

Formulaire de consentement

"Registre français des dystrophinopathies"

Le Docteur _____ m'a proposé de participer (ou mon enfant) à la recherche intitulée « **registre français des dystrophinopathies** ».

Le développement du **Registre français des dystrophinopathies** est en conformité avec le Code de la Santé Publique et a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) (21/12/2016) et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (17/05/2018).

J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant le fonctionnement ainsi que l'utilisation du **registre français des dystrophinopathies**. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais, j'ai reçu des réponses adaptées et j'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma décision de participer à cette recherche.

J'ai noté que les données d'identité me concernant (ou concernant mon enfant), recueillies dans ce registre resteront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par les professionnels pouvant me prendre en charge dans le centre de référence, les personnels de diagnostic moléculaire ayant diagnostiqué ma maladie, ainsi que les personnels en charge de la gestion et la maintenance du Registre.

J'ai noté que mes données d'identité (ou concernant mon enfant) feront l'objet d'une codification dans le but de les rendre pseudonyme. Ces données rendues pseudonymes pourront être consultées par des chercheurs, médecins, généticiens du secteur académique ou industriel, participant à un projet de recherche scientifique, faisant ou non l'objet d'un financement, après contrôle et approbation par le comité de pilotage de ce registre.

J'accepte le traitement informatisé des données nominatives qui me concernent (ou mon enfant) en conformité avec les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016.

J'ai noté que je pourrai exercer mes droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, d'effacement et de portabilité garantis par la loi et le règlement en m'adressant au DPO de l'AFM-Téléthon à l'adresse suivante : DPO@afm-telethon.fr

J'ai compris que je pouvais refuser de participer au **registre français des dystrophinopathies** sans conséquence pour moi (ou mon enfant), et que je pourrai retirer mon consentement à tout moment sans avoir à donner de raison et sans conséquence.

Compte tenu des informations qui m'ont été transmises, j'accepte librement et volontairement de participer (ou mon enfant) au registre français des dystrophinopathies.

Mon consentement ne décharge pas le médecin et le responsable scientifique de leurs responsabilités à mon égard, je conserve (ou mon enfant) tous les droits garantis par la loi.

Le médecin :

Dr / Pr :

.....

1- Patient mineur : (Consentement individuel)**→ Signature des parents ou des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale :****Parent 1 / Titulaire de l'autorité parentale 1 :**Nom :Prénom :Signature :

Le : ____ / ____ / ____

Parent 2 / Titulaire de l'autorité parentale 2 :Nom :Prénom :Signature :

Le : ____ / ____ / ____

Le **consentement de l'enfant** doit également être demandé **s'il est apte à exprimer sa volonté**. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

→ Signature du patient mineur (Dans la mesure du possible)Nom, prénom **du patient mineur** :Signature :

Le : ____ / ____ / ____

2- Patient adulte :Nom, prénom **du patient** :Signature :

Le : ____ / ____ / ____

→ Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement ÉCRIT tutelle ou handicap**Représentant légal/Personne de confiance :**Nom :Prénom :Signature

Le : ____ / ____ / ____