



Cachet ou papier à en-tête du département

Information du patient et déclaration de consentement pour le stockage et l'utilisation des données du patient dans le cadre du projet de recherche "Registre ESID"

Information du patient ou de ses parents

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous proposer de participer à un projet de recherche. Vous trouverez ci-dessous des informations sur le déroulement du projet de recherche.

Veuillez lire attentivement ces informations à l'intention des patients. Votre médecin vous parlera aussi directement du projet. Si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous aimeriez plus d'information, n'hésitez pas à lui demander.

Le département mentionné en en-tête, qui est un centre de soin affilié au réseau national du centre national de référence sur les déficits immunitaires héréditaires de l'enfant et de l'adulte (CEREDIH) en coopération avec l'ESID (European Society for Immunodeficiencies), mène le projet d'étude "Registre international des paramètres cliniques et de laboratoire pour les déficits immunitaires primitifs" (en abrégé : "Registre de l'ESID"). Il s'agit d'une **base de données Internet internationale à accès protégé**.

Cette base de données est stockée et maintenue sur des serveurs sécurisés à l'hôpital universitaire de Fribourg (Allemagne). Les coordonnées se trouvent à la fin de la brochure d'information.

But du projet d'étude

L'objectif du projet d'étude est la prise en compte des données cliniques et de laboratoire des patients atteints de déficit immunitaire primitif (DIP), afin d'améliorer le diagnostic, la classification, la prise en charge et *in fine* le pronostic. Lors de l'inclusion, les principaux antécédents médicaux personnels du patient sont renseignés. La base de données permet ensuite une documentation continue sur le long terme. Ainsi, de nouvelles connaissances sur d'autres patients ayant le même diagnostic de maladie rare peuvent être acquises et intégrées au traitement de l'information.

C'est pourquoi, les données stockées dans le cadre du projet d'étude ne sont pas systématiquement supprimées, mais stockées indéfiniment dans la base de données.

Stockage sécurisé de vos données

Les données collectées sur chaque patient (par exemple, l'année de naissance et, jusqu'à l'âge de 12 ans, le mois de naissance, les principaux résultats de laboratoire ainsi que le nom du gène présentant une mutation à l'origine de la maladie) sont saisies par le médecin ou un assistant de recherche clinique et stockées sur un serveur du CHU de Freiburg de manière anonymisée (pseudonyme). En utilisant ce pseudonyme, un chercheur peut observer les données du patient sur des années pour tirer des enseignements sur l'évolution de la maladie. Cependant, il n'est pas possible avec ces données de remonter jusqu'à votre personne/votre enfant. En effet, vos données d'identification (par ex. nom, commune de résidence) sont stockées par votre médecin ou l'assistant de recherche clinique sur un

serveur séparé auquel des tiers n'ont pas accès. Seul votre médecin ou l'assistant de recherche clinique peut remonter jusqu'à vous ou votre enfant. Afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement informatique, vos données peuvent -si nécessaire- également être traitées par les administrateurs chargés de l'exploitation du système de l'hôpital universitaire de Fribourg qui sont tenus au secret. Les dispositions légales en matière de protection des données sont respectées. Le projet d'étude a été examiné et approuvé par le comité d'éthique compétent.

Transfert sécurisé de vos données

Si vous acceptez de fournir vos données propres ou celles de votre enfant au registre de l'ESID, vous disposez des options suivantes :

- vous pouvez mettre ces données à la disposition de l'ESID uniquement à des fins de recherche (en signant la dernière page, sans sélectionner aucune des options indiquées dans la case "Utilisation des données").
- vous pouvez également mettre vos données à la disposition des instituts de recherche coopérants.

- Option 1. Il peut s'agir de centres médicaux spécialisés dans le traitement des DIP, de laboratoires de recherche sur les causes des DIP et d'épidémiologistes (des chercheurs qui s'intéressent à la fréquence et aux causes des maladies et des problèmes de santé). Les données anonymes transmises à des tiers ne peuvent être utilisées que pour le projet de recherche demandé à l'ESID et en aucun cas utilisées ou transmises par le destinataire à d'autres fins. Le projet concerné doit avoir été examiné et évalué dans ses aspects éthiques et juridiques par un comité d'éthique indépendant.

- Option 2. Il peut s'agir de partenaires industriels, par exemple des entreprises pharmaceutiques qui soutiennent financièrement le projet. Elles utilisent les données anonymes pour, par exemple, mettre au point de nouveaux médicaments ou améliorer les options de traitement existants.

Dans les deux cas, vos données/celles de votre enfant (données anonymes) peuvent également être partagées avec des destinataires dans des pays extérieurs à l'Union Européenne si la Commission européenne a estimé que le niveau de protection juridique des données du pays en question est adéquat.

- Option 3. En outre, vous pouvez également spécifier que vos données peuvent être transférées à des partenaires de recherche dans des pays tiers pour lesquels cette condition n'est pas remplie. Ces pays peuvent avoir un niveau de protection des données inférieur à celui de l'UE. Il existe donc un risque que des autorités publiques ou privées accèdent à vos données, bien que cela ne soit pas autorisé par la législation européenne sur la protection des données. De plus, vous seriez en situation de moins -ou moins bien- exercer vos droits opposables et ce d'autant s'il n'y a pas d'autorité de surveillance indépendante pour vous aider à exercer vos droits. Dans ce cas, vos données ne peuvent être transmises que si vous y avez expressément consenti. Vous pouvez cocher (en plus) la case correspondante dans la déclaration de consentement.

Avant de transmettre vos données, pour chaque destinataire, on leur donne un nouveau pseudonyme, dans une étape supplémentaire dite de "double pseudonymisation".

En dehors des institutions mentionnées ci-dessus, personne n'a accès à vos données. En aucun cas, les données ne seront mises à la disposition de tiers non autorisés tels que les compagnies d'assurance. Les publications médicales et scientifiques basées sur ces données préserveront en tout état de cause l'anonymat de votre personne/votre enfant.

Participation volontaire et droits

La participation à ce projet d'étude est volontaire et vous avez le droit de révoquer votre participation à tout moment sans donner de raison. Pour cela, il suffit de s'adresser à votre médecin ou le service de du centre de traitement mentionné en en-tête. Si vous ne participez pas à ce projet d'étude, vous/votre enfant ne subirez aucun désavantage.

En cas de révocation, vous pouvez décider si vos données/les données de votre enfant doivent être effacées ou si elles peuvent être utilisées sous une forme anonyme (le pseudonyme est supprimé, les données ne peuvent plus être retracées jusqu'à vous ou votre enfant) pour d'autres projets de

Renseignements sur le patient et déclaration de consentement "Registre ESID"

Version 3.01, 17.06.2021, CE NECKER-ENFANTS MALADES

Version révisée basée sur la traduction de la version allemande, CE Fribourg, Version 3.01, 03.06.2019 - Page 2

recherche. Toutefois, les publications déjà été réalisées ne peuvent pas être annulées. A compter de votre révocation, aucune nouvelle donnée ne sera entrée dans la base de données.

A tout moment, vous avez le droit de demander à votre médecin des informations sur les données enregistrées et d'en recevoir une copie gratuite. Vous avez le droit de faire rectifier des données erronées et de bloquer vos données sous certaines conditions, c'est-à-dire d'exiger la limitation du traitement ultérieur des données.

Questions concernant l'étude ou la protection des données

Si vous avez d'autres questions concernant le projet d'étude, la protection des données ou l'un de vos droits, veuillez contacter le médecin qui vous fournit les informations, votre centre de traitement, le directeur de l'étude ou le point de contact central (voir paragraphe suivant).

Vous pouvez également contacter les autorités de surveillance compétentes pour vous ou votre centre. Vous pouvez obtenir les coordonnées correspondantes sur le site Internet du Préposé fédéral à la protection des données ou à tout moment auprès du point de contact central, de votre médecin ou de votre centre de traitement :

(en anglais)

https://www.bfdi.bund.de/EN/Home/home_node.html

(en allemand)

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/addresses_links-node.html

Point de contact central

ESID-Register

c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115,

79106 Freiburg,

Allemagne.

Tél : +49 761 270 36961

Fax : +49 761 270 36960

Courriel : esid-registry@uniklinik-freiburg.de

page d'accueil : <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

Responsable du traitement des données

Le responsable du traitement des données dans cette étude est l'ESID, à travers son conseil exécutif, qui est représenté par le président du groupe de travail du registre ESID (également membre du conseil exécutif). Les membres du Comité exécutif de l'ESID sont élus au sein des membres de l'ESID.

Des informations sur l'ESID, le registre ESID, le président du groupe de travail du registre et les coordonnées sont régulièrement mises à la disposition du public sur le site web de l'ESID (www.esid.org) et peuvent également être obtenues à tout moment auprès de votre médecin, votre centre de traitement ou votre point de contact central.

Droit de recours

Vous avez un droit de recours si vous estimez que le traitement de vos données personnelles viole votre droit à la vie privée.

Vous trouverez les coordonnées de l'autorité de contrôle compétente pour vous ou votre centre sur le site Internet du Préposé fédéral à la protection des données ou à tout moment en contactant le point de contact central, votre médecin ou votre centre de traitement :

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/addresses_links-node.html

Participation à l'étude

Si vous décidez de participer, nous vous demandons de remplir et de signer le formulaire de consentement.



(étiquette du patient)

Déclaration de consentement

"Registre international des paramètres cliniques et de laboratoire pour les déficits immunitaires primitifs » (en abrégé : "Registre de l'ESID").

J'accepte de participer à cette étude.

- J'ai été informé par M. / Mme _____ en détail et de façon compréhensible sur la nature, la signification et la portée du projet d'étude. J'ai également lu et compris le texte des informations au patient et le présent formulaire de consentement. Les questions posées ont reçu des réponses compréhensibles et suffisantes.
- J'ai eu tout le temps de poser des questions et de me décider.

Utilisation des données

J'autorise l'enregistrement, le stockage et l'utilisation pseudonymisés des données collectées sur ma maladie/la maladie de mon enfant dans le cadre du projet d'étude à des fins de recherche de l'ESID, y compris leur utilisation anonymisée pour la présentation des résultats de recherche en mots et en images.

Veuillez cocher la case appropriée :

- Oui Non J'accepte que, dans le cadre du projet d'étude "Registre de l'ESID", mes données /les données de mon enfant stockées, traitées et dupliquées sous forme pseudonymisée soient transmises à des **instituts de recherche partenaires**. Mes données peuvent également être divulguées à des destinataires dans des pays extérieurs à l'UE si la Commission européenne a déterminé que le pays dispose d'un niveau légal adéquat de protection des données. J'ai le droit de demander des informations sur les données relatives au cas de mon enfant et les données personnelles traitées dans le cadre de cette étude et d'en recevoir une copie gratuite. J'ai le droit de demander la rectification, la limitation de traitement ou la complétion de ces données. (Option 1)
- Oui Non J'accepte que, dans le cadre du projet d'étude "Registre de l'ESID", mes données /les données de mon enfant soient stockées, traitées et transmises sous forme doublement pseudonymisées aux **partenaires industriels**. Mes données peuvent également être divulguées à des destinataires dans des pays extérieurs à l'UE si la Commission européenne a déterminé que le pays dispose d'un niveau légal adéquat de protection des données. J'ai le droit de demander des informations sur les données relatives à mon cas/au cas de mon enfant et les données personnelles traitées dans le cadre de cette étude et d'en recevoir une copie gratuite. J'ai le droit de demander la rectification, la limitation du traitement ou la complétion de ces données. (Option 2)
- Oui Non **En outre, je consens au transfert de mes données vers des pays extérieurs à l'UE, même dans les cas où la Commission européenne n'a pas pris de décision adéquate. J'ai été informé des risques possibles associés à un tel transfert. (Option 3)**

J'ai été informé(e) que je peux retirer mon consentement à tout moment et que les données existantes seront supprimées ou rendues totalement anonymes à ma demande. Je sais qu'il n'est pas possible de supprimer des données qui ont déjà été extraites du registre pour traitement et publication et transmises à des tiers.

J'ai reçu une copie des informations au patient et du formulaire de consentement. L'original est conservé par le centre d'étude.

A : Adultes consentants

Date	<input type="text"/>	Signature du patient	
	Nom du médecin qui fournit l'information		
Date	<input type="text"/>	Signature du médecin qui fournit l'information	

B : Consentement des mineurs et/ou des personnes incapables d'agir

Date	<input type="text"/>	Signature du représentant légal du patient	
Date	<input type="text"/>	Signature du second représentant légal*.	
Date	<input type="text"/>	Signature de l'enfant/patient** s'il y a lieu	
	Nom du médecin qui fournit l'information		
Date	<input type="text"/>	Signature du médecin qui fournit l'information	

* Fondamentalement, il est nécessaire que les deux parents signent. Si la signature d'un seul parent est présente, le signataire affirme également qu'il agit en accord avec l'autre parent ou qu'il a la garde exclusive de l'enfant.

** Dans le cas des patients mineurs, le consentement du patient et de son représentant légal est généralement requis à partir de 14 ans. Lorsque le patient atteint l'âge de la majorité, une nouvelle déclaration de consentement doit être soumise par le patient conformément au point A (consentement des adultes).