



Registre global des dystrophies liées au collagène de type VI

Fiche d'information pour les enfants plus âgés

Investigateur principal : Professeur Dr. Volker Straub, Newcastle University, UK

Si vous avez des questions à propos du registre, vous ou vos parents pouvez contacter soit votre médecin traitant, soit la conservatrice du registre Dr Alison Blain (vous pouvez trouver ses coordonnées ci-dessous).

Vous êtes invité-e à participer à un registre (une base de donnée de recherche) afin que nous puissions en apprendre davantage sur votre maladie. Avant de décider si vous souhaitez vous inscrire, il est important de comprendre pourquoi nous réalisons ce projet et ce que cela signifiera pour vous. Veuillez lire attentivement ces informations et en discuter avec votre famille et vos amis. Il y a un glossaire à la fin de cette fiche d'information pour expliquer ce que certains de ces termes signifient.

Si tu as des questions après avoir lu ces informations, parles-en avec tes parents ou ton/ta représentant-e légal-e, avec ton docteur, ou bien contacte la Conservatrice du Registre, Alison Blain, à l'adresse : Collagen6registry@ncl.ac.uk. Tu peux aussi cliquer sur le lien ci-dessus pour télécharger ou imprimer ces informations et les conserver.

Pourquoi est-ce qu'on fait cette recherche ?

Nous sommes intéressés par les personnes comme toi, qui sont atteintes d'un type dystrophie liée au collagène de type VI (Dystrophie musculaire congénitale de type Ullrich (UCMD) ou Myopathie de Bethlem). Nous voulons en savoir plus sur ce groupe de maladies et peut-être aider à créer de nouveaux traitements. Pour nous aider dans cette tâche, nous voulons mettre en place un registre (*base de données*) constitué d'informations sur les personnes comme toi. Pour faire ce registre, nous voulons savoir si tu es d'accord pour que l'on conserve des informations à ton sujet sur un ordinateur. Si tu as envie d'être impliqué-e dans ce projet, parles-en à tes parents et demande-leur de compléter le formulaire de *consentement* sur cette page afin que nous puissions collecter et conserver des informations à ton sujet. Tu peux aussi remplir le formulaire d'*assentiment* qui est disponible.

Si de nouveaux traitements qui peuvent t'aider sont créés, nous pourrons alors te contacter pour voir si tu voudrais les essayer (lors d'un « *essai clinique* »). Tu n'es pas obligé-e de participer à un *essai clinique*, et nous voudrions t'en reparler à un autre moment si c'était une possibilité. À ce moment-là, tes parents et toi devrez également signer un nouveau *formulaire de consentement*.

Est-ce que je dois participer ?

Tu n'es pas obligé-e de participer à ce projet. Si tu décides de ne pas y participer, cela ne changera pas la façon dont on s'occupe de toi. Si tu veux participer, alors on te demandera, ainsi qu'à tes parents, de signer un *formulaire de consentement* qui dit que tu acceptes de

participer et que nous pouvons conserver des informations à ton sujet. Tu auras également une copie de ce formulaire que tu pourras conserver.

Si tu changes d'avis et décides que tu ne veux plus participer à ce projet, alors nous retirerons toutes tes informations de la *base de données*. Encore une fois, ceci ne changera pas la façon dont on s'occupe de toi.

Que va-t-il m'arriver si je participe au registre ?

Si tu souhaites faire partie de ce projet, nous te demanderons de fournir quelques détails personnels et répondre à un questionnaire avec l'aide de tes parents. Nous demanderons également à ton médecin de fournir quelques informations qui peuvent venir de ton dossier médical. Nous ne te demanderons pas de passer de nouveaux examens pour ce projet et tu n'auras pas besoin de manquer l'école, sauf pour venir à tes rendez-vous habituels à l'hôpital.

Comment mes informations seront-elles conservées et utilisées ?

Tes détails personnels, comme ton nom et ton adresse, seront conservés en sécurité au sein de l'Union Européenne. Ils seront cryptés et protégés par des mots de passe. Les personnes qui planifient les *essais cliniques* ou les études de recherche peuvent demander à l'équipe du registre de leur donner des informations sur le nombre de patients avec ta maladie et dans quelle région ils vivent, afin de voir si c'est une bonne idée de commencer un essai ou de la recherche clinique à un certain endroit. Mais ces personnes n'auront jamais directement accès aux données à ton sujet, et on ne leur donnera pas non plus ton nom ni ton adresse pour qu'ils puissent te contacter directement. Si tu souhaites participer à un essai clinique ou une recherche clinique en particulier, et est éligible, tu seras alors contacté·e par le registre. Dans tous les cas, tu peux toujours nous informer si tu changes d'avis et ne souhaite plus faire partie du registre, sans que cela n'affecte les soins que tu recevras dans le futur.

Est-ce que ce projet va m'aider ?

Il est possible que le projet ne t'aide pas toi en particulier, mais les informations que nous recueillons devraient nous aider à en savoir plus sur les maladies liées au collagène de type VI, et également nous aider à développer de nouveaux traitements dans le futur.

Que va-t-il m'arriver quand le projet s'arrêtera ?

Muscular Dystrophy UK a fourni suffisamment d'argent pour que ce projet dure 3 ans, mais nous espérons pouvoir continuer à faire fonctionner la *base de données* au-delà de ces 3 ans. Nous aimerions garder les informations à ton sujet aussi longtemps que possible.

Et s'il y a un problème avec le projet ?

Nous pensons qu'il n'y aura aucun problème avec ce projet. Les seules personnes qui peuvent voir les informations à ton sujet sont les membres de l'équipe du Professeur Straub qui aident avec le projet. La *base de donnée* est sécurisée et *protégée par un mot de passe*, et elle est surveillée par Newcastle University.

Est-ce que d'autres personnes sauront que je fais ça ?

Seules les personnes autorisées par le Professeur Straub pourront avoir accès aux informations à ton sujet. Tes parents devront également le savoir, car ils doivent signer le *formulaire de consentement*.

Certaines personnes des *entreprises de recherches* peuvent nous demander des informations à ton sujet si elles pensent avoir un traitement qui pourrait t'aider. Si le Professeur Straub pense que le traitement pourrait t'aider, il t'écrit pour te demander si tu

souhaites y participer. Ce sera ta décision.

Qui a décidé que le projet pouvait être mis en place ?

Avant que toute *recherche* ne commence, elle doit être approuvée par un *Comité d'Éthique*. Ceci est pour s'assurer qu'il s'agit d'une bonne idée et que la *recherche* est sans danger.

L'équipe du registre est basé au John Walton Muscular Dystrophy Research Centre à Newcastle University, au Royaume-Uni. Il fait partie de l'alliance du réseau mondial des registres TREAT-NMD (<http://www.treat-nmd.eu/>).

Coordonnées

Si tu veux parler à quelqu'un à propos de ta participation, tu peux, ou tes parents peuvent contacter la conservatrice du registre Dr Alison Blain : Collagen6registry@ncl.ac.uk

Numéro de téléphone 0044191 241 8640

Ou bien l'investigateur principal du registre, Dr Volker Straub :
Institute of Genetic
Medicine International
Centre for Life Newcastle
University
NE1 3BZ

GLOSSAIRE : Que veulent dire ces mots ?

Informations anonymes : des informations qui ne contiennent aucun nom ni coordonnées.

Essai clinique : expérience impliquant des patients atteints d'une maladie en particulier.

Consentement : fait de donner la permission pour quelque chose, ou accepter que quelque chose soit fait.

Assentiment : fait d'indiquer que tu es au courant de quelque chose et tu l'approuves.

Base de données : un ensemble d'informations.

Crypté - converti en un code ; un moyen de dissimuler des informations pour qu'elles ne soient pas lues par les personnes qui ne sont pas autorisées.

Comité d'Éthique : groupe de personnes qui étudie attentivement les projets de recherches afin de s'assurer qu'ils sont menés correctement.

Protégé par un mot de passe : façon d'empêcher les gens de regarder tes informations.

Recherche : enquête rigoureuse sur un sujet en particulier.

Entreprise de Recherche : entreprise qui paie pour qu'une étude soit menée sur un sujet en particulier.

Merci d'avoir lu ces informations

Cette étude a été approuvée par le Comité d'éthique de la recherche de la Faculté des sciences médicales, qui fait partie du Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Newcastle. Ce Comité comprend des membres qui sont internes à la faculté, ainsi qu'un membre externe. Cette étude a été examinée par les membres du Comité, qui doivent fournir des conseils impartiaux et éviter des conflits d'intérêts importants