

Consentement au Registre de la MTM – Patients Décédés

Registre des Patients atteints de Myopathie Myotubulaire et Centronucléaire (MTM et CNM)

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

Nous vous invitons à saisir dans le Registre des Patients atteints de Myopathie Myotubulaire et Centronucléaire (MTM et CNM) des informations sur un membre de votre famille décédé. Un registre est un type de base de données de recherche.

Nous entendons que compléter ceci peut être éprouvant psychologiquement. Pour vous y préparer, nous tenons à vous indiquer que les questions qui vous seront posées couvriront le diagnostic génétique du/de la patient-e (s'il était confirmé) ainsi que des informations sur son état de santé (telles que la mobilité, la respiration et l'alimentation). Nous aimerions également avoir les coordonnées de son médecin, et nous vous demanderons de joindre des copies des rapports de ses tests génétiques et biopsies musculaires si ces examens ont été effectués. Si certains de ces détails ne sont pas actuellement en votre possession, vous pouvez sauvegarder vos informations et vous reconnecter plus tard pour les compléter.

Avant que vous n'acceptiez de participer, il est important que vous compreniez ce dont il s'agit et ce qu'il sera fait des données que vous fournissez. Les informations ci-dessous contiennent les réponses à certaines des questions que vous êtes susceptible de vous poser. Sous ces informations se trouve un formulaire de consentement que vous devez compléter afin de confirmer que vous souhaitez participer à ce registre.

Si vous avez des questions après avoir lu ces informations, veuillez contacter la Conservatrice du Registre, Jo Bullivant, à l'adresse mtmcmregistry@treat-nmd.eu. Prenez votre temps afin de décider si vous souhaitez participer ou non.

Vous pouvez également utiliser le lien ci-dessus afin de télécharger ou imprimer une copie de ces informations et les conserver.

1. Qu'est-ce qu'un registre de patients et en quoi est-ce nécessaire pour la MTM et la CNM ?

Les avancées scientifiques réalisées ces dernières années ont conduit à des changements majeurs dans le traitement de nombreuses maladies. De nouvelles stratégies thérapeutiques ont été développées et, pour beaucoup de ces traitements, des projets pour des études de grande envergure, impliquant des patients venant de plusieurs pays, sont déjà en place. Lorsqu'un essai clinique (ou toute autre recherche) est planifié, il est très important que les chercheurs aient accès à des données précises sur la prévalence de la maladie et combien d'individus en sont atteints.

Une façon efficace de contribuer à cela est de collecter les détails des patients et les rassembler dans une seule base de données, ou « registre », qui contient toutes les informations dont les chercheurs auront besoin, y compris les anomalies génétiques de chaque patient et d'autres informations essentielles sur leur maladie. De plus, ces registres aideront les chercheurs à répondre à des questions telles que la fréquence de maladies comme la MTM et la CNM à l'échelle mondiale, et soutiendra également d'autres activités pour améliorer les soins des patients, comme l'évaluations des standards de soin.

2. Qui peut fournir ses informations au registre ?

Ce registre est pour les patients qui sont atteints, ou ont été atteints, de myopathie myotubulaire ou de myopathie centronucléaire (MTM ou CNM). L'un des objectifs recherche est de comprendre l'évolution de la maladie, c'est pourquoi le registre sera utilisé pour collecter des informations sur les patients qui vivent actuellement avec la MTM ou la CNM et, à des fins de recherches, sur les patients aujourd'hui décédés.

Le registre collecte des données sur les patients décédés qui ont été informés qu'ils étaient atteints de MTM ou de CNM, même si leur diagnostic génétique n'a pas été confirmé.

3. Qui conservera les informations que je fournis sur le patient ?

Le registre est géré par le John Walton Muscular Dystrophy Research Centre à Newcastle University au Royaume-Uni ; il est en charge de la gestion et de la sécurisation de vos informations. Il fait partie du réseau TREAT-NMD Neuromuscular Network, et le registre est financé par la Myotubular Trust. Seul le personnel en charge du registre aura accès aux données que vous fournissez. Si vous avez des questions sur la façon dont vos informations sont utilisées, ou si vous voulez voir une copie des informations présentes à votre sujet dans le registre, veuillez contacter la Conservatrice du Registre, Jo Bullivant, à l'adresse mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

4. Comment sera identifié-e le/la patient-e dans le registre ?

Toutes les données que vous fournirez seront enregistrées de manière sécurisée et un numéro unique et anonyme sera attribué à votre dossier. Tout détail personnel ou qui permettrait de vous identifier ou d'identifier le/la patient-e (nom, adresse, adresse e-mail, numéro de téléphone) sera enregistré séparément. C'est ce numéro unique qui sera utilisé pour identifier votre dossier si des données sont analysées. Seul le personnel en charge du registre de la MTM et de la CNM sera capable de décoder les données afin d'accéder aux détails personnels.

5. Est-ce que les données resteront confidentielles ?

Oui. Le registre est géré par le John Walton Muscular Dystrophy Research Centre à Newcastle University au Royaume-Uni. Toutes les données conservées sont soumises à protection dans le cadre de la Loi sur la Protection des Données à Caractère Personnel de 1998 (dérivée de la directive européenne 95/46/CE). Toutes les informations que nous recevrons de votre part seront traitées de façon confidentielle. Les informations seront chiffrées et enregistrées sur un serveur sécurisé. Si nous publions une recherche ou tout autre document basé sur des données issues du registre, cette recherche ne vous mentionnera jamais, vous, ni le patient, par vos noms.

Nous partagerons des informations statistiques générales (et anonymes) ainsi que les numéros de patient issus du registre avec la communauté médicale de la myopathie myotubulaire et centronucléaire afin d'accroître leurs connaissances et d'améliorer les informations qui leur sont disponibles comme une première étape vers la planification d'essais cliniques.

6. Quels bénéfices vais-je tirer du registre ?

Ce registre est conçu pour le grand public afin de venir en aide aux patients atteints de MTM et de CNM. Vous ne recevrez aucun paiement ni aucune autre compensation financière pour avoir soumis les données du patient au registre. Les résultats de la recherche, rendue plus facile par le registre, peuvent à terme être brevetables ou avoir un potentiel commercial. Cependant, vous ne recevrez pas de droits de brevet ni de compensation financière pour les futurs développements commerciaux.

Les informations collectées grâce à vous pourraient également bénéficier à d'autres patients atteints de MTM ou de CNM, par exemple en mettant en évidence des statistiques sur le nombre d'individus atteints de la même maladie, ou en fournissant des informations statistiques générales pour les chercheurs intéressés par les meilleurs standards de soin, et en les aidant à faire des projets pour des essais cliniques et d'autres initiatives de recherche. Nous publierons des informations statistiques générales issues du registre afin de vous donner l'opportunité d'avoir davantage d'informations sur les effets de la MTM et de la CNM sur les autres individus. Si vous souhaitez que le registre ne vous communique pas ce type d'information, vous pouvez l'indiquer dans le formulaire de consentement ci-dessous.

7. Suis-je obligé de participer au registre ? Est-ce possible de me rétracter si je change d'avis ?

Votre participation dans ce projet est entièrement volontaire. La Loi sur la Protection des Données à Caractère Personnel de 1998 (dérivée de la directive européenne 95/46/CE) vous garantit le droit d'accéder à vos données et de les modifier à tout moment. Si vous le souhaitez, vous êtes libre de retirer vos données du registre sans devoir vous justifier. Si vous souhaitez vous rétracter, veuillez contacter la Conservatrice du Registre, Jo Bullivant, à l'adresse mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

8. Qui contacter si j'ai des questions ?

Si vous souhaitez avoir davantage d'informations ou si vous souhaitez retirer vos données du registre, veuillez contacter la Conservatrice du Registre, Jo Bullivant, à l'adresse mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

9. Pendant combien de temps est-ce que le registre conservera les informations du patient ?

Il n'y a pas de durée déterminée pour la suppression des données du patient. À moins que vous nous demandiez de supprimer vos informations du registre, nous les conserverons aussi longtemps que nécessaire pour les fins décrites dans ce formulaire. Cependant, vous pouvez contacter la Conservatrice du Registre à tout moment afin de supprimer vos données.

10. Qui finance cette recherche ?

La Myotubular Trust finance Newcastle University pour gérer ce registre. Aucun autre paiement ne sera perçu par le Professeur Lochmüller, ni aucun autre membre de l'équipe de recherche, pour l'ajout de vos informations dans la base de données.

11. Qui a examiné ce projet ?

Cette recherche a été examinée et a reçu un avis favorable de la part du comité d'éthique de la recherche North East – Newcastle and North Tyneside 1 Research Ethics Committee.

12. Et si j'ai d'autres préoccupations ou davantage de questions ?

Pour toute préoccupation, ou autre question à propos de cette étude ou de la façon dont elle a été menée, veuillez contacter la Conservatrice du Registre, Jo Bullivant, à l'adresse mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

Si vous avez le sentiment de ne pas avoir été traité-e correctement au cours de la recherche, ou si vous souhaitez commenter la conduite d'un aspect de cette recherche, vous pouvez également contacter le Patient Advice Liaison Service (PALS) au 0800 0320202 (valable uniquement pour les membres de la famille résidant au Royaume-Uni).