

Information et consentement des parents/titulaire de l'autorité parentale des mineurs pour l'utilisation des échantillons biologiques et des données associées dans la biobanque pour l'étude

«EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases»

Chers parents ou titulaire de l'autorité parentale,

L'étude d'échantillons biologiques humains et l'analyse des données qui en sont ou en seront tirées sont devenues un instrument important de la recherche médicale. Pour comprendre les maladies, il est important d'en savoir plus sur les processus biologiques sous-jacents. Nous savons par exemple aujourd'hui que le patrimoine génétique (gènes) joue un rôle important dans l'apparition et le traitement des maladies. C'est pourquoi nous demandons à nos patients, et donc aussi à votre enfant et à vous-même, s'ils sont prêts à nous fournir certains matériaux corporels et données pour la recherche. Les matériaux corporels tels que le sang, l'urine ou les tissus doivent être collectés dans ce que l'on appelle une biobanque et être associés aux données médicales correspondantes. Cette biobanque est gérée par Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich.

Veuillez réfléchir calmement avant de donner votre accord pour l'utilisation des échantillons biologiques et des données correspondantes de votre enfant. Le cas échéant, n'hésitez pas à discuter de vos réflexions avec votre enfant.

Une information et une explication adaptées à l'âge de votre enfant ne sont données que lorsque vous, en tant que parents ou titulaire de l'autorité parentale, avez été informés et que vous envisagez en principe de laisser participer votre enfant. Dans ce cas, on demandera également à votre enfant s'il est en âge de participer. Aucune participation n'aura lieu contre sa volonté.

Votre consentement à l'utilisation des échantillons biologiques et des données associées est volontaire. Si vous ou votre enfant ne souhaitez pas participer ou si vous souhaitez retirer votre consentement ultérieurement, il n'en résultera aucun inconvénient pour vous ou votre enfant.

Nous vous informons ci-dessous des objectifs de la biobanque, des procédures et des mesures prises pour protéger les données personnelles de votre enfant, afin que vous puissiez vous faire votre propre opinion et prendre une décision sur cette base.

1. Quels sont les objectifs de la biobanque ?

La biobanque a pour but d'avancer la recherche médicale. Pour ce faire, les échantillons biologiques collectés et les données associées doivent être conservés à long terme et mis à la disposition de la recherche afin d'améliorer la prévention, le dépistage et le traitement des maladies. L'objectif de cette recherche n'est pas seulement d'établir un diagnostic chez votre enfant ou d'autres personnes individuelles, ou de détecter des prédispositions à la maladie. Il s'agit plutôt d'établir des corrélations biomédicales lors de l'étude comparative de groupes de personnes plus importants.

Ci-joint un bref résumé de l'orientation de la biobanque en question :

Les malformations congénitales des reins et des voies urinaires (CAKUT) sont l'une des causes les plus fréquentes d'insuffisance rénale chronique et de maladies rénales au stade terminal chez les enfants en Europe, entraînant une mortalité ante- et périnatale importante dans les cas bilatéraux graves. Dans de nombreux cas, un traitement de substitution rénale, y compris la dialyse et la transplantation rénale, est indiqué et la charge socio-économique est élevée.

De nombreux patients atteints de CAKUT présentent des antécédents familiaux, ce qui suggère une influence importante des événements génétiques dans la pathogenèse du CAKUT. Des variantes causant la maladie (probablement pathogènes et pathogènes) ont été identifiées dans plusieurs gènes de développement rénal qui sont à l'origine d'un sous-groupe d'enfants atteints de CAKUT. Toutefois, le taux de détection est faible pour la plupart des gènes. De nouvelles stratégies comme le séquençage de l'exome et du génome permettront d'améliorer le dépistage et donc le taux de détection chez ces enfants.

Le registre EURECA a été initié par le groupe de travail CAKUT/UTI/Bladder Dysfunction de la Société européenne de néphrologie pédiatrique (ESPN). Le registre est dirigé par Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich, Allemagne et Prof. Stefanie Weber, Centre de pédiatrie, Clinique de pédiatrie II, Baldingerstr., 35033 Marbourg, Allemagne. Dans ce registre, des données cliniques et de génétique moléculaire de patients atteints de CAKUT familial sont systématiquement collectées dans toute l'Europe. Les données cliniques (par ex. diagnose, évolution de la maladie, valeurs de laboratoire, résultats d'analyses génétiques) et l'anamnèse familiale sont collectées à cette occasion. Les échantillons biologiques sont analysés et stockés à l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich. L'objectif du registre est de découvrir les causes génétiques moléculaires encore inconnues du CAKUT et d'optimiser ainsi à l'avenir le traitement de ces patients.

2. De quel type d'échantillons biologiques et de données s'agit-il ?

Les échantillons biologiques sont des tissus et des fluides corporels qui ont été prélevés au cours de votre hospitalisation/visite médicale actuelle dans le but d'un examen ou d'un traitement, mais qui ne sont plus nécessaires à cet effet et qui seraient donc détruits autrement. S'y ajoutent, le cas échéant, un échantillon de sang de 2 à 5 ml, un échantillon d'urine de 20 ml ou encore un échantillon de tissu de 2 mm, qui sont prélevés en plus. Les données collectées comprennent des informations sélectionnées sur la personne de votre enfant, notamment des données médicales et génétiques.

3. Comment les échantillons biologiques et les données sont-ils utilisés ?

Les échantillons biologiques et les données fournis par votre enfant seront utilisés exclusivement pour la recherche sur les maladies héréditaires des reins et des voies urinaires. Les questions précises ne peuvent cependant pas encore être nommées concrètement à l'heure actuelle. Il est possible que les échantillons biologiques de votre enfant fassent également l'objet d'analyses génétiques, y compris, dans certains cas, d'une analyse de l'ensemble du patrimoine génétique (génome).

Pour des raisons logistiques, la biobanque n'est pas en mesure de procéder à des limitations individuelles (p. ex. exclusion de certaines recherches, exclusion de la transmission du matériel à des tiers). Si vous ou votre enfant n'êtes pas entièrement d'accord avec le type et la durée d'utilisation décrits, le consentement ne doit pas être donné. Les échantillons biologiques et les données doivent être conservés pour une durée indéterminée et mis à disposition pour la recherche médicale.

4. Quels sont les risques liés au don de votre enfant ?

a. Risques pour la santé

Pour des raisons diagnostiques ou thérapeutiques, une prise de sang est de toute façon prévue chez votre enfant. Dans ce cadre, nous souhaitons prélever environ 2 à 5 ml de sang supplémentaires (ce qui correspond à environ 1 cuillère à soupe). Ce prélèvement ne présente aucun risque supplémentaire pour la santé de votre enfant.

b. Autres risques

Lors de chaque collecte, stockage et transmission de données issues des échantillons biologiques de votre enfant dans le cadre de projets de recherche, il existe des risques de confidentialité (p. ex. la possibilité de vous identifier), notamment en ce qui concerne les informations relatives au patrimoine génétique de votre enfant. Ces risques ne peuvent pas être totalement exclus et augmentent au fur et à mesure que les données peuvent être reliées entre elles, en particulier aussi lorsque vous-même ou votre enfant (par exemple pour la recherche généalogique) publiez des données génétiques sur Internet. Au point 7 "Qui a accès aux échantillons biologiques et aux données de votre enfant ?", nous vous expliquons plus en détail comment la vie privée de votre enfant est protégée.

5. Quels sont les avantages personnels pour votre enfant ?

Personnellement, il n'y a aucun avantage ou bénéfice direct à attendre pour la santé de votre enfant du don de ses échantillons et données. L'évaluation de ces échantillons sert uniquement à des fins de recherche et ne permet pas de tirer des conclusions sur la santé de votre enfant. Il est toutefois possible, dans certains cas, qu'un chercheur estime qu'un résultat d'évaluation pourrait avoir une importance considérable pour la santé de votre enfant. C'est notamment le cas s'il en résulte une forte suspicion d'une maladie grave, éventuellement non détectée jusqu'à présent, qui pourrait être traitée ou dont l'apparition pourrait être évitée. Dans un tel cas, un retour d'information peut vous être adressé (voir point 9 ci-dessous). Veuillez cocher dans la déclaration de consentement si vous souhaitez recevoir un retour d'information dans un tel cas (voir également le point 9 ci-dessous). Vous ou votre enfant pouvez à tout moment modifier votre décision d'accepter ou de refuser la possibilité d'un feed-back en nous en informant. Notez toutefois que les informations sur la santé que vous obtenez par le biais d'un tel feed-back peuvent devoir être divulguées à d'autres organismes (par exemple avant la conclusion d'une assurance maladie ou d'une assurance vie) et que vous pouvez ainsi subir des inconvénients.

Comme il est également possible/prévu de procéder à des analyses du patrimoine génétique de votre enfant, le texte qui précède peut également se référer à la prédisposition génétique à certaines maladies. Les informations sur le patrimoine génétique peuvent également avoir des répercussions sur les membres de la famille de votre enfant et sur ses futurs projets familiaux.

6. Quels sont les avantages pour la collectivité ?

Les projets de recherche médicale et scientifique visent à améliorer notre compréhension de l'origine des maladies et du diagnostic et, sur cette base, à développer de meilleures mesures de traitement et de prévention.

7. Qui a accès aux échantillons biologiques et aux données de votre enfant et comment sont-ils protégés ?

a. Codage de vos échantillons biologiques et de vos données

Toutes les données qui identifient directement la personne de votre enfant (nom, date de naissance, adresse, etc.) sont remplacées par un code (pseudonymisé) immédiatement après le prélèvement des échantillons biologiques. Ce n'est que sous cette forme que les échantillons biologiques et les données sont mis à disposition à des fins de recherche.

Les données identifiant directement votre enfant restent dans l'établissement où les échantillons et les données ont été obtenus et y sont conservés séparément des échantillons biologiques et des données

médicales. Les échantillons et les données ne peuvent donc pas être attribués à la personne de votre enfant sans l'intervention de cet établissement. Une telle attribution n'a lieu que pour compléter des données supplémentaires du dossier médical de votre enfant ou pour reprendre contact avec vous et votre enfant, si vous avez accepté d'être contacté (voir point 9 ci-dessous). Les données identifiant votre enfant ne sont pas transmises à des chercheurs ou à d'autres tiers non autorisés, tels que des compagnies d'assurance ou des employeurs.

b. La transmission d'échantillons biologiques et de données

Les échantillons biologiques codés et les données médicales sont conservés par Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich, mais peuvent également être transférés à d'autres institutions telles que des universités, des instituts de recherche et des entreprises de recherche au sein de l'UE, à des fins de recherche médicale spécifiques et selon des règles prédéfinies. Dans ce cas, les données peuvent également être associées à des données médicales dans d'autres bases de données, pour autant que les conditions légales soient remplies. Les échantillons biologiques et les données fournis aux chercheurs ne peuvent être utilisés qu'aux fins de recherche prévues et ne peuvent pas être transmis par le destinataire à d'autres fins. Le matériel non utilisé est restitué à la biobanque ou détruit.

c. Le transfert vers des pays hors de l'Union européenne

Les échantillons et les données peuvent également être transmis à des destinataires situés dans des pays hors de l'UE si l'une des conditions suivantes est remplie :

- La Commission européenne a constaté que le pays disposait d'un niveau légal adéquat de protection des données, ou, si cela n'a pas été fait
- L'Institut de génétique humaine convient avec ses partenaires de recherche de clauses contractuelles de protection des données qui ont été décidées ou approuvées par la Commission européenne ou l'autorité de contrôle compétente. Vous pouvez obtenir une copie de ces clauses de protection des données auprès de l'Institut de génétique humaine.

En outre, il peut arriver que des échantillons et des données doivent être transmis à des partenaires de recherche dans des pays tiers pour lesquels aucune de ces deux conditions n'est remplie. Ces pays peuvent avoir un niveau de protection des données inférieur à celui de l'UE. Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich assure que, même dans ces cas, il obligera contractuellement ses partenaires de recherche à respecter le niveau de protection des données de l'UE, dans la mesure où cela est juridiquement possible. Il existe néanmoins un risque que des organismes publics ou privés accèdent aux données de votre enfant alors que cela ne serait pas autorisé par la législation européenne sur la protection des données. Il se peut en outre que les droits des personnes concernées dont vous ou votre enfant disposez dans ces pays soient moins nombreux ou moins faciles à faire valoir et qu'il n'y ait pas d'autorité de contrôle indépendante qui puisse vous aider à faire valoir vos droits. Dans ce cas, la transmission des échantillons et des données de votre enfant ne peut avoir lieu que si vous y avez expressément consenti. Pour ce faire, vous pouvez cocher la case correspondante dans la déclaration de consentement.

d. Évaluation par un comité d'éthique

La condition préalable à l'utilisation des échantillons biologiques et des données pour un projet de recherche médicale concret est en principe que le projet de recherche ait été évalué de manière positive par un comité d'éthique indépendant.

e. Publications

Les publications scientifiques de résultats se font exclusivement de manière anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de tirer des conclusions sur votre enfant. Cela vaut en particulier pour les

informations génétiques. Il est toutefois possible d'enregistrer des informations génétiques dans des banques de données scientifiques particulièrement protégées, qui ne sont pas accessibles au grand public.

8. Est-ce que vous, votre enfant ou la biobanque retirez un avantage financier de l'utilisation des échantillons biologiques et des données de votre enfant ?

En confiant vos échantillons biologiques au registre EURECA (analyse et stockage des échantillons biologiques à l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich), ceux-ci deviennent la propriété de Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich. En outre, vous autorisez Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich à utiliser les données de votre enfant. Ni vous ni votre enfant ne recevrez de rémunération pour la mise à disposition des échantillons biologiques et des données. Si la recherche devait générer un bénéfice commercial, vous et votre enfant n'y participerez pas. La biobanque utilise les échantillons biologiques et les données de votre enfant exclusivement à des fins scientifiques. Les échantillons et les données ne sont pas vendus. Toutefois, la biobanque peut demander aux utilisateurs une indemnité raisonnable pour la mise à disposition des échantillons biologiques et des données.

9. Une nouvelle prise de contact a-t-elle lieu avec vous et votre enfant ?

Afin de recueillir d'autres données sur l'évolution de la maladie, il peut être utile, surtout pendant l'enfance et l'adolescence, de reprendre contact avec vous et votre enfant à une date ultérieure afin de demander des informations complémentaires et/ou des échantillons biologiques de votre enfant. En outre, cette nouvelle prise de contact peut être utilisée, par exemple, pour obtenir votre consentement et celui de votre enfant à la mise en relation avec des données médicales provenant d'autres banques de données.

La prise de contact avec votre médecin traitant se fait par écrit et/ou par téléphone par l'intermédiaire du Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich ou du Prof. Dr. Stefanie Weber, Centre de médecine pédiatrique, Clinique de médecine pédiatrique II à Marbourg.

Veuillez cocher dans la déclaration de consentement si vous et votre enfant souhaitez être recontactés dans ces cas ou non.

Dans la mesure où un chercheur estime, dans un cas particulier, qu'un résultat d'évaluation pourrait avoir une importance considérable pour la santé de votre enfant (voir point 5 ci-dessus), un retour d'information est effectué auprès de vous/votre enfant/votre médecin traitant/médecin de l'étude/votre médecin de famille dès que l'enfant est devenu majeur.

Si votre enfant n'a pas encore 16 ans, nous lui enverrons un courrier à l'adresse que nous connaissons pour l'informer sur la biobanque et sur le don de ses échantillons et données. Votre enfant peut alors révoquer lui-même à tout moment son consentement à l'utilisation ultérieure. Tant qu'il n'y a pas de révocation, les échantillons biologiques et les données peuvent continuer à être utilisés.

10. En quoi consiste votre droit de rétractation ?

Vous pouvez retirer votre consentement à l'utilisation des échantillons biologiques et des données de votre enfant à tout moment, sans avoir à vous justifier et sans conséquences négatives pour votre enfant ou pour vous. De même, votre enfant peut lui aussi retirer son consentement à tout moment. La légalité de l'utilisation des échantillons et des données jusqu'à la révocation n'en est toutefois pas affectée.

En cas de révocation, les échantillons biologiques sont détruits et les données sont effacées. Un effacement des données ne peut toutefois avoir lieu que dans la mesure où il est possible de le faire avec des moyens techniques raisonnables. En outre, les données issues d'analyses déjà effectuées ne

peuvent plus être supprimées.

Au lieu de la destruction ou de l'effacement, vous et votre enfant pouvez également accepter que les échantillons biologiques et les données soient réutilisés à des fins scientifiques sous une forme anonymisée. L'anonymisation signifie que le code d'identification permettant de déterminer de quelle personne provient l'échantillon est supprimé (voir point 7a/b ci-dessus). Une telle anonymisation des échantillons biologiques de votre enfant ne peut toutefois jamais exclure totalement une attribution ultérieure du matériel génétique à votre enfant via d'autres sources. Une fois l'anonymisation effectuée, il n'est en outre plus possible de procéder à une destruction ciblée sur la base de votre décision.

Pour une révocation, veuillez-vous adresser à : Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne.

11. Quels sont vos autres droits en matière de protection des données et ceux de votre enfant ?

La base juridique du traitement des données est votre consentement conformément à l'article 6, paragraphe 1, point a), et à l'article 9, paragraphe 2, point a), du règlement général sur la protection des données. Le responsable au sens du RGPD est Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne.

Vous et votre enfant pouvez demander à Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne, dans le cadre des dispositions légales, des informations sur les données que vous avez enregistrées. De même, vous et votre enfant pouvez demander la rectification de données erronées, le transfert des données que vous avez fournies ainsi que l'effacement des données ou la limitation de leur traitement. Pour exercer ces droits, vous et votre enfant pouvez-vous adresser à Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne.

Pour toute demande concernant le traitement des données et le respect de la protection des données, vous et votre enfant pouvez également vous adresser au responsable de la protection des données : Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 Munich, Allemagne, e-mail datenschutz@med.uni-muenchen.de. Vous et votre enfant avez également un droit de recours auprès de toute autorité de surveillance de la protection des données. Vous trouverez une liste des autorités de surveillance en Allemagne sous https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Où pouvez-vous obtenir des informations supplémentaires pour vous et votre enfant ?

Si quelque chose n'est pas clair pour vous ou votre enfant, veuillez demander au médecin traitant de votre enfant avant de donner votre consentement. Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne ou à Prof. Dr. Stefanie Weber, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin II, Baldingerstr., 35033 Marbourg, Allemagne.

«EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases»

Veuillez lire attentivement la déclaration de consentement suivante, cocher ce qui convient et signer ensuite la déclaration de consentement au bas de cette page, si vous l'acceptez.

Déclaration de consentement (parents/tuteurs)

Patient/Participant (nom, prénom) : _____

Date de naissance : _____

J'ai lu la note d'information et j'ai eu l'occasion de poser des questions. Je sais que la participation de mon enfant est volontaire et que mon enfant et moi-même pouvons retirer notre consentement à tout moment sans avoir à nous justifier et sans que cela ne porte préjudice à mon enfant ou à moi-même.

Je consens à ce que les échantillons biologiques et les données de mon enfant soient transmis au registre EURECA et à Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich, comme décrit dans la notice d'information, et à ce qu'ils soient utilisés aux fins de recherche médicale mentionnées dans la notice d'information. En particulier, je consens à ce que, comme décrit dans la notice d'information,

- le registre EURECA, représenté par Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne et le professeur Stefanie Weber, Centre de médecine pédiatrique, Clinique de médecine pédiatrique II, Baldingerstr., 35033 Marbourg, Allemagne, recueille des données personnelles concernant mon enfant, en particulier des indications sur sa santé, prélève le cas échéant d'autres données personnelles dans les dossiers médicaux et enregistre les données sous forme de pseudonyme (c'est-à-dire codées).
- les échantillons biologiques sont conservés sous un pseudonyme par Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich. Je transfère la propriété des échantillons biologiques au nom de mon enfant à Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich.
- les échantillons biologiques contenant les données susmentionnées peuvent être transmis sous forme pseudonymisée à des universités, des instituts de recherche et des entreprises de recherche à des fins de recherche médicale.

En outre, je consens à ce que mes échantillons biologiques et mes données soient transférés en dehors de l'UE, même en l'absence d'une décision d'adéquation de la Commission européenne et de clauses de protection des données approuvées par les autorités. J'ai été informé(e) des risques potentiels d'un tel transfert (point 7c de l'information).

☐ Oui ☐ Non

J'accepte que mon enfant et moi-même soyons éventuellement recontactés à une date ultérieure.

- dans le but d'obtenir des informations/échantillons biologiques supplémentaires,

☐ **oui** ☐ **non**

- dans le but d'obtenir mon consentement pour la mise en relation des données de mon enfant avec des données médicales provenant d'autres bases de données

☐ **oui** ☐ **non**

En outre, je peux être contacté, ou mon enfant (après sa majorité), si, exceptionnellement, des résultats importants pour sa santé apparaissent. Ce retour d'information doit se faire par l'intermédiaire de l'établissement dans lequel les échantillons biologiques/données de mon enfant ont été prélevés ou par le biais du médecin suivant (si vous le souhaitez, veuillez l'indiquer) :

Nom et adresse du médecin :

En outre, nous contacterons votre enfant aux alentours de son 16e anniversaire afin qu'il puisse alors décider personnellement de l'utilisation ultérieure de ses échantillons biologiques et de ses données.

J'ai reçu une copie de l'information aux parents et de la déclaration de consentement.

Nom de l'un des parents/ titulaire de l'autorité parentale en lettres d'imprimerie

Lieu, date (à inscrire par les parents/ titulaire de l'autorité parentale), signature de l'un des parents/ titulaire de l'autorité parentale

Nom de l'autre parent/ titulaire de l'autorité parentale en lettres d'imprimerie

Lieu, date (à inscrire par les parents/ titulaire de l'autorité parentale), signature de l'autre parent/tuteur

J'ai mené l'entretien d'information et obtenu le consentement des parents/ titulaire de l'autorité parentale du patient mineur.

Nom de la personne chargée de la sensibilisation en lettres d'imprimerie

Lieu, date Signature de la personne chargée de l'information