

Consentement pour le registre de la MTM

Registre des Patients atteints de Myopathie Myotubulaire et Centronucléaire (MTM et CNM) :
Informations pour les patients âgés de 16 à 18 ans.

Chercheur principal/Contrôleur de données : Professeur Hanns Lochmüller, Institut de Médecine Génétique, Newcastle University.

Nous t'invitons à rejoindre un registre (base de données de recherche) afin que nous puissions en savoir plus sur la myopathie myotubulaire et centronucléaire. Avant de décider si tu souhaites y participer, il est important que tu comprennes pourquoi ce projet est réalisé et ce que cela signifie pour toi. Lis ces informations attentivement et discutes-en avec ta famille et tes amis. Il y a un glossaire à la fin de ces informations pour t'aider à comprendre le sens de certains mots.

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, Jo Bullivant, à l'adresse mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

Tu peux aussi cliquer sur le lien ci-dessus pour télécharger ou imprimer ces informations et les conserver.

1. Pourquoi est-ce qu'on fait cette recherche ?

Nous sommes intéressés par les personnes comme toi, atteintes de *myopathie myotubulaire et centronucléaire*. Nous voulons en savoir plus sur cette maladie 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 créer ce registre, nous voulons te demander si tu es d'accord pour que nous enregistrons des informations à ton sujet sur un ordinateur. Si tu as envie d'être impliqué dans ce projet, parles-en à tes parents et demande-leur de compléter les déclarations de consentement sur cette page afin que nous puissions collecter et conserver des informations à ton sujet.

Si de nouveaux traitements qui peuvent t'aider sont créés, nous pourrions alors te contacter pour voir si tu voudrais les essayer (lors d'un '*essai clinique*'). Tu n'es pas obligé de participer à un *essai clinique* et nous souhaiterions t'en parler à nouveau à un autre moment si cela s'avérait être une possibilité. À ce moment-là, tes parents et toi devrez également signer un nouveau *formulaire de consentement*.

2. Suis-je obligé de participer ?

Tu n'es pas obligé 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, au contraire, tu souhaites y participer, alors tes parents et toi devrez signer les déclarations de consentement sur cette page pour affirmer que tu as lu les informations et que nous pouvons conserver des informations à ton sujet. Tu peux aussi télécharger ou imprimer une copie de ces informations afin de les conserver en utilisant le lien en haut de cette page.

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

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

Si tu as envie de participer à ce projet, alors nous collecterons des informations à ton sujet auprès de toi, de tes parents, et parfois de ton dossier médical. Nous ne te demanderons pas de passer de nouveaux examens pour ce projet. Tu n'auras pas besoin de manquer l'école, sauf pour venir à tes rendez-vous habituels à l'hôpital.

Quand tu auras complété ce formulaire de consentement, tes parents ou toi pourrez répondre au questionnaire en ligne afin d'entrer tes informations dans le registre. Elles seront enregistrées sur un ordinateur sécurisé qui est protégé par des mots de passe.

4. 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 la *myopathie myotubulaire et centronucléaire* et également nous aider à développer de nouveaux traitements dans le futur.

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

Nous pensons qu'il n'y aura aucun problème avec ce projet. Seules les personnes autorisées par le professeur Lochmüller pourront avoir accès aux informations sur toi. Ce registre est sécurisé et *protégé par un mot de passe*, et est surveillée par Newcastle University.

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

Seules les personnes autorisées par le Professeur Lochmüller pourront avoir accès aux informations à ton sujet. Tes parents devront également le savoir, car ils doivent compléter les déclarations de consentement sur cette page.

Certaines personnes des *entreprises de recherches* peuvent nous demander des informations à ton sujet si elles pensent avoir un traitement qui pourrait t'aider. Toutes les informations que nous leur fournirons seront anonymes. Si le Professeur Lochmüller pense qu'un traitement pourrait t'aider, nous t'écrivons pour te demander si tu souhaites participer à la recherche. La décision te reviendrait.

7. Qui a décidé que ce projet pouvait être réalisé ?

Avant qu'une *recherche* puisse être effectuée, elle doit être vérifiée par un *Comité d'Éthique* (*le nôtre est le NRES Committee North East – Newcastle and North Tyneside 1*). Ceci est pour s'assurer qu'il s'agit d'une bonne idée et que la recherche est sans danger.

Ce projet est organisé par le *TEAT-NMD Neuromuscular Network* à Newcastle University et par la *Myotubular Trust*. La base de données sera surveillée par Newcastle University.

8. Coordonnées :

Si tu veux parler de participer à quelqu'un, tes parents ou toi pouvez contacter la Conservatrice du Registre, Jo Bullivant, en lui envoyant un e-mail à l'adresse mtmcmregistry@treat-ndm.eu.

Ou bien, si tu vis au Royaume-Uni, tu peux contacter le Patient Advice and Liaison Service (PALS) au 0800 0320202

GLOSSAIRE : Que veulent dire ces mots ?

Base de données : ensemble d'informations.

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

Consentement : fait de donner son accord à une action, à un projet.

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

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

Information anonyme : information qui ne contient aucun nom ni coordonnées.

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

Recherche : enquête méticuleuse sur un sujet en particulier.

Merci d'avoir lu ces informations