

Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon

Ton médecin, le docteur _____ vous propose de participer à l'Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon.

Vous pouvez lire attentivement cette notice. Elle va vous expliquer de quoi il s'agit.

Vous pouvez ensuite poser à votre médecin toutes les questions que vous voudrez.

Ta maladie

Vous êtes atteint(e) de Sarcoglycanopathie.

La Sarcoglycanopathie est une maladie rare due à une ou plusieurs mutations de gènes. Elle engendre une faiblesse des muscles des membres. Actuellement, aucun traitement n'existe pour guérir de cette maladie.

Qu'est-ce qu'un Entrepôt de données de santé ?

C'est une base de données qui a pour but de rassembler des informations sur un maximum de patients ayant la même maladie.

Les informations sont collectées sur ces malades sans changer leurs soins habituels et sans leur imposer d'examen supplémentaires. Elles correspondent à des données génétiques (Quelles sont les anomalies responsables de votre maladie ?) et cliniques (Quels sont vos symptômes ? Quand sont-ils apparus ? ...). Elles sont complétées par des informations que vous pourrez fournir en répondant à des questionnaires périodiques concernant votre qualité de vie.

Ces données étant très nombreuses, une base de données et un logiciel informatique ont été développés pour les enregistrer et les utiliser plus facilement.

Quels sont les objectifs de l'Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon ?

Malgré les progrès de la recherche sur la Sarcoglycanopathie, des réponses doivent encore être apportées. Il faut donc continuer les recherches, mais pour cela, les chercheurs ont besoin d'étudier de très nombreux malades.

C'est pourquoi on vous propose de participer à l'Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon.

Grâce aux données génétiques et médicales, les chercheurs comprendront mieux votre maladie. Cela leur permettra de mieux vous soigner et d'accélérer la découverte et la mise au point d'un traitement ou d'un médicament qui pourrait vous guérir.

Comment se dérouleront le recueil et l'enregistrement des données ?

Les données, y compris les tiennes, proviennent des centres hospitaliers participant à l'Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon. Elles sont rassemblées par les médecins et/ou scientifiques pour ensuite être saisies dans la base de données.

Avant d'être saisies dans la base de données, vos données médicales seront rendues non nominatives grâce à un numéro de code généré automatiquement à partir des premières lettres de vos nom et prénom ainsi que de votre date de naissance notamment. Votre nom et votre prénom ne sont pas saisis dans la base de données qui contiendra vos données de santé et sont connus uniquement de votre médecin et des personnes de l'AFM-téléthon chargées de la gestion de la base de données : votre identité reste « confidentielle » et seul le médecin qui vous suit peut vous contacter au sujet de votre maladie.

Quelle utilisation des données recueillies ?

Pour tout recrutement de patients dans la mise en place d'essais cliniques :

- Toute équipe de recherche (d'un hôpital ou d'un laboratoire pharmaceutique par exemple) souhaitant recruter des malades dans le cadre de la mise en place d'essais cliniques, doit faire une demande auprès du comité scientifique et éthique de l'Entrepôt. Ce comité est composé de médecins, de scientifiques, de personnes qualifiées sur les questions éthiques, de responsables de l'AFM-Téléthon et de représentants des malades.
- Après accord, le comité scientifique et éthique de l'Entrepôt pourra rediriger le demandeur vers votre médecin afin que celui-ci vous présente l'étude et vous propose d'y participer.

Pour tout projet de recherche scientifique :

- Toute équipe de recherche souhaitant utiliser des données provenant de l'Entrepôt, pour développer un projet de recherche, doit également en faire la demande auprès du comité scientifique et éthique.
- En cas d'accord du comité scientifique et éthique, cette demande est communiquée à l'équipe de l'AFM-Téléthon. Les chercheurs peuvent alors faire réaliser leurs analyses à partir des données globales directement dans l'Entrepôt sans avoir un accès direct à votre nom et à votre prénom qui restent confidentiels.

L'utilisation de l'Entrepôt n'est pas limitée dans le temps, car les données de chaque personne peuvent aider les médecins et les scientifiques dans leurs recherches à tout moment, ou dans la mise en œuvre d'essais cliniques.

Ces projets de recherche à partir des données de l'Entrepôt pourront faire l'objet d'une contrepartie financière. Cette contrepartie sera utilisée préférentiellement pour la pérennisation de l'Entrepôt ou pour d'autres projets de recherche relatifs à l'amélioration des connaissances de la maladie.

Elles pourront être publiées dans des revues scientifiques et seront accessibles dans le monde entier pour que ces nouvelles connaissances puissent aider tous les chercheurs dans le monde.

Comment participer à l'Entrepôt ?

Vous pouvez vous rendre sur le site eds.afm-telethon.fr pour obtenir toutes les informations et les documents utiles. Parlez-en ensuite au médecin qui vous suit pour votre maladie.

L'AFM-Téléthon vous proposera plusieurs fois par an de répondre à un questionnaire concernant votre qualité de votre vie avec votre maladie.

Vous pourrez y répondre dans un document papier soit directement sur un site que vous indiquera l'AFM-Téléthon.

Les données vous concernant et collectées dans le cadre de l'Entrepôt sont conservées pendant vingt (20) ans à compter de leur enregistrement dans l'Entrepôt, car chaque cas peut aider les médecins et les scientifiques à mieux comprendre et soigner la maladie.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à l'Entrepôt doit être **volontaire**. Que vous acceptiez ou non, vous continuerez à avoir accès aux mêmes soins.

Si vous acceptez de participer à l'Entrepôt :

- ✓ **Vous avez le droit d'accéder à vos données.** Vous pouvez demander à l'AFM-Téléthon une copie des données vous concernant enregistrées dans l'Entrepôt.

- ✓ **Vous avez le droit de corriger vos données.** Vous pouvez demander à l'AFM-Téléthon de changer des informations qui vous concernent. Pour accéder à vos données et demander leur correction, vous devez contacter l'AFM-Téléthon soit par courrier postal soit au travers du site d'information sur l'Entrepôt (www.eds.afm-telethon.fr).
- ✓ **Vous avez le droit de vous retirer de l'Entrepôt** (droit d'opposition). Si vous décidez de participer et que vous changez d'avis plus tard, vous pourrez retirer votre accord et mettre un terme à la recherche n'importe quand et sans devoir expliquer vos raisons. Pour cela, vous et vos parents, ou votre tuteur, devrez envoyer à l'AFM-Téléthon soit un courrier postal soit un message au travers du site d'information sur l'Entrepôt (www.eds.afm-telethon.fr). Vos données cesseront immédiatement d'être utilisées et mises de côté (limitation) puis après vérification seront effacées de la base de données (opposition).
- ✓ **Vous avez le droit d'être informé(e).** Vous pouvez poser autant de questions que vous le souhaitez à votre médecin. Vous pouvez également consulter le site d'information sur l'Entrepôt de l'AFM-Téléthon (www.eds.afm-telethon.fr) où vous trouverez notamment :
 - Des informations sur les projets de recherche à partir des données de l'Entrepôt ; vous pourrez poser toutes des questions et éventuellement dire à votre médecin ou à l'AFM-Téléthon si vous ne souhaitez pas participer à tel ou tel projet recherche ;
 - Des informations sur les résultats des recherches conduites à partir de l'Entrepôt qui sont terminées ;
 - Des informations détaillées sur vos droits et la manière dont vous pouvez les exercer.

Ce document vous appartient et vous êtes invité(e) à en discuter avec votre médecin et vos proches.