



European Management
Platform for Childhood
Interstitial Lung Diseases

chILD-EU Registre et biobanque

Information du patient et déclaration de consentement

De mineurs (de 8 à 17 ans)



Information du patient et déclaration de consentement pour les enfants de 8 à 17 ans sur le projet de recherche "Registre européen des chILD et biobanque" (chILD-EU)

Cher patient,

Une maladie rare du poumon a été diagnostiquée chez toi. Nous te demandons donc de participer au registre européen des chILD et à la biobanque du **projet chILD-EU**. Pour en savoir plus sur le registre et ses missions, tu dois lire le texte suivant. De plus, ton médecin parlera du registre avec toi et tes parents.

La maladie de tes poumons est rare. En Allemagne, en un an, seuls quelques autres enfants sont atteints de la même maladie pulmonaire que toi. Mais en plus de ta maladie, il existe de nombreuses autres maladies pulmonaires rares chez les enfants. Mais comme ces maladies sont très rares, on ne sait pas encore grand-chose à leur sujet. Le registre européen chILD et la biobanque du **projet chILD-EU** devraient permettre de mieux comprendre ces maladies et d'améliorer les traitements.

Pour ce faire, nous te poserons, ainsi qu'à tes parents, des questions précises sur ta maladie et effectuerons des examens. Les données et les échantillons te concernant seront collectés et enregistrés. Nous allons t'expliquer brièvement ce que cela signifie :

Tout d'abord, ton médecin te posera, ainsi qu'à tes parents, de nombreuses questions sur ta maladie. En outre, toi et tes parents remplirez plusieurs fois par an un questionnaire sur la manière dont tu te sens avec ta maladie. En outre, nous avons besoin de matériel de ta part, comme par exemple de l'urine, du mucus et du sang. Dans le cas de l'urine et des glaires, nous te demanderons de nous fournir un échantillon supplémentaire. L'échantillon de sang est toutefois exclusivement prélevé dans le cadre d'une prise de sang normale. Cela signifie que tu ne seras pas piqué(e) spécialement pour cet échantillon de sang, mais qu'un tube supplémentaire sera prélevé si tu dois subir une prise de sang pour d'autres raisons. Il en va de même pour un échantillon de ton tissu pulmonaire et pour le liquide de rinçage des poumons. Sur ces échantillons, nous voulons entre autres examiner s'il y a des modifications dans le plan de construction génétique de tes cellules.

Tes données ne sont pas enregistrées sous ton nom, mais seulement sous un numéro, de sorte que l'on ne peut pas voir facilement que les données proviennent de toi. En raison de la rareté de ta maladie, les données sont conservées à long terme. Lorsque tu auras atteint l'âge de 18 ans, nous te demanderons à nouveau si tu souhaites continuer à participer au registre européen chILD et à la biobanque du **projet chILD-EU**.

La participation au registre ne présente aucun avantage direct pour toi. Cependant, des médecins expérimentés dans ce domaine aident ton médecin à diagnostiquer et à traiter ta maladie. De plus, nous te contacterons, toi et tes parents, si tu peux participer à une nouvelle étude. Pour cela, nous avons besoin, entre autres, de ton adresse et de ton numéro de téléphone. La participation au registre ne comporte aucun risque pour toi.

Nous veillons à ce que tes données ne puissent pas être lues par des personnes étrangères. Tes données ne seront pas non plus transmises à des tiers à des fins de recherche, sauf si tu y consens. Si tu es d'accord, tes données ne seront transmises que sans référence à ta personne. Cela signifie qu'il n'est pas possible de voir que les données proviennent de toi.

J'accepte de participer au registre et à la biobanque chILD-EU et, par conséquent, de conserver et d'utiliser mes échantillons biologiques et mes données à des fins de recherche médicale.

Nom du patient* Lieu
en lettres d'imprimerie

, date
(à indiquer par le patient*)

Signature

Nom de la personne chargée de l'information

Lieu, date Signature en lettres d'imprimerie

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 inexacts vous concernant.

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 demander la limitation du 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 leurs données à caractère personnel n'est licite qu'avec leur consentement.

Vous avez le droit de retirer à tout moment votre consentement au traitement des données à caractère personnel. 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**. 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 centre chILD-EU Register



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

Protection des données : coordonnées de la direction du registre CHILD-EU

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	

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