

Entrepôt de données de santé de l'AFM-Téléthon

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

Tu peux lire attentivement cette notice. Elle va t'expliquer de quoi il s'agit.

Tu pourras ensuite poser à ton médecin toutes les questions que tu voudras.

Ta maladie

Tu es 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 proximales. 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 patients sans changer leurs soins habituels et sans leur imposer d'examen supplémentaires. Elles correspondent à des données génétiques (Quelles sont les anomalies responsables de ta maladie ?) et cliniques (Quels sont tes symptômes ? Quand sont-ils apparus ? ...). Elles sont complétées par des informations que tu pourras fournir en répondant à des questionnaires périodiques concernant ta 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 patients.

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

Grâce aux données génétiques et médicales, les chercheurs comprendront mieux ta maladie. Cela leur permettra de mieux te soigner et d'accélérer la découverte et la mise au point d'un traitement ou d'un médicament qui pourrait te 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, tes données médicales seront rendues non nominatives grâce à un numéro de code généré automatiquement à partir des premières lettres de ton nom et prénom ainsi que de ta date de naissance notamment. Ton nom et ton prénom ne sont pas saisis dans la base de données qui contiendra tes données de santé et sont connus uniquement de ton médecin et des personnes de l'AFM-téléthon chargées de la gestion de la base de données : ton identité reste « confidentielle » et seul le médecin qui te suit peut te contacter au sujet de ta 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 patients 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 ton médecin afin que celui-ci te présente l'étude et te 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 ton nom et à ton 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 ?

Tu peux te rendre sur le site www.eds.afm-telethon.fr pour obtenir toutes les informations et les documents utiles. Parles-en ensuite au médecin qui te suit pour ta maladie.

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

Tu pourras y répondre dans un document papier soit directement sur un site indiqué par l'AFM-Téléthon.

Les données te 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 tes droits ?

Ta participation à l'Entrepôt doit être **volontaire**. Que tu acceptes ou non, tu continueras à avoir accès aux mêmes soins.

Si tu acceptes de participer à l'Entrepôt :

- ✓ **Tu as le droit d'accéder à tes données.** Tu peux demander à l'AFM-Téléthon une copie des données te concernant enregistrées dans l'Entrepôt.
- ✓ **Tu as le droit de corriger tes données.** Tu peux demander à l'AFM-Téléthon de changer des informations qui te concernent. Pour accéder à tes données et demander leur correction, tu dois contacter l'AFM-Téléthon, soit par courrier postal soit au travers du site d'information sur l'Entrepôt (www.eds.afm-telethon.fr).

- ✓ **Tu as le droit de te retirer de l'Entrepôt** (droit d'opposition). Si tu décides de participer et que tu changes d'avis plus tard, tu pourras retirer ton accord et mettre un terme à la recherche n'importe quand et sans devoir expliquer tes raisons. Pour cela, toi et tes parents 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). Tes données cesseront immédiatement d'être utilisées et mises de côté (limitation) puis après vérification seront effacées de la base de données (opposition).
- ✓ **Tu as le droit d'être informé(e)**. Tu peux poser autant de questions que tu le souhaites à ton médecin. Tu peux également consulter le site d'information sur l'Entrepôt de l'AFM-Téléthon (www.eds.afm-telethon.fr) où tu trouveras notamment :
 - Des informations sur les projets de recherche à partir des données de l'Entrepôt ; tu pourras poser toutes des questions et éventuellement dire à ton médecin ou l'AFM-Téléthon si tu ne souhaites 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 tes droits et la manière dont tu peux les exercer.

Ce document t'appartient et tu es invité(e) à en discuter avec ton médecin et tes proches.