biomatériaux et les données médicales d'accompagnement énumérés ci-dessus à plusieurs moments. Nous collecterons donc également les échantillons et les données médicales collectées susmentionnés lors de présentations ultérieures dans l'établissement de prise en charge.

Quelles données sont collectées ? Que deviennent-elles ?

Tous les résultats médicaux des examens de routine ainsi que les données des questionnaires sur votre histoire médicale et votre qualité de vie sont enregistrés dans notre base de données et conservés pour une durée illimitée. Les échantillons biologiques pseudonymisés et les données associées sont conservés et peuvent également être transmis à d'autres organismes tels que des universités, des instituts de recherche et des entreprises de recherche, le cas échéant à l'étranger, à des fins de recherche médicale spécifiques, conformément au règlement intérieur et au concept de protection des données du registre et de la biobanque CHILD EU. Dans ce cadre, les données peuvent également être associées à des données médicales dans d'autres bases de données, pour autant que les conditions légales soient remplies. Les échantillons biologiques et les données délivrés à d'autres organismes ne peuvent être utilisés qu'aux fins de recherche prédéterminées et ne peuvent pas être transmis par le destinataire à d'autres fins. Les échantillons biologiques non utilisés sont restitués à la biobanque ou détruits. Les données permettant de vous identifier ne sont pas transmises à des chercheurs/chercheuses ou à d'autres tiers non autorisés, tels que des compagnies d'assurance ou des employeurs.

Les publications des résultats de recherche se font exclusivement sous une forme qui ne permet pas de vous identifier.

Ce que nous vous demandons ?

Nous vous demandons une autorisation large pour utiliser vos échantillons biologiques et vos données. Celles-ci sont mises à disposition pour la recherche médicale, qui vise à améliorer la prévention, le dépistage et le traitement des maladies. Ils doivent être utilisés à de nombreuses fins de recherche médicale différentes, dans l'optique d'un bénéfice maximal pour la collectivité. Celles-ci peuvent concerner aussi bien des domaines pathologiques spécifiques (par exemple les maladies pulmonaires, les maladies infectieuses, les cancers, les maladies cardiovasculaires, les maladies du système nerveux central, etc.



cerveau) que sur des maladies en partie encore inconnues aujourd'hui. Comme la recherche soulève sans cesse de nouvelles questions, il se peut que vos échantillons et données soient également utilisés pour des questions de recherche médicale que l'on ne peut pas encore prévoir aujourd'hui. Les échantillons biologiques et les données ne seront pas utilisés pour des projets de recherche considérés comme non éthiques par le comité d'éthique qui évalue le projet.

Pour des raisons logistiques, il n'est pas possible pour le registre et la biobanque CHILD-EU de procéder à des limitations individuelles (p. ex. exclusion de certaines recherches, exclusion de la transmission des échantillons biologiques à des tiers). Si vous n'êtes pas entièrement d'accord avec le type et la durée d'utilisation décrits, le consentement ne doit pas être donné.

Risques liés à la participation au registre

Vous ne recevez aucune rémunération pour la mise à disposition de vos échantillons biologiques et de vos données. Si la recherche devait avoir une utilité commerciale, vous n'y participerez pas. La biobanque utilise les échantillons biologiques et les données exclusivement à des fins scientifiques. Ils ne sont pas vendus. Toutefois, la biobanque peut demander aux utilisateurs des échantillons biologiques et des données un dédommagement raisonnable pour leur mise à disposition.

Les échantillons de sang sont prélevés dans le cadre d'un diagnostic de routine, ce qui signifie qu'aucune ponction veineuse supplémentaire n'est nécessaire et que vous ne devriez donc pas courir de risques supplémentaires. Parmi les risques liés à la prise de sang dans le cadre d'un diagnostic de routine figure la formation de petits hématomes à l'endroit de la piqûre. En outre, dans de rares cas, il peut y avoir des lésions nerveuses permanentes dans la zone de la piqûre. La quantité de sang prélevée ne dépassera pas une quantité totale de 2/3 d'une cuillère à soupe (10 ml).

Vos données et vos échantillons sont sécurisés

Le responsable du traitement de vos données est l'association Kinderlungenregister (KLR) e.V., dont le président est actuellement le coordinateur du projet CHILD-EU, le professeur M. Griese, Université de Munich (voir ci-dessus pour les coordonnées). Vous pouvez vérifier à tout moment sur le site web du consortium (www.childeu.net) qui est l'organisme actuel de traitement des données.

Pour des raisons de protection des données, vos données médicales et d'identification (notamment votre nom, votre adresse et votre date de naissance complète) sont enregistrées séparément à deux endroits différents :

- Les données énumérées ci-dessus et pertinentes d'un point de vue médical, c'est-à-dire vos antécédents, vos résultats médicaux, les types de traitement, les médicaments prescrits et les données de vos échantillons, sont enregistrées dans une base de données de recherche médicale sous forme pseudonymisée (c'est-à-dire que vos données d'identification, notamment votre nom et votre adresse, sont remplacées par un numéro d'identification). Une identification n'est pas possible sur la base du seul pseudonyme. Cette base de données centrale de traitement est gérée en notre nom dans un centre informatique de haute sécurité spécialisé dans les données sensibles. Nous veillons à ce que le centre de calcul respecte un standard approprié en matière de protection et de sécurité des données. Ces données médicales pseudonymisées peuvent être consultées par d'autres médecins et scientifiques inscrits au registre.
- Séparées des données médicales, vos données d'identification et votre numéro d'identification sont stockés dans le centre informatique de l'université de Giessen.

Seul un nombre limité de personnes a accès à vos données. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. Les données sont protégées contre tout accès étranger et ne peuvent être utilisées que pour le projet de recherche. Seul un cercle très restreint et autorisé de collaborateurs a accès aux données de contact enregistrées à Giessen, et ce uniquement lorsqu'une prise de contact est nécessaire pour des raisons médicales importantes et qu'elle n'est pas possible par l'intermédiaire du médecin traitant. Vos données de contact ne sont à aucun moment transmises à un autre organisme tiers. Pour des raisons d'assurance qualité, des moniteurs peuvent se voir accorder un droit d'accès aux données pour une période limitée, ce qui nécessite une décision de l'organe directeur du registre CHILD-EU. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. Les biomatériaux qui vous ont été prélevés sont stockés et traités de manière centralisée à l'université de Munich, sous la direction du professeur M. Griese (voir ci-dessus), sous un pseudonyme, c'est-à-dire sous un numéro d'identification.

Pour la réalisation de certaines questions scientifiques, il peut être nécessaire de transmettre les biomatériaux -



European Management
Platform for **Childhood**
Interstitial **Lung Diseases**

ainsi que les données cliniques - dont vous êtes issu. Dans ce cas également, cela ne se fera qu'en



sous une forme pseudonymisée. Le comité directeur du registre européen des **CHILD** et des biobanques décide d'une telle transmission de données cliniques ou de biomatériaux à des fins scientifiques, après avis du comité d'éthique.

Si vous êtes traité dans un autre centre que le Dr. von Haunerschen Kinderspital, mais que celui-ci connaît déjà votre identité dans le cadre d'un traitement conjoint (par ex. consultation sur le diagnostic ou la thérapie), l'équipe soignante du Dr. von Haunerschen Kinderspital traitera éventuellement aussi, à titre de soutien, des données pour le registre **CHILD-EU** en connaissant votre nom. L'équipe soignante est soumise au secret médical vis-à-vis des tiers et reçoit une copie de la déclaration de consentement du registre et de la biobanque **CHILD-EU**. Il va de soi que le registre ne conserve les données que sous forme de pseudonyme.

La participation à cette étude/recherche est volontaire. Vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier et sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou votre relation avec votre médecin traitant. Inversement, vous pouvez également être exclu de cette étude si des raisons médicales ou organisationnelles l'exigent. Veuillez informer votre médecin traitant de votre décision de ne plus participer au registre. En cas de révocation, vos données seront utilisées sous forme pseudonymisée pour d'autres projets de recherche. En outre, les données issues d'analyses déjà effectuées ne peuvent plus être supprimées.



Informations complémentaires conformément au règlement général européen sur la protection des données

En ce qui concerne vos données, vous disposez des

droits suivants : Droit d'accès :

Vous avez le droit d'accéder aux données personnelles vous concernant qui sont collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers dans le cadre du registre **CHILD- EU** (remise d'une copie *gratuite*).

Droit de rectification :

Vous avez le droit de faire rectifier les données à caractère personnel vous concernant qui sont inexactes.

Droit à l'effacement

Vous avez le droit de demander la suppression des données à caractère personnel vous concernant, par exemple lorsque ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées.

Droit à la limitation du traitement

Dans certaines conditions, vous avez le droit de limiter le traitement, c'est-à-dire que les données ne peuvent être que stockées et non traitées. Vous devez en faire la demande. Pour ce faire, veuillez vous adresser à votre médecin investigateur ou au responsable de la protection des données du registre **CHILD-EU**.

Droit à la portabilité des données

Vous avez le droit d'obtenir les données à caractère personnel vous concernant que vous avez fournies au responsable du registre **CHILD- EU**. Vous pouvez ainsi demander que ces données vous soient transmises ou, dans la mesure où cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme que vous aurez désigné.

Droit d'opposition

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment à des décisions ou mesures concrètes concernant le traitement des données à caractère personnel vous concernant. Un tel traitement n'aura en principe plus lieu par la suite.

Consentement au traitement des données à caractère personnel et droit de retirer ce consentement

Le traitement de vos données personnelles n'est légal qu'avec votre consentement.

Vous avez le droit de retirer votre consentement au traitement de vos données personnelles à tout moment. Toutefois, les données collectées jusqu'à cette date peuvent être traitées par les services mentionnés dans la déclaration d'information et de consentement des patients du registre **CHILD-EU**.

Si vous souhaitez faire valoir l'un de ces droits, veuillez vous adresser à votre médecin investigateur ou au responsable de la protection des données de votre centre de registre **CHILD-EU (adresse auprès du responsable de la protection des données du registre) ou directement au responsable de la protection des données du registre.** Vous avez également le **droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité ou des autorités de contrôle** si vous estimez que le traitement des données à caractère personnel vous concernant enfreint le RGPD :



Protection des données : coordonnées du délégué à la protection des données et de l'autorité de contrôle de la protection des données du registre CHILD-EU

Personne(s) responsable(s) du traitement des données au centre **CHILD-EU** Register (voir page 1 de l'information et du consentement du patient)

Délégué(e) à la protection des données		Autorité de contrôle de la protection des données	
Nom :	Monsieur Gerhard Meyer Délégué à la protection des données Clinique de l'Université de Munich	Nom :	Commissaire bavarois à la protection des données (BayLFD) Thomas Petri, professeur
Adresse :	8, rue Pettenkofer 80336 Munich	Adresse :	Adresse postale : boîte postale 22 12 19, 80502 Munich Adresse de la maison : Wagnmüllerstr. 1, 80538 Munich
Téléphone :		Téléphone :	Tél. : 089 212672-0 Télécopieur : 089 212672-50
Courrier électronique	datenschutz@med.uni-muenchen.de	Courrier électronique	

Protection des données : coordonnées du commissaire fédéral à la protection des données

La commissaire fédérale à la protection des données et à la liberté
d'information Husarenstr. 30

53117 Bonn

Téléphone : 0228-997799-0

Télécopieur : 0228-997799-550

Courrier électronique : poststelle@bfdi.bund.de