



NOTICE D'INFORMATION PATIENT (PARENT(S)/ REPRESENTANT LEGAL)

Cher(s) parent(s)/représentant légal,

Nous invitons votre enfant / le patient¹ à participer à la constitution d'un registre de patients dédié aux Maladies Rares de l'oeil, REDgistry. La participation est volontaire et requiert votre consentement écrit comme base juridique pour l'utilisation des données de votre enfant / du patient. Veuillez lire ces informations attentivement et demander des explications au médecin de votre enfant / du patient si vous avez des questions.



REGISTRE DU RÉSEAU EUROPÉEN DE RÉFÉRENCE

- Les réseaux européens de référence (ERN) sont des réseaux destinés aux professionnels de la santé qui traitent des maladies rares dans toute l'Europe et qui collaborent pour soutenir les patients présentant des maladies rares et complexes.
- ERN-EYE est un réseau de référence européen consacré aux maladies rares de l'oeil. ERN-EYE couvre 24 des 27 pays de l'UE, avec 51 membres à part entière et 8 partenaires affiliés dans toute l'Union européenne, afin de garantir la meilleure couverture de plus de 900 maladies rares de l'oeil. Le coordinateur est le Pr Hélène Dollfus aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (France). Tous les membres ont été approuvés par leurs autorités nationales et évalués par un organisme indépendant. Le médecin responsable aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg est le Pr Hélène Dollfus.
- Le registre développé par ERN-EYE et dédié aux maladies rares de l'oeil s'appelle REDgistry. REDgistry est composé de sous-registres qui ont vocation à évoluer, comme RETgistry dédié aux maladies de la rétine (plus d'informations sont disponibles sur le site web: <https://redgistry.eu/>) Les équipes opérationnelles du REDgistry sont coordonnées par le Pr Hélène Dollfus des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (France) et le Pr David Keegan de Mater Misericordiae Hospital à Dublin (Irlande). Pour le développement du RETgistry, un sous-registre, le Pr Bart Leroy de UZ Ghent Hospital (Belgique) assure la coordination.
- Les maladies rares de l'oeil sont nombreuses et très différentes les unes des autres, et les médecins sont hautement spécialisés. Diverses thérapies sont en cours d'élaboration dans ce domaine, mais elles nécessitent des recherches plus approfondies et le développement de nouveaux essais cliniques. Afin de comprendre l'évolution d'une maladie et étudier de nouvelles procédures de diagnostic et de nouveaux traitements visant à améliorer les soins aux patients, les ERNs doivent pouvoir disposer de bases de données (également appelées « registres ») pour la recherche et le développement des connaissances.

¹Adulte dont vous êtes le tuteur légal

• Pour créer ces registres, il faut combiner les données de nombreux patients. **Nous vous demandons votre consentement pour inclure les données de votre enfant / du patient dans REDgistry aux fins d'effectuer des recherches, comme décrit ci-dessous, conformément aux lois nationales et européennes sur la protection des données et au code éthique².**

• Seules les données nécessaires à cette recherche seront enregistrées et pourront être communiquées aux utilisateurs comme indiqué ci-dessous. Ces données peuvent inclure la date et le pays de naissance, le sexe, le statut de patient, la participation à un essai clinique, les signes et symptômes de la maladie, l'historique de la maladie, les résultats des procédures de diagnostic (par exemple, les informations génétiques, les informations provenant des tests ophtalmologiques), ainsi que les traitements initiés ou en cours.

• La confidentialité des données de votre enfant / du patient sera assurée, comme décrit ci-dessous dans ce formulaire. Seul le médecin de votre enfant / du patient pourra établir un lien avec votre enfant / le patient. Par conséquent, le risque d'identification par des personnes non autorisées est minime.



VALEUR ET AVANTAGES

COMMENT LES DONNÉES SERONT-ELLES UTILISÉES ?

Les données recueillies dans ce registre sont utilisées pour améliorer la prestation des soins de santé, y compris le diagnostic, le traitement et le pronostic des patients atteints de maladies rares de l'oeil.

Des recherches sur les données génétiques, les origines de la population ou l'ascendance peuvent également être menées, souvent en collaboration avec d'autres chercheurs. Le partage des données permet de répondre à un plus grand nombre de questions. Seuls les utilisateurs autorisés par le Comité d'accès aux données du registre peuvent consulter les données. Ce comité est composé de professionnels de la santé qualifiés, de représentants des patients, ainsi que de membres ayant une expertise juridique et éthique. Il garantit que les demandes d'utilisation des données sont conformes aux objectifs du registre et à sa politique.

Le Comité d'accès aux données du registre peut accorder l'accès aux données à des chercheurs cliniciens internes ou externes à l'ERN-EYE, à des associations de patients et à l'industrie pharmaceutique afin de développer des projets, des politiques ou des études visant à améliorer la prestation des soins de santé pour les maladies rares. Les données du registre peuvent également être partagées avec les autorités de santé, les décideurs et les régulateurs afin d'éclairer leurs décisions en matière de politique de santé pour les maladies rares et d'approbation des médicaments.

Utilisation des données

Des laboratoires pharmaceutiques ou d'autres structures de santé peuvent demander l'accès aux données stockées dans le registre aux fins d'effectuer des recherches visant à développer de nouveaux traitements pour la maladie de votre enfant / du patient. Par exemple, le registre peut indiquer aux structures le nombre de patients qui présentent une certaine maladie et aider à trouver des patients pour les essais cliniques de nouveaux traitements. Dans la plupart des cas, ces recherches se feront sur des données agrégées.

² Notamment le Règlement général européen sur la protection des données (RGPD), Rég. (UE) 2016/679 ; ainsi que la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées, la déclaration d'Helsinki de 2013 ; les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains CIOMS-OMS (2016) ; la Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (2005) ; les « Clauses contractuelles types pour le transfert de données à caractère personnel vers des pays tiers » (UE) 2021/914 ou toute décision d'adéquation le cas échéant.

Transfert des données hors de l'UE

Les données ne comportant aucune information permettant d'identifier une personne peuvent également être transmises à des chercheurs travaillant dans des pays hors de l'UE, où le règlement général sur la protection des données (RGPD) ne s'applique pas. Dans ce cas, un accord écrit sera mis en place afin de garantir que les données sont traitées conformément au RGPD avec les garanties appropriées. Vous pouvez choisir d'autoriser ou non le transfert des données de votre enfant / du patient vers des pays non membres de l'UE aux fins de contribuer à des projets directement alignés sur les objectifs de ce registre dans un cadre conforme au RGPD.

Changements futurs dans le recueil des données

Afin de mieux comprendre votre état de santé, nous collectons des données tout au long de votre prise en charge et nous pourrions avoir besoin de données supplémentaires à l'avenir. La nature des données collectées seront publiées sur le site Web du registre <http://redgistry.eu>.

S'il existe un sous-registre propre à une maladie pour votre maladie rare de l'oeil, des données cliniques plus détaillées seront recueillies. Ces sous-registres sont d'une grande importance, car ils permettent de mieux comprendre la nature précise des maladies rares. Vous trouverez de plus amples informations sur les sous-registres disponibles sur le site Web du registre.

En outre, nous pouvons demander des données supplémentaires aux bases de données / registres existants, telles que la Base de Donnée Nationale Maladies Rares (BNDMR), le registre français FREDD et les registres des autres ERNs. Vous pouvez choisir d'autoriser ou non l'association de vos données à des données supplémentaires, comme décrit ci-dessus.

De plus, des outils d'Intelligence Artificielle (IA) pourront être utilisés afin d'améliorer l'efficacité de la collecte, de la gestion et de l'analyse des données (notamment le screening), conformément à la législation RGPD et à la loi européenne sur l'Intelligence Artificielle. Tout projet impliquant l'IA devra respecter ces lois ainsi que les principes de transparence. L'ensemble des projets, y compris ceux utilisant l'IA, seront accessibles sur le site web de REDgistry, avec des informations complètes, claires et transparentes, fournies dans les meilleurs délais.

Reprise de contact pour participer à des projets de recherche

À l'avenir, des projets de recherche sur les maladies et les affections couvertes par ce registre pourront être proposés. Vous pouvez choisir que votre enfant / le patient soit recontacté ou non par votre médecin afin de participer à ces études. Si vous acceptez qu'il soit contacté, vous serez libre de refuser, sans aucun préjudice, qu'il participe aux études proposées après avoir été pleinement informé(e). Les soins que votre enfant / le patient reçoit actuellement ne changeront en aucune façon si vous choisissez de ne pas donner votre consentement.

QUELS SONT LES AVANTAGES ?

Bien qu'il n'y ait aucun avantage direct à participer à l'élaboration de ce registre, les connaissances sur la maladie seront améliorées. Cela peut être bénéfique pour votre enfant / le patient et pour d'autres patients souffrant de la même maladie.

Les participants peuvent bénéficier d'un accès facilité aux études cliniques visant à prévenir et à traiter la maladie.

Communication des résultats de l'étude

Les résultats de la recherche seront communiqués via le site web du REDgistry (<http://redgistry.eu>) et publiés dans des revues scientifiques où les données personnelles ne sont pas fournies. La confidentialité des données de votre enfant/du patient sera toujours protégée comme décrit ci-dessous.

Découvertes fortuites

Il est possible qu'au cours d'une étude utilisant les données envoyées au registre, une anomalie soit découverte de manière inattendue et qu'elle ait un rapport direct avec la santé de votre enfant / du patient ou celle des membres de votre famille. C'est ce que nous appelons « une découverte fortuite ». Pour faire un choix judicieux, il est important de réfléchir aux avantages et aux inconvénients que représente l'obtention de ces informations. D'une part, il existe peut-être des mesures médicales qui peuvent être prises à temps si les résultats sont connus. Toutefois, la connaissance d'un risque pour la santé peut également présenter des inconvénients. En particulier si aucune intervention médicale efficace n'est disponible, la connaissance de problèmes de santé potentiels futurs peut provoquer une détresse psychologique. Certaines découvertes, comme une prédisposition héréditaire à une maladie, peuvent signifier que certains membres de votre famille ou de la famille du patient sont exposés aux mêmes risques pour leur santé.

Il vous est demandé de donner votre consentement aux fins d'être informé(e) par le médecin de votre enfant / du patient de toute découverte fortuite ayant un rapport direct avec votre santé de votre enfant / du patient ou celle des membres de votre famille ou de la famille du patient.



PROTECTION

QUELS SONT LES AVANTAGES ?

- Vous décidez d'autoriser votre enfant / le patient à participer ou non au registre. Veuillez prendre tout le temps qu'il vous faut pour prendre cette décision. Vous n'avez pas à signer quoi que ce soit. Vous pouvez refuser de participer sans donner de raisons. Votre enfant / le patient recevra le même traitement, que vous acceptiez ou non de participer à ce registre.
- Vous avez le droit d'accéder aux données de votre enfant / du patient, de les faire rectifier si nécessaires, ou d'en limiter le traitement.
- Vous avez le droit de donner ou de retirer votre consentement à tout moment. Si vous donnez votre consentement aujourd'hui, vous pourrez le modifier ou le retirer ultérieurement, sans aucun préjudice. Le médecin de votre enfant / du patient vous expliquera comment modifier votre consentement et comment supprimer les données du registre si vous le souhaitez. Vous devez cependant savoir que, afin de garantir la validité de toute recherche effectuée, les données déjà traitées ne peuvent être supprimées. Toutefois, ces données ne seront pas utilisées dans de nouveaux projets de recherche après le retrait de votre consentement.
- Vous avez le droit de recevoir des informations supplémentaires sur les objectifs pour lesquels les données de votre enfant / du patient seront traitées et sur les personnes qui y auront accès. Vous pouvez également demander d'accéder aux données de votre enfant / du patient à tout moment.

- L'hôpital où votre enfant/le patient est soigné est le « responsable du traitement » chargé de la protection des données sensibles des patients. Si vous avez des questions concernant la manière dont les données de votre enfant/du patient sont traitées, si vous souhaitez obtenir plus d'informations ou exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données, dpd@chru-strasbourg.fr ou Délégué à la protection des données, Direction des affaires juridiques; Hôpitaux Universitaires de Strasbourg; 1 Place de l'Hôpital - BP 426, 67091 Strasbourg Cedex; ou déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente, la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct>). Vous pouvez trouver les coordonnées des délégués locaux à la protection des données sur le site du registre <https://redgistry.eu/>. Si vous pensez que vos droits n'ont pas été respectés ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez consulter le site de la CNIL (<https://www.cnil.fr>).
- Pour toutes les données envoyées à la base de données du registre central, les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et son investigateur principal le Pr Hélène Dollfus sont responsables de la protection des données, de leur stockage, de leur utilisation et de leur accès. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (dpd@chru-strasbourg.fr)
- Lorsque votre enfant atteindra l'âge de la majorité légale, l'hôpital le sollicitera à nouveau pour vérifier s'il souhaite rester dans le registre.

COMMENT LES DONNÉES SERONT-ELLES SÉCURISÉES ?

- La participation au registre sera strictement confidentielle et toutes les informations seront traitées par des systèmes électroniques hautement sécurisés. Étant donné que le registre implique le recueil d'informations auprès de nombreux centres, le système sera protégé par un mot de passe et seules les personnes spécifiquement impliquées dans le registre y auront accès.
- Les utilisateurs et les administrateurs du registre ne pourront pas vous contacter, car le nom, l'adresse et le numéro de patient de l'hôpital de votre enfant / du patient ne seront pas accessibles. Toutes les données relatives à votre enfant / au patient seront enregistrées sous forme de pseudonyme³. Seul le médecin de votre enfant / du patient pourra associer le pseudonyme à votre enfant / au patient. Par conséquent, le risque de découverte de l'identification de votre enfant / du patient par des personnes non autorisées est minime.
- Dans toutes les publications issues du registre, les auteurs veilleront à ce qu'il ne soit pas possible d'identifier un patient, par exemple en fournissant des données dans des tableaux ou en présentant des catégories d'âge plutôt que l'âge réel.
- Un service de « pseudonymisation » sera utilisé à ces fins. Il permet de détecter les enregistrements doubles de patients, de faire le lien entre les registres et d'autres ressources de données, de conserver les données protégées et de préserver la possibilité d'être recontacté par le médecin responsable.
- Les données du registre seront stockées sur un serveur sécurisé agréé données de santé Microsoft Azure basé en France. Les données seront conservées dans la base de données pendant au moins 15 ans.

³Un pseudonyme est une suite de lettres et de chiffres qui remplace tous les identifiants relatifs à un patient ; les données de ce dernier sont alors appelées « données pseudonymisées ». Ces identifiants peuvent uniquement être récupérés, à partir du pseudonyme, par les professionnels de la santé autorisés qui inscrivent le patient dans le registre.

LA PARTICIPATION AU REGISTRE POURRAIT-ELLE CAUSER DES PRÉJUDICES ?

- La participation à ce registre d'observation ne cause aucun risque pour la santé.
- Même si le registre a mis en place des processus aux fins de garantir la protection des informations à caractère personnel de votre enfant / du patient, il existe un faible risque que les données soient comparées à des informations que vous avez déjà autorisées dans des bases de données accessibles au public, comme des sites d'ascendance généalogique ou les registres publics de maladies rares contenant des informations identifiables. Afin de minimiser ce risque, les chercheurs qui demandent l'accès aux données du registre devront confirmer par écrit qu'ils ne tenteront pas de vous identifier par quelque moyen que ce soit, appliquant ainsi leur devoir de secret professionnel.



INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Frais :

La participation à ce registre n'entraînera aucuns frais pour votre enfant / le patient.

Si vous avez d'autres questions concernant le registre, veuillez contacter votre médecin ou l'adresse suivante: redgistry@chru-strasbourg.fr.

⁴Les patients qui ne sont pas en mesure de donner leur propre consentement (âge ou incapacité légale ou mentale) doivent également être impliqués dans le processus d'information, dans la mesure où leur niveau de compréhension et leur maturité le permettent. L'âge auquel la capacité de consentement au traitement des données est reconnue varie selon les législations nationales. Lorsque les mineurs auront atteint l'âge légal de la maturité, il leur sera demandé de donner leur consentement pour continuer à participer au registre. La nécessité de demander le consentement de toutes les personnes détenant la responsabilité parentale du patient dépend de la réglementation nationale. Les personnes qui exercent la responsabilité parentale du patient devront signer le présent consentement dans des documents différents (dupliqués).