

Registre A-T international : Informations aux patients

Informations à l'attention des patients

Avant d'accepter de vous inscrire afin que vos données soient recueillies dans le registre A-T, il est important que vous compreniez les implications et ce qu'on fera des informations que vous fournissez. Ce formulaire contient des réponses à certaines des questions que vous pourriez avoir. À la fin du formulaire, vous devez vous inscrire pour confirmer que vous acceptez de participer. Si vous avez des questions après avoir lu ce formulaire, veuillez nous contacter avant de le signer. Vous trouverez nos coordonnées à la page 4.

Qu'est-ce qu'un registre de patients et pourquoi souhaitez-vous en créer un ?

Un registre de patients recueille et stocke les informations médicales des patients, leurs antécédents familiaux ainsi que d'autres informations connexes en vue d'une recherche médicale. Le registre A-T a pour objet de recueillir et de conserver des informations médicales et autres provenant de personnes atteintes d'A-T ou d'une pathologie connexe. Étant donné que toutes ces pathologies sont très rares et que les symptômes varient souvent d'un patient à l'autre, les médecins ne voient pas suffisamment de patients régulièrement pour comprendre clairement les pathologies en question.

Les chercheurs qui étudient l'A-T et les pathologies connexes ont besoin d'informations précises pour comprendre comment les maladies affectent les personnes. En réunissant des données provenant de nombreux patients dans différents pays à un seul endroit, le Registre leur permettra d'y parvenir et d'obtenir de nouvelles informations sur les symptômes et leurs causes. Cela contribuera au développement de nouveaux traitements et de meilleurs soins pour les personnes atteintes de ces pathologies. Les chercheurs pourront également accéder au registre pour localiser les personnes susceptibles d'être éligibles à des études particulières, telles que des études visant à tester de nouveaux traitements.

En outre, ces registres aideront les chercheurs à répondre à des questions telles que celle de savoir quelle est la fréquence de l'A-T et des maladies apparentées en Europe et dans le reste du monde et soutiendront d'autres activités en vue d'améliorer les soins aux patients, comme l'évaluation des normes de soins.

Les données de qui collectez-vous dans ce registre ?

Ce registre concerne les patients souffrant d'ataxie-télangiectasie (A-T) et un certain nombre de pathologies qui y sont étroitement liées. Il s'agit des pathologies suivantes :

- Ataxie apraxie oculo-motrice de type 1 (AOA1)
- Ataxie apraxie oculo-motrice de type 2 (AOA2)
- Trouble de l'ataxie-télangiectasie (ATLD : Ataxia-telangiectasia-like disorder)
- Syndrome de Nimègue (NBS)
- Trouble du syndrome de Nimègue (NBSLD : Nijmegen breakage syndrome-like disorder)

Qui doit remplir ce formulaire ?

Le registre recueillera des informations sur les patients de tous les âges qui sont diagnostiqués avec de l'A-T ou l'une des pathologies connexes indiquées ci-dessus. Lorsqu'une personne atteinte de la pathologie est âgée de minimum 16 ans, comprend le formulaire de consentement et peut légalement fournir son propre consentement (c.-à-d. sans tuteur légal), elle peut signer elle-même le formulaire de consentement. Sinon, le tuteur légal ou le parent du patient doit signer le formulaire de consentement pour que le patient puisse participer. Lorsqu'un participant mineur atteint l'âge 16 ans (et s'il est en mesure de donner son consentement), le consentement sera obtenu directement de celui-ci pour une participation continue.

Si la personne atteinte de la pathologie est âgée de moins de 16 ans mais est en mesure de comprendre ces informations, elle pourra signer le formulaire elle-même, mais il faudra également qu'un parent ou un tuteur le signe également. Une fiche d'information simplifiée et un formulaire de consentement pour les enfants à signer sont disponibles.

Quel que soit votre âge, il est judicieux de parler avec votre famille et de nous contacter si vous avez des questions.

Que se passera-t-il si je me joins à ce registre ?

Si vous vous joignez à ce registre, il vous sera demandé d'autoriser le centre médical qui vous traite à fournir des informations médicales sur votre maladie et votre diagnostic (la maladie et le diagnostic du patient). Pour ce faire, vous devrez remplir le formulaire de consentement à la fin de ce document. Le registre vise à partager des informations médicales et d'autres informations avec les chercheurs tout en protégeant votre vie privée. L'une des façons dont le Registre protège votre vie privée est en supprimant votre nom, votre adresse et d'autres « informations d'identification » de votre dossier médical avant de l'envoyer aux chercheurs.

Tout médecin ou centre médical souhaitant ajouter des patients au Registre devra être inscrit et signer un accord avec le Registre. Dès que cela sera fait, vos informations seront saisies dans le registre. Vos informations, et toutes les informations d'identification supprimées (par exemple, nom, adresse, date de naissance), seront envoyées à la base de données du registre, où elles seront stockées sur des ordinateurs et des serveurs sécurisés et protégées par cryptage et mots de passe.

Outre le personnel autorisé du centre qui a téléchargé vos informations, seul le directeur du registre ou un individu explicitement autorisé par ce dernier pourra décoder vos informations et ainsi vous identifier si nécessaire. Bien que nous prenions des mesures pour protéger votre vie privée et votre confidentialité, du fait que votre pathologie est rare, il existe un très faible risque que vous puissiez être identifiable à partir des informations contenues dans le registre.

Le registre ne partagera pas vos informations identifiables avec qui que ce soit en dehors du registre (à moins que vous ne donniez votre autorisation pour les partager). Les chercheurs et les cliniciens peuvent demander à avoir accès uniquement aux informations désidentifiées. Toutes les demandes d'accès aux données du Registre devront être

approuvées par le Conseil Scientifique du Registre, qui veillera à ce que la recherche soit scientifiquement justifiée et qu'elle ait l'approbation éthique nécessaire. Les chercheurs et les cliniciens agréés peuvent utiliser des informations désidentifiées pour mener des recherches, y compris des recherches sur des maladies non liées à la vôtre (celle du patient).

Si une recherche utilisant des données du Registre identifie quoi que ce soit qui pourrait avoir un effet sur votre traitement et vos soins, votre médecin spécialiste en sera informé immédiatement.

Les chercheurs peuvent également rechercher les informations désidentifiées pour trouver des personnes ayant des pathologies ou des symptômes particuliers pour leurs études. Si un individu semble avoir un profit adéquat pour l'étude ou l'essai d'un chercheur, le Registre A-T le contactera par l'intermédiaire de son médecin ; le chercheur ne pourra pas le contacter directement. Le Registre A-T vous fournira des informations à propos de l'étude et la façon de contacter le chercheur si vous le souhaitez. Si vous décidez de participer à l'essai, vous devrez consulter et signer un formulaire de consentement distinct. Vous êtes totalement libre de prendre votre propre décision concernant tout essai sur lequel nous vous informons. Si vous décidez de ne pas participer à un essai spécifique, vos données seront toujours conservées dans le registre et nous continuerons à vous informer d'autres essais, à moins que vous ne nous disiez de cesser de le faire. Veuillez noter que si nous vous informons de l'existence d'un essai, cela n'implique pas forcément que nous l'appuyons.

Vos informations du Registre A-T identifiées peuvent également être partagées avec d'autres bases de données traitant d'autres pathologies connexes ou peu communes. Cela permettra à davantage de chercheurs d'utiliser les informations pour faire leur travail.

Le Registre AT, qui est géré par la société A-T, un organisme de charité enregistré (sans but lucratif) au Royaume-Uni, est le gardien des informations contenues dans le Registre.

Il est prévu que le Registre continuera à fonctionner aussi longtemps qu'il existe un besoin concernant les informations qu'il contient et / ou tant qu'il est financièrement viable.

La société A-T et le Registre A-T sont enregistrés auprès du UK Information Commissioners Office et le Registre a reçu l'approbation éthique (IRB) du Berkshire Research Ethics Committee.

La fréquence à laquelle vos informations de registre sont mises à jour dépendra de la fréquence à laquelle vous visitez votre centre médical ; cependant, nous les contacterons au moins une fois par an pour leur rappeler de mettre à jour vos données. Votre compte de Registre peut être mis à jour chaque fois qu'il y a un changement dans votre santé, une modification des médicaments ou un nouveau symptôme.

Dois-je participer au registre et puis-je me retirer si je change d'avis ?

Fournir des informations au Registre est un acte totalement volontaire. Vous n'êtes pas obligé(e) de fournir des informations. Si vous participez, vous pouvez vous retirer du registre à tout moment et pour quelque raison que ce soit.

Si vous changez d'avis et souhaitez retirer vos informations du Registre, vous serez libre de le faire sans avoir à fournir d'explications. Il vous suffit de contacter le registre et vos informations seront supprimées de la base de données. Cependant, les informations qui ont déjà été envoyées à un chercheur pour une étude spécifique ou partagées avec d'autres registres avant votre demande de suppression ne pourront être ni récupérées ni supprimées.

Comment bénéficierai-je de mon inscription ?

La participation au registre ne vous sera probablement pas bénéfique (ou à la personne atteinte de la pathologie) directement à court terme. Cependant, la participation peut vous aider, ainsi que d'autres personnes atteintes de la même pathologie, en augmentant la compréhension. Elle peut également aider les personnes atteintes de pathologies ou de maladies apparentées. Le fait d'avoir un registre d'informations disponible sur l'A-T peut contribuer à accélérer la recherche et cette dernière pourrait en fin de compte aider les chercheurs à savoir si ou comment les traitements fonctionnent ou aider les professionnels de la santé à améliorer leurs traitements. Les participants peuvent recevoir des informations sur les possibilités de participer à la recherche et aux essais cliniques, ainsi que des informations sur les avancées médicales et d'autres nouvelles du Registre.

Risques de participation

Les risques liés à la participation au registre sont minimes. Votre médecin ne fournira que les informations que vous lui avez fournies. Vous n'êtes pas obligé(e) partager une information que vous ne souhaitez pas partager. Un risque possible mais improbable est une violation potentielle de la sécurité du système informatique. Cependant, nous prenons la sécurité de vos données extrêmement au sérieux et nous employons des experts sur le terrain pour assurer la sécurité de toutes nos données. En outre, comme vos données sont conservées anonymement, il est peu probable qu'elles puissent être liées à vos détails personnels. En cas de violation du système informatique du registre, vous en serez informé(e) rapidement.

Je veux participer à un essai clinique. Si je m'inscris, est-ce que cela est garanti ?

Bien que l'un des principaux objectifs du registre soit de faciliter la participation des patients à la recherche, rien ne garantit qu'un patient individuel sera éligible à un essai particulier ou contacté au sujet d'un essai clinique. Même si vous êtes contacté au sujet d'une éventuelle éligibilité en fonction de vos informations dans le Registre, vous ne répondrez pas forcément aux exigences de l'étude.

Sachez également que si le Registre vous informe d'un essai, cela ne veut pas forcément dire que le Registre l'appuiera. Chaque étude à laquelle vous vous inscrivez exigera que vous signiez un formulaire de consentement éclairé pour cette étude. Veuillez discuter de chaque étude que vous envisagez soigneusement avec le personnel de recherche avant de signer son formulaire de consentement éclairé.

Je ne veux pas participer à un essai clinique. Dois-je quand même m'inscrire ?

Tout à fait. Nous espérons que vous souhaitez toujours vous inscrire même si vous ne voulez pas participer à un essai clinique. Vos informations peuvent s'avérer utiles pour les chercheurs qui essaient d'en apprendre davantage sur les patients atteints d'A-T et de pathologies connexes.

Quelles sont mes options si je ne veux pas être dans le Registre ?

Vous n'êtes pas obligé(e) de vous joindre à ce registre. La participation es volontaire. Vous n'êtes pas obligé(e) de participer à ce registre pour rester membre de la communauté A-T. Votre décision de participer ou non à ce registre n'affectera pas vos soins de santé, vos soins médicaux ou vos prestations d'assurance.

En signant ce formulaire, vous ne renoncez à aucun droit ou avantages légaux auxquels vous avez droit. Si vous participez, vous pouvez changer d'avis et vous retirer du registre à tout moment et demander à ce qu'on supprime toute information qui n'a pas encore été affectée à une étude spécifique. Vous ne pourrez pas supprimer une information déjà attribuée à une étude spécifique.

Qui contacter en cas de question ?

Si vous avez des questions ou des interrogations au sujet du processus d'inscription ou de la participation au registre, veuillez contacter le registre A-T par e-mail à l'adresse info@atregistry.eu ou téléphoner à Jo Reader au numéro 01582 760733.