##

To adapt for: The whole ERN; National level; Site level;

**Delete this square afterwards**

**Please insert the ERN/ERN Registry Logo**

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT

|  |
| --- |
| Cher(s) parent(s)/représentant légal,Nous invitons votre enfant / le patient[[1]](#footnote-2) à participer à la constitution d’un registre de patients présentant <veuillez préciser la maladie / le groupe de maladies, etc..>. La participation est volontaire et requiert votre consentement écrit comme base juridique pour l’utilisation des données de votre enfant / du patient. Veuillezlire ces informations attentivement et demander des explications au médecin de votre enfant / du patient si vous avez des questions.  |

|  |
| --- |
| REGISTRES DU RÉSEAU EUROPÉEN DE RÉFÉRENCE * Veuillez inclure une brève description de la maladie ou du groupe de maladies et de la charge actuelle due à leur prise en charge (*par ex., cause des problèmes de santé chroniques, met la vie en danger ; nécessite de nombreuses ressources et des équipes pluridisciplinaires pour son diagnostic, sa prise en charge et son traitement corrects ; représente un défi de santé publique ; peu de traitements curatifs sont disponibles ; le défi de rassembler suffisamment de données concernant les patients pour entreprendre des recherches et des essais cliniques afin d’améliorer sa prise en charge.*)>
* 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.
* <Veuillez inclure (1) une présentation de l’ERN, (2) le nom du registre, et (3) le lien vers la page du patient du site Web du registre ERN>
* 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 les données de votre enfant / du patient dans le <nom du registre ERN> aux fins d’effectuer des recherches, comme décrit ci-dessous, conformément aux lois nationales et européennes sur la protection des données et au code éthique[[2]](#footnote-3).
* 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 des données de votre enfant / du patient sera sécurisée, comme décrit ci-dessous dans ce formulaire. Seul le médecin de votre enfant / du patient pourra établir un lien avec votre enfant / le patient. 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 l’une des maladies suivantes ; <veuillez préciser la maladie / le groupe de maladies, comme ci-dessus>.<La phrase suivante sur la « recherche sur les données génétiques, les origines de la population ou la recherche sur l’ascendance » est facultative, à la discrétion de l’ERN> Des recherches sur les données génétiques, l’origine des populations ou l’ascendance peuvent également être effectuées. <Veuillez fournir des détails (c.-à-d., le type de données, des mesures de sauvegarde supplémentaires et appropriées, autres informations, si aucune recherche de ce type n’est prévue, veuillez supprimer cette partie>. 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 veuillez indiquer le nom de l’ERN>, 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 aux fins d’effectuer des recherches visant à développer de nouveaux traitements pour la maladie de votre enfant / du patient. Par exemple, le registre peut indiquer aux entreprises le nombre de patients qui présentent une certaine maladie 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. Votre enfant / Le patient n’acquerra aucun droit sur ces résultats, ne les possèdera d’aucune manière et n’aura pas le droit de partager un quelconque avantage financier futur dérivé de ces recherches. Vous pouvez choisir d’autoriser ou non l’utilisation des données de votre enfant / du patient 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 des données de votre enfant / du patient vers des pays non membres de l’UE aux fins 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 l’état de santé de votre enfant / du patient, nous pourrions avoir besoin de données supplémentaires à l’avenir. Ces informations seront publiées sur le site Web du registre <Veuillez inclure l’URL site Web du registre>.<La partie de cette section concernant les changements futurs dans le recueil des données est facultative, à la discrétion de l’ERN>S’il existe un sous-registre propre à une maladie pour votre **<**veuillez préciser la maladie / le groupe de maladies>, 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. En outre, nous pouvons demander des données supplémentaires aux bases de données / registres existants, telles que <indiquez les bases de données / registres, notamment d’autres registres ERN>. Vous pouvez choisir d’autoriser ou non l’association des données de votre enfant / du patient à des données supplémentaires, comme décrit ci-dessus. |
| **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 que votre enfant / le patient soit recontacté ou non par votre médecin afin de participer à ces études. Si vous acceptez qu’il soit contact, vous serez libre de refuser, sans aucun préjudice, de participer aux études proposées après avoir été pleinement informé(e). Les soins que votre enfant / le patient reçoit 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 votre enfant / le patient 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 seront communiqués par <veuillez inclure les informations sur la façon dont les résultats seront communiqués (par ex., le site Web du registre [Les informations sur les projets donnant accès aux données du registre seront accessibles au public sur le site Web du registre.], OU les informations fournies par le médecin du patient sur demande, OU la publication dans des revues scientifiques où les données à caractère personnel ne sont pas fournies, etc.)>. La confidentialité des données de votre enfant / du patient sera toujours protégée comme décrit ci-dessous. |
| **Découvertes fortuites** <Section facultative, veuillez la supprimer si aucune découverte fortuite n’est attendue>Il est possible qu’au cours d’une étude utilisant les données envoyées au registre, une anomalie soit découverte de manière inattendue et qu’elle ait un rapport direct avec la santé enfant / du patient ou celle des membres de votre famille. C’est ce que nous appelons « une découverte fortuite ». Pour faire un choix judicieux, il est important que vous pesiez le pour et le contre de l’utilisation de ces informations. D’une part, il existe peut-être des mesures médicales qui peuvent être prises à temps si les résultats sont connus. Toutefois, la connaissance d’un risque pour la santé peut également présenter des inconvénients. En particulier si aucune intervention médicale efficace n’est disponible, la connaissance de problèmes de santé potentiels futurs peut provoquer une détresse psychologique. Certaines découvertes, comme une prédisposition héréditaire à une maladie, peuvent signifier que certains membres de votre famille ou de la famille du patient sont exposés aux mêmes risques pour leur santé.Il vous est demandé de donner votre consentement aux fins d’être informé(e) par le médecin de votre enfant / du patient de toute découverte fortuite ayant un rapport direct avec votre santé de votre enfant / du patient ou celle des membres de votre famille ou de la famille du patient. |

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

|  |
| --- |
| QUELS SONT LES DROITS DU PARTICIPANT AU REGISTRE ?* + - Vous décidez d’autoriser votre enfant / le patient à 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. Votre enfant / le patient recevra 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. Le médecin de votre enfant / du patient 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 les données de votre enfant / du patient seront traitées et sur les personnes qui y auront accès. Vous pouvez également demander d’accéder aux données de votre enfant / du patient à tout moment.
		- L’hôpital où votre enfant / le patient est traité est le « contrôleur de données » responsable de la **protection locale** des données confidentielles des patients. Si vous avez des inquiétudes sur la manière dont les données de votre enfant / du patient 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 locaux sur le site Web du registre <veuillez inclure un lien vers le site Web du registre, vous pouvez également ajouter les informations sur le délégué à la protection des données local ici>. 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 <inclure le nom et le lieu du bureau du registre central> et son investigateur principal <veuillez inclure le nom du dépositaire et de la personne responsable de la protection des données, de leur stockage, de leur utilisation et de leur accès> est responsable de la protection des données, de leur stockage, de leur utilisation et de leur accès : <veuillez inclure les coordonnées du dépositaire et de la personne responsable de la protection des données, de leur stockage, de leur utilisation et de leur accès>.
		- <Pour la version destinée au parent> Lorsque votre enfant atteindra l’âge de la majorité légale, l’hôpital le sollicitera à nouveau pour vérifier s’il souhaite rester dans le registre.
 |

|  |
| --- |
| 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 le nom, l’adresse et le numéro de patient de l’hôpital de votre enfant / du patient ne seront pas enregistrés. Toutes les données relatives à votre enfant / au patient seront enregistrées sous forme de pseudonyme avant d’être stockées dans le registre. Cela signifie que tous les identifiants concernant votre enfant / le patient seront supprimés et remplacés par un pseudonyme[[3]](#footnote-4). Seul le médecin de votre enfant / du patient pourra associer le pseudonyme à votre enfant / au patient. Par conséquent, le risque de découverte de l’identification de votre enfant / du patient 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 à <veuillez inclure des informations sur le lieu de stockage OU le nom du service cloud utilisé, ainsi que l’emplacement des serveurs détenant les données du registre> pour ..... <veuillez inclure des informations sur la durée du stockage OU les critères permettant de la définir (par ex., une durée minimale ou maximale, jusqu’à ce que les objectifs de la recherche aient été atteints, ce qui peut être dans plusieurs décennies OU, étant donné que le registre est conçu pour examiner les résultats à long terme, les données seront stockées indéfiniment, même après le décès de la personne enregistrée)>. Les données seront conservées dans la base de données pendant au moins <veuillez inclure le nombre d’années>.

  |
| 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 aux fins de garantir la protection des informations à caractère personnel de votre enfant / du patient, 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 votre enfant / le patient. |
| **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 : **<**veuillez inclure le nom et les coordonnées de la personne de référence de l’ERN>

|  |
| --- |
| CONSENTEMENT ÉCLAIRÉNom et prénom du patient :………………………………………………..………………………………..………Date de naissance (jj/mm/aaaa) : .. .. / .. .. / .. .. .. .. Numéro d’identification :……………………………………………… Je suis le parent Je suis le représentant légal[[4]](#footnote-5)Nom et prénom du parent / représentant légal :………………………………………………..………………………………..……… |

J’ai lu la fiche d’information sur le <nom du registre>.

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

Je comprends que la participation de mon enfant / du patient est volontaire et que je peux retirer mon consentement à tout moment sans devoir me justifier et sans que cela affecte les soins médicaux de mon enfant / du patient à l’avenir.

Je donne mon consentement pour que les données de mon enfant / du patient soient stockées dans le <nom du registre>, 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 des données pseudonymisées de mon enfant / du patient 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 les données pseudonymisées de mon enfant / du patient puissent également être **utilisées aux fins de soutenir des projets commerciaux** visant à améliorer les soins de santé. |
|  |  | **JE CONSENS** à ce que les données pseudonymisées de mon enfant / du patient **puissent être transférées vers des pays hors de l’UE, conformément au GDPR,** afin de soutenir des projets visant à améliorer les soins de santé.  |
| Facultatif, à la discrétion de l’ERN |  | **JE CONSENS** à ce que les données pseudonymisées de mon enfant / du patient puissent être **associées à des bases de données / registres existants** aux fins d’améliorer les soins de santé. |
|  |  | **JE SOUHAITE ÊTRE CONTACTÉ(E)** par le médecin de mon enfant / du patient au sujet de tout **projet de recherche et/ou étude clinique relatif à l’état de santé de mon enfant / du patient.** |
|  |  | **JE SOUHAITE ÊTRE INFORMÉ(E)** par le médecin de mon enfant / du patient de toute découverte fortuite ayant une relation directe avec la santé de mon enfant / du patient ou celle des membres de ma famille / de la famille du patient.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **PARENTS / REPRÉSENTANT LÉGAL** 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. Adulte dont vous êtes le tuteur légal [↑](#footnote-ref-2)
2. 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-3)
3. 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-4)
4. *Les patients qui ne sont pas en mesure de donner leur propre consentement (âge ou incapacité légale ou mentale) doivent également être impliqués dans le processus d’information, dans la mesure où leur niveau de compréhension et leur maturité le permettent. L’âge auquel la capacité de consentement au traitement des données est reconnue varie selon les législations nationales. Lorsque les mineurs auront atteint l’âge légal de la maturité, il leur sera demandé de donner leur consentement pour continuer à participer au registre. La nécessité de demander le consentement de toutes les personnes détenant la responsabilité parentale du patient dépend de la réglementation nationale. Les personnes qui exercent la responsabilité parentale du patient devront signer le présent consentement dans des documents différents (dupliqués).*  [↑](#footnote-ref-5)