##

To adapt for: National level; Site level;

**Delete this square afterwards**

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT

|  |
| --- |
| Chère patiente, cher patient,Nous vous invitons à participer à la constitution d’un registre de patients présentant des maladies rénales rares. La participation est volontaire et requiert votre consentement écrit comme base juridique pour l’utilisation de vos données. Veuillez lire ces informations attentivement et demander des explications à votre médecin si vous avez des questions.  |

|  |
| --- |
| REGISTRES DU RÉSEAU EUROPÉEN DE RÉFÉRENCE * Au moins deux millions d'habitants européens souffrent d'une maladie rénale rare héréditaire ou acquise. La faible incidence de ces maladies fait courir aux patients le risque d'un diagnostic tardif, d'un diagnostic non établi ou erroné et d'une orientation tardive vers des centres spécialisés.
* Les réseaux européens de référence (ERN) sont des réseaux destinés aux professionnels de la santé qui traitent des maladies rares dans toute l’Europe et qui collaborent pour soutenir les patients présentant des maladies rares et complexes.
* **ERKNet** est l'ERN pour les maladies rénales rares. Le consortium comprend 70 centres experts à travers l'Europe qui fournissent des soins à plus de 70 000 patients atteints de maladies rénales rares. ERKNet vise à améliorer la qualité des soins aux patients en générant et en diffusant des connaissances, en développant et en appliquant des directives de pratique clinique, et en promouvant des activités de recherche clinique.
* Afin de comprendre l’évolution d’une maladie et étudier de nouvelles procédures de diagnostic et de nouveaux traitements visant à améliorer les soins aux patients, les ERN doivent pouvoir disposer de bases de données (également appelées « registres ») pour la recherche et le développement des connaissances.
* Pour créer ces registres, il faut combiner les données de nombreux patients. Nous vous demandons votre consentement pour inclure vos données dans le registre **ERKReg** afin d’effectuer des recherches, comme décrit ci-dessous, conformément aux lois nationales et européennes sur la protection des données et au code éthique[[1]](#footnote-2).
* Seules les données nécessaires à cette recherche seront enregistrées et pourront être communiquées aux utilisateurs comme indiqué ci-dessous. Ces données peuvent être : âge, sexe, signes et symptômes de la maladie, résultats des procédures de diagnostic (par ex., résultats des analyses de laboratoire, informations génétiques, études par imagerie), ainsi que les interventions thérapeutiques et leurs résultats au long terme.
	+ La confidentialité de vos données sera sécurisée, comme décrit ci-dessous dans ce formulaire. Seul votre médecin sera autorisé à établir un lien entre vos données et vous. Par conséquent, le risque d’identification par des personnes non autorisées est minime.
 |

|  |
| --- |
| **VALEUR ET AVANTAGES** |

|  |
| --- |
| **COMMENT LES DONNÉES SERONT-ELLES UTILISÉES ?**Les données recueillies dans ce registre seront utilisées pour améliorer la prestation des soins de santé, notamment le diagnostic, le traitement et le pronostic des patients présentant une maladie rénale rare. Les recherches sont souvent menées en collaboration avec d’autres chercheurs. Le partage des données permettra de répondre à davantage de questions. Seuls les utilisateurs autorisés par le **Comité d’accès aux données du registre** peuvent consulter les données. Ce comité est composé de professionnels de la santé qualifiés, de représentants des patients, ainsi que de membres ayant une expertise juridique et éthique. Il garantit que les demandes d’utilisation des données sont conformes aux objectifs du registre et à sa politique. Le Comité d’accès aux données du registre peut accorder l’accès aux données à des **chercheurs cliniciens internes** ou externes à ERKNet, à des **associations de patients et à l’industrie pharmaceutique** afin de développer des projets, des politiques ou des études visant à améliorer la prestation des soins de santé pour les maladies rares.Les données du registre peuvent également être partagées avec les **autorités de santé, les décideurs et les régulateurs** afin d’éclairer leurs décisions en matière de politique de santé pour les maladies rares et d’approbation des médicaments.  |
| **Utilisation des données à des fins commerciales**Des entreprises peuvent demander l’accès aux données stockées dans le registre afin d’effectuer des recherches visant à développer de nouveaux traitements pour votre maladie. Par exemple, le registre peut indiquer aux entreprises le nombre de patients qui présentent une maladie donnée et aider à trouver des patients pour les essais cliniques de nouveaux traitements. En règle générale, les résultats de ces recherches deviennent la propriété de l’entreprise qui peut également les utiliser à d’autres **fins commerciales** et les breveter. Vous n’acquerrez aucun droit sur ces résultats, vous ne les posséderez d’aucune manière et vous n’aurez pas le droit de partager un quelconque avantage financier futur dérivé de ces recherches. Vous pouvez choisir d’autoriser ou non l’utilisation de vos données aux fins de **recherches commerciales**. |
| **Transfert des données hors de l’UE**Les données ne comportant aucune information permettant d’identifier une personne peuvent également être transmises à des chercheurs travaillant dans des pays hors de l’UE, où le règlement général sur la protection des données (RGPD) ne s’applique pas. Dans ce cas, un accord écrit sera mis en place afin de garantir que les données sont traitées conformément au RGPD. Vous pouvez choisir d’autoriser ou non le transfert de vos données vers des pays non membres de l’UE afin de contribuer à des projets directement alignés sur les objectifs de ce registre dans un cadre conforme au RGPD. |
| **Changements futurs dans le recueil des données**Afin de mieux comprendre votre état de santé, nous pourrions avoir besoin de données supplémentaires à l’avenir. Ces informations seront publiées sur le site Web du registre [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org)**.**S’il existe un sous-registre propre à votre maladie rénale rare, des données cliniques plus détaillées seront recueillies. Ces sous-registres sont d’une grande importance, car ils permettent de mieux comprendre la nature précise des maladies rares. Vous trouverez de plus amples informations sur les sous-registres disponibles sur le site Web du registre.  |
| **Reprise de contact pour participer à des projets de recherche**À l’avenir, des projets de recherche sur les maladies et les affections couvertes par ce registre pourront être proposés. Vous pouvez choisir d’être recontacté(e) ou non par votre médecin afin de participer à ces études. Si vous acceptez d’être contacté(e), vous serez libre de refuser, sans aucun préjudice, de participer aux études proposées après avoir été pleinement informé(e). Les soins que vous recevez actuellement ne changeront en aucune façon si vous choisissez de ne pas donner votre consentement. |

|  |
| --- |
| **QUELS SONT LES AVANTAGES ?**Bien qu’il n’y ait aucun avantage direct à participer à l’élaboration de ce registre, les connaissances sur la maladie seront améliorées. Cela peut être bénéfique pour vous et pour d’autres patients souffrant de la même maladie. Les participants peuvent bénéficier d’un accès facilité aux études cliniques visant à prévenir et à traiter la maladie. |
| **Communication des résultats de l’étude**Les résultats de la recherche sont publiés sur le site web du registre et dans des revues scientifiques qui ne mentionnent pas de données personnelles. Vos données seront toujours protégées comme indiqué ci-dessus. |

|  |
| --- |
| **PROTECTION** |

|  |
| --- |
| QUELS SONT LES DROITS DU PARTICIPANT AU REGISTRE ?* + - Vous décidez de participer ou non au registre. Veuillez prendre tout le temps qu’il vous faut pour prendre cette décision. Vous n’avez pas à signer quoi que ce soit. Vous pouvez refuser de participer sans donner de raisons. Vous recevrez le même traitement, que vous acceptiez ou non de participer à ce registre.
		- Vous avez le droit de donner ou de retirer votre consentement à tout moment. Si vous donnez votre consentement aujourd’hui, vous pourrez le modifier ou le retirer ultérieurement, sans aucun préjudice. Votre médecin vous expliquera comment modifier votre consentement et comment supprimer les données du registre si vous le souhaitez. Vous devez cependant savoir que, afin de garantir la validité de toute recherche effectuée, les données déjà traitées ne peuvent être supprimées. Toutefois, ces données ne seront pas utilisées dans de nouveaux projets de recherche après le retrait de votre consentement.
		- Vous avez le droit de recevoir des informations supplémentaires sur les objectifs pour lesquels vos données seront traitées et sur les personnes qui y auront accès. Vous pouvez également demander d’accéder à vos données à tout moment.
		- L’hôpital où vous êtes traité(e) est le « contrôleur de données » responsable de la **protection locale** des données confidentielles des patients. Si vous avez des inquiétudes sur la manière dont vos données sont traitées, si vous souhaitez obtenir plus d’informations ou exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données, ou vous pouvez déposer une plainte auprès de l’autorité compétente en matière de protection des données. Vous trouverez les coordonnées des délégués à la protection des données sur le site Web du registre ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Ils ont le devoir de s’assurer que les données sont traitées en toute sécurité et de vous informer en cas de violation de la sécurité des données. Toute demande de renseignements doit être traitée par le délégué à la protection des données dans un délai de 30 jours.
		- Pour toutes les données envoyées à la **base de données du registre centra**l, le bureau central d’ERKNet, situé à l’hôpital universitaire d’Heidelberg (Allemagne) et son investigateur principal Prof. Dr. Franz Schaefer est responsable de la protection des données, de leur stockage, de leur utilisation et de leur accès : Prof. Dr. Franz Schaefer, University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Allemagne. E-Mail: franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de.
 |

|  |
| --- |
| COMMENT LES DONNÉES SERONT-ELLES SÉCURISÉES ?* + La participation au registre sera strictement confidentielle et toutes les informations seront traitées par des systèmes électroniques hautement sécurisés. Étant donné que le registre implique le recueil d’informations auprès de nombreux centres, le système sera protégé par un mot de passe et seules les personnes spécifiquement impliquées dans le registre y auront accès.
	+ Les utilisateurs et les administrateurs du registre ne pourront pas vous contacter, car votre nom, votre adresse et votre numéro de patient de l’hôpital ne seront pas enregistrés. Toutes les données relatives aux patients seront enregistrées sous forme de pseudonyme avant d’être stockées dans le registre. Cela signifie que tous les identifiants vous concernant seront supprimés et remplacés par un pseudonyme.[[2]](#footnote-3). Seul votre médecin peut établir un lien entre le pseudonyme et vous. Par conséquent, le risque de découverte de votre identification par des personnes non autorisées est minime.
	+ Dans toutes les publications issues du registre, les auteurs veilleront à ce qu’il ne soit pas possible d’identifier un patient, par exemple en fournissant des données dans des tableaux ou en présentant des catégories d’âge plutôt que l’âge réel.
	+ Un service de « pseudonymisation » sera utilisé à ces fins. Il permet de détecter les enregistrements doubles de patients, de faire le lien entre les registres et d’autres ressources de données, de conserver les données protégées et de préserver la possibilité d’être recontacté par le médecin responsable.
	+ Les données du registre seront stockées sur un serveur sécurisé en Allemagne, inaccessible aux personnes ou entités non autorisées. Des sauvegardes régulières sont effectuées. Ces sauvegardes sont conservées dans un endroit sécurisé, à l'abri du feu. Elles garantissent la protection des données et la sécurité de toutes les informations. Les données sont conservées dans la base de données pendant au moins 15 ans.
 |
| LA PARTICIPATION AU REGISTRE POURRAIT-ELLE CAUSER DES PRÉJUDICES ?* + La participation à ce registre d’observation ne cause aucun risque pour la santé.
	+ Même si le registre a mis en place des processus afin de garantir la protection de vos informations à caractère personnel, il existe un faible risque que les données soient comparées à des informations que vous avez déjà autorisées dans des bases de données accessibles au public, comme les sites Web d’ascendance ou les registres publics de maladies rares contenant des informations identifiables. Afin de minimiser ce risque, les chercheurs qui demandent l’accès aux données du registre devront confirmer par écrit qu’ils ne tenteront pas de vous identifier par quelque moyen que ce soit, appliquant ainsi leur devoir de secret professionnel.
 |

|  |
| --- |
| **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES** |

|  |
| --- |
| **Frais**La participation à ce registre n’entraînera aucuns frais pour vous. |
| **Assurance**<veuillez inclure les informations sur l’assurance souscrite pour les activités du registre, le cas échéant, comme le demandent certains comités d’éthique – autrement, veuillez supprimer ce paragraphe> |
| **Approbation du comité d’éthique**Ce formulaire de consentement éclairé a été examiné et approuvé sous le numéro <numéro du comité d’éthique / comité de protection des personnes> par [nom du comité d’éthique (local) / comité de protection des personnes |

Si vous avez d’autres questions concernant le registre, veuillez contacter : **Prof. Dr. Franz Schaefer (Coordinateur d’ERKNet)** **franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de****.**

|  |
| --- |
| CONSENTEMENT ÉCLAIRÉNom et prénom du patient :………………………………………………..………………………………..………Date de naissance (jj/mm/aaaa) : .. .. / .. .. / .. .. .. .. Numéro d’identification :……………………………………………… |

J’ai lu la fiche d’information concernant le **European Registry for Rare Kidney Diseases (ERKReg).**

J’ai eu le temps et la possibilité de poser des questions sur les objectifs du registre et l’utilisation de mes données et j’ai résolu tous mes doutes avec le médecin.

Je comprends que ma participation est volontaire et que je peux retirer mon consentement à tout moment sans devoir me justifier et sans que cela affecte mes soins médicaux à l’avenir.

Je donne mon consentement pour que mes données soient stockées dans le registre ERKReg, utilisées à des fins non lucratives et partagées avec des utilisateurs autorisés afin d’améliorer la prestation des soins de santé, comme décrit ci-dessus.

Je consens au traitement de mes données pseudonymisées aux fins décrites ci-dessus.

|  |
| --- |
| **Les conditions de consentement suivantes sont facultatives. Veuillez indiquer vos préférences en inscrivant vos initiales dans la case correspondante. Si vous laissez les cases vides, nous supposerons que vous approuvez les déclarations.**  |
| **OUI** | **NON** |  |
|  |  | **JE CONSENS** à ce que mes données pseudonymisées puissent également être **utilisées afin de soutenir des projets commerciaux** visant à améliorer les soins de santé. |
|  |  | **JE CONSENS** à ce que mes données pseudonymisées **puissent être transférées vers des pays hors de l’UE, conformément au RGPD,** afin de soutenir des projets visant à améliorer les soins de santé.  |
|  |  | **JE SOUHAITE ÊTRE CONTACTÉ(E)** par mon médecin au sujet de tout **projet de recherche et/ou étude clinique relatif à mon état de santé.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PATIENT** Date et signature :  | **MÉDECIN / TÉMOIN AUTORISÉ**Nom et prénom :Poste occupé : Date et signature :  |

**Veuillez conserver une copie de ce formulaire de consentement éclairé dans vos dossiers et remettre une copie à la personne qui a signé ce formulaire.**

1. notamment le Règlement général européen sur la protection des données (RGPD), Rég. (UE) 2016/679 ; la déclaration d’Helsinki de 2013 ; les Lignes directrices internationales d’éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains CIOMS-OMS (2016) ; la Convention d’Oviedo pour la protection des droits de l’homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine (2005) ; les[« Clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers » (UE) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) et **…. <veuillez inclure toute autre loi en vigueur>** [↑](#footnote-ref-2)
2. Un pseudonyme est une suite de lettres et de chiffres qui remplace tous les identifiants relatifs à un patient ; les données de ce dernier sont alors appelées « données pseudonymisées ». Ces identifiants peuvent uniquement être récupérés, à partir du pseudonyme, par les professionnels de la santé autorisés qui inscrivent le patient dans le registre.. [↑](#footnote-ref-3)