



Adulte

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE
CONSENTEMENT POUR UNE PERSONNE
PARTICIPANT A UN PROJET DE RECHERCHE

REGISTRE NATIONAL DES DIH



ESID – Banque de données de patients recueillies, conservées sur Internet (ESID Online Patient - and Research – Registry)

Investigations cliniques, immunogénétiques, épidémiologiques et aide à la prise en charge thérapeutique au cours des déficits immunitaires héréditaires (DIH) - France

Le Docteur

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

médecin investigateur m'a proposé de participer au projet de recherche intitulé « ESID – Banque de données de patients destinée à la recherche, conservée sur Internet (ESID Online Patient - and Research – Registry). Investigations cliniques, immunogénétiques, épidémiologiques et aide à la prise en charge thérapeutique au cours des déficits immunitaires héréditaires (DIH) ». Le médecin m'a précisé que j'étais libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Le refus de participer à cette étude ne changera pas ma prise en charge médicale.

Afin d'éclairer ma décision, j'ai reçu et bien compris les informations suivantes :

La consultation de médecine ou le service d'hospitalisation dans lequel je me trouve participe à un projet de recherche sur les DIH. Les complications les plus fréquentes au cours d'un déficit héréditaire sont infectieuses.

Cette recherche permettra d'évaluer les conséquences des complications infectieuses en étudiant les données cliniques, immunogénétiques, épidémiologiques et thérapeutiques, afin d'apporter au patient des améliorations dans les domaines diagnostiques, pronostique, thérapeutique et de classification. L'objectif est de rassembler à long terme et de façon continue (pour les projets de recherche) des données concernant les patients porteurs d'un DIH.

Les données cliniques (âge, sexe, localité de naissance, les antécédents d'infections, examens physiques, les traitements ...), radiologiques et les résultats des analyses biologiques me concernant seront regroupées avec celles des autres participants à cette étude. Les informations seront recueillies en utilisant un cahier de recueil de données informatisé qui a été mis au point par l'ESID (European Society for Immunodeficiencies, base de données européenne, située à Freiburg en Allemagne).

Participer à ce projet implique uniquement que les données mentionnées ci-dessus, présentes dans votre dossier médical, seront saisies dans la base de données anonymisée de l'ESID.



Adulte

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE
CONSENTEMENT POUR UNE PERSONNE
PARTICIPANT A UN PROJET DE RECHERCHE**

REGISTRE NATIONAL DES DIH



Le département de participe au projet de recherche intitulé "ESID – Banque de données de patients destinée à la recherche, conservée sur Internet" (ESID Online Patient - and Research – Registry). Le CEREDIH (Centre de Référence Déficit Immunitaire Héritaire) utilise cette base de données pour le recensement des patients atteints de DIH en France et les projets de recherche. Il s'agit d'une banque de données codée sur Internet, dont l'accès est protégé par un mot de passe crypté.

A cette fin, les données des patients obtenues dans le décours de leur traitement ne sont pas détruites mais bien enregistrées dans une base de données sur Internet protégée par un mot de passe. Ces données peuvent être mises à disposition des centres spécialisés dans le traitement des patients souffrant de DIH, de laboratoires qui recherchent les causes des DIH, de firmes pharmaceutiques qui développent ou améliorent des traitements, ou d'épidémiologistes pour des évaluations. Seuls les médecins prenant en charge le patient dispose d'un accès aux données nominatives. Le CEREDIH a pour mission de récolter, d'enregistrer et d'analyser ces données

Le fichier informatique utilisé pour la recherche a fait l'objet d'une autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en application des articles 40-1 et suivants de la loi " informatique et libertés ".

J'accepte que les données médicales me concernant ainsi que celles relatives à mes habitudes de vie recueillies à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de la recherche.

Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi " Informatique et Liberté " s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude. Pour toutes les informations de nature médicale, j'exercerai ce droit par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix, le Dr..... (article 40 de la loi 78.17 du 6 janvier 1978 et art. L.1111-7 du Code de la Santé Publique). Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale.

Après en avoir discuté et avoir obtenu réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite ci-dessus. Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec le médecin investigateur qui me proposera, si je le souhaite et si besoin, une autre prise en charge.

J'ai bien noté que pour pouvoir participer à cette recherche je dois bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Je confirme que c'est bien le cas.

Je peux 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.



Adulte

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE
CONSENTEMENT POUR UNE PERSONNE
PARTICIPANT A UN PROJET DE RECHERCHE

REGISTRE NATIONAL DES DIH



Définissez votre degré de participation :

Je donne mon accord sans réserve (ceci signifie que les données non nominatives peuvent être consultées par des firmes pharmaceutiques dans le but de développer ou d'améliorer des traitements).

Je limite mon accord à la recherche dans le cadre du centre de référence déficits immunitaires héréditaires (ceci signifie que vous refusez la transmission de vos données non nominatives aux compagnies pharmaceutiques).

Investigateur :

Nom :

Prénom :

Signature :

Fait à :

Date :

Personne donnant le consentement :

Nom :

Prénom :

Signature :

Fait à :

Date :

Feuille N° 3 (original) à retourner au:

CEREDIH

Groupe Hospitalier Necker Enfants Malades

149 rue de Sèvres

75743 PARIS Cedex 15