

Information et consentement des mineurs (12 - 17 ans) pour l'utilisation des échantillons biologiques et des données associées dans la biobanque pour l'étude

«EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases»

Chère patiente, cher patient,

Merci beaucoup d'avoir pris le temps de lire ce texte.

Pour améliorer le traitement des maladies, nous devons encore faire de nombreuses recherches. Pour ce faire, nous étudions entre autres des matériaux corporels tels que le sang, l'urine et les tissus. Nous les appelons aussi "bio-échantillons". Nous utilisons ces échantillons ou matériaux pour mieux comprendre les maladies. C'est pourquoi nous demandons à nos patients, et donc à toi aussi, de nous fournir certains échantillons biologiques et des informations sur ta santé (données) pour la recherche.

Les échantillons biologiques et les données de tous les patients participants sont collectés et conservés. De telles collections sont appelées "biobanques".

Réfléchis calmement si tu veux nous donner tes échantillons biologiques et tes données. N'hésite pas à en discuter avec tes parents. Ton consentement est volontaire. Si tu refuses ou si tu souhaites révoquer ton consentement plus tard, tu n'en subis aucun préjudice.

Sur la base des informations suivantes, tu peux te faire ta propre opinion et prendre une décision. Tu ne peux toutefois participer que si tes parents donnent leur accord.

1. Quels sont les objectifs de la biobanque ?

La biobanque recueille les échantillons biologiques donnés et les transmet aux chercheurs. Grâce à cette recherche, il sera peut-être possible à l'avenir de mieux traiter les maladies, de les détecter plus tôt ou même de les éviter. Tu trouveras de plus amples informations sur <https://www.eurecakup.org>.

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

Pour pouvoir traiter ta maladie, tes échantillons biologiques doivent être analysés. Ensuite, les restes de ces échantillons biologiques sont normalement détruits. Nous voulons à la place collecter ces restes dans la biobanque. Il s'agit de tissus et de fluides corporels (p. ex. tissu rénal, urine). En outre, nous souhaitons prélever un peu plus de sang (environ 2 cuillères à café) si une prise de sang est de toute façon nécessaire. Mais pour cela, il n'est pas nécessaire de faire une piqûre supplémentaire.

Pour que les échantillons biologiques puissent être utilisés de manière judicieuse pour la recherche, des données sur ta santé sont également nécessaires, notamment des informations sur l'évolution de ta maladie.

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

Les échantillons biologiques et les données que tu as fournis seront utilisés exclusivement pour la recherche sur les maladies héréditaires des reins et des voies urinaires. Des analyses seront également effectuées sur tes gènes. On désigne ainsi le patrimoine génétique, c'est-à-dire le "plan de construction

biologique" du corps, contenu dans chaque cellule. Ton patrimoine génétique sera peut-être même entièrement décrypté, car les caractéristiques génétiques importantes pour notre recherche peuvent se trouver dans l'ensemble du patrimoine génétique.

Les échantillons biologiques et les données doivent être conservés pour une durée indéterminée.

4. Quels sont les risques pour toi ?

a. Risques pour la santé

La collecte des échantillons biologiques ne présente aucun risque pour ta santé.

b. Autres risques

Comme nous enregistrons des données te concernant, il ne peut pas être totalement exclu que des personnes non autorisées puissent avoir accès à ces données et obtenir ainsi des informations sur toi et ta maladie. Ce risque augmente si tu divulgues des informations, notamment des données génétiques, te concernant sur Internet ou sur les réseaux sociaux. Au point 7 "Qui a accès à tes échantillons biologiques et à tes données ?", nous t'expliquons plus en détail comment nous protégeons tes données.

5. Quels sont les avantages pour toi ?

Tu ne tireras aucun bénéfice immédiat pour ta santé de la collecte de tes échantillons biologiques et de tes données. La biobanque sert uniquement à la recherche et non à ton traitement.

Si, exceptionnellement, les chercheurs remarquent quelque chose d'important pour ta santé, nous en informerons tes parents.

6. Quels sont les avantages pour la collectivité ?

La recherche avec tes échantillons biologiques peut contribuer à une meilleure compréhension de l'origine et du traitement des maladies.

7. Comment tes échantillons biologiques et tes données sont-ils protégés ?

Tes échantillons biologiques et tes données ne sont pas accompagnés de tes données personnelles (nom, date de naissance, adresse), mais uniquement d'un numéro de code (par ex. "XG72jdk784"). Les données personnelles restent à l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich et y sont stockées séparément des échantillons biologiques et des données médicales. Elles ne seront pas transmises à des tiers. Les chercheurs qui travaillent avec les échantillons biologiques ne voient donc pas ton nom, mais seulement le numéro de code. Même si les résultats de la recherche sont publiés - par exemple dans des revues spécialisées ou sur Internet - ton nom n'est pas mentionné.

Sous cette forme codée, tes échantillons biologiques et tes données peuvent également être transmis à d'autres instituts de recherche en Suisse ou à l'étranger. Tes parents ont reçu de plus amples informations à ce sujet. Dans les pays hors de l'Union européenne, il se peut que tes données soient moins bien protégées qu'en Allemagne. La transmission à de tels pays n'a lieu que si tu y consens.

8. As-tu un avantage financier ?

Si tu nous mets tes échantillons biologiques à disposition, ils appartiennent à Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich. Tu ne reçois cependant pas d'argent pour cela.

9. Est-ce que nous te recontactons ?

Il est possible que nous prenions à nouveau contact avec toi et tes parents à l'avenir, par exemple pour te demander des informations supplémentaires et/ou des échantillons biologiques. Si tu as actuellement moins de 16 ans, nous t'écrivons à nouveau lorsque tu auras 16 ans afin de t'informer à nouveau sur la

biobanque. Tu pourras alors décider toi-même si tu souhaites révoquer ton consentement afin que l'utilisation de tes échantillons biologiques et de tes données cesse (voir à ce sujet le point 10).

10. Peux-tu changer d'avis ?

Ta participation à la biobanque est entièrement volontaire. Tu peux retirer ton consentement à tout moment, sans justification et sans préjudice.

Tu peux alors décider si les échantillons biologiques et les données doivent être détruits ou s'ils peuvent continuer à être utilisés pour la recherche sous une forme anonymisée. "Anonymiser" signifie que le code d'identification de tes échantillons biologiques et de tes données est supprimé. Ils ne peuvent alors plus t'être attribués. Comme il s'agit de matériel génétique, on ne peut toutefois jamais exclure avec certitude que quelqu'un découvre d'une autre manière que les échantillons biologiques et les données proviennent de toi.

Pour une rétractation, adresse-toi à : Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne. Tes parents peuvent également révoquer leur consentement.

11. Quels sont tes autres droits en matière de protection des données ?

Comme nous enregistrons des données te concernant, la législation sur la protection des données s'applique. Nous ne pouvons traiter tes données que si tu y as consenti. Le responsable du traitement des données est Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne.

Tu peux demander à Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne des informations sur les données enregistrées à ton sujet. Tu peux également demander la rectification de données erronées, la transmission des données que tu as mises à disposition ainsi que la suppression des données ou la limitation de leur traitement. Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne.

Pour toute question concernant le traitement de tes données, tu peux également t'adresser au responsable de la protection des données : Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 Munich, Allemagne, e-mail datenschutz@med.uni-muenchen.de.

Tu as également le droit de déposer une plainte auprès d'une autorité de surveillance de la protection des données. Tu trouveras une liste des autorités de surveillance en Allemagne sous https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Où peux-tu obtenir des informations supplémentaires ?

Si quelque chose n'est pas clair pour toi, demande à ton médecin traitant avant de donner ton consentement. Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Goethestr. 29, 80336 Munich, Allemagne ou au Prof. Dr. Stefanie Weber, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin II, Baldingerstr., 35033 Marbourg, Allemagne. Tu peux également trouver de plus amples informations sur <https://www.eurecakat.org>.

"EURECA - Registre européen des cas familiaux de CAKUT"

Veuillez lire attentivement la déclaration de consentement suivante, cocher ce qui convient et signer ensuite à la fin de cette déclaration de consentement, si vous êtes d'accord.

Déclaration de consentement (patient mineur)

Patient/Participant (nom, prénom) : _____

Date de naissance : _____

Informations sur les parents/titulaire de l'autorité parentale

Nom, prénom : _____

Date de naissance : _____

Nom, prénom : _____

Date de naissance : _____

J'ai lu la note d'information et j'ai pu poser des questions. Je sais que ma participation est volontaire et que je peux retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier et sans que cela me porte préjudice.

J'accepte que mes échantillons biologiques et mes données, tels que décrits dans la note d'information, soient transmis au registre EURECA et à Prof. Dr. J. Höfele, de l'Institut de génétique humaine de l'hôpital universitaire LMU, Munich, et qu'ils soient conservés et utilisés sous forme codée aux fins de recherche médicale mentionnées dans la note d'information.

Je suis d'accord avec la transmission de mes échantillons biologiques et de mes données également dans des pays hors de l'Union européenne.

☐ **Oui**

☐ **Non**

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

Nom du patient en lettres d'imprimerie

Lieu, date (à inscrire par le patient), signature du patient

J'ai mené l'entretien d'information et obtenu le consentement du patient.

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

Lieu, date

Signature de la personne chargée de l'information