



NOTICE D'INFORMATION ECLAIRÉ POUR LE PATIENT (12-17 ans)

Cher patient, Chère patiente,

Nous aimerions te demander si tu souhaites faire partie d'une base de données sur les maladies rares de l'œil, appelée REDgistry. Ce formulaire te donne plus d'informations –sur cette base de données et te permettra de donner ton accord pour y participer. Ta participation est volontaire et tu peux poser toutes les questions que tu souhaites à ton médecin.



REGISTRES DES RÉSEAUX EUROPÉEN DE RÉFÉRENCE

- Les réseaux européens de référence (ERN) sont des groupes de médecins de toute l'Europe qui travaillent ensemble pour aider les personnes atteintes de maladies rares et complexes.
- ERN-EYE est l'un de ces réseaux, spécialisé dans les maladies rares de l'œil. Il regroupe des médecins de 24 pays européens. La responsable d'ERN-EYE est la Professeure Hélène Dollfus, en France.
- L'ERN-EYE utilise une base de données spéciale appelée REDgistry, qui permet de lister les personnes atteintes de maladies rares de l'œil. Cette base de données comporte différentes parties, comme RETgistry, qui concerne spécifiquement les maladies de la rétine.
- Il existe beaucoup de maladies rares de l'œil et les médecins qui les soignent sont hautement spécialisés. De nouveaux médicaments et traitements sont en cours de développement, mais ils nécessitent encore beaucoup de recherches et d'essais cliniques. Afin de mieux comprendre ces maladies et améliorer leurs traitements, les médecins ont besoin de recueillir des informations venant de nombreux patients.
- Pour constituer cette base de données, les médecins doivent combiner des renseignements de beaucoup de patients. **Ils te demandent donc la permission d'utiliser tes données médicales afin de contribuer à la recherche et d'aider d'autres personnes.** Cela se fait en toute sécurité et dans le respect des règles qui permettent de protéger ta vie privée. Nous avons donc besoin de ton consentement explicite afin de pouvoir traiter et analyser tes informations médicales dans le cadre de l'étude. Si tu es d'accord avec le partage optionnel de tes données avec des personnes tierces comme expliqué ci-dessous, celles-ci ne pourront les utiliser que dans les cas suivants : pour mener des recherches scientifiques dans l'intérêt public, pour mettre en œuvre un contrat, ou dans le cadre de leur intérêt légitime, à condition que cela ne porte pas atteinte à tes droits¹.
- Seules les informations nécessaires à la recherche seront utilisées. Cela peut inclure, par exemple : ta date et ton lieu de naissance, ton état de santé, si tu as déjà participé à une étude, tes symptômes, l'historique de ta maladie, les résultats de certains tests (comme des tests génétiques ou des examens ophtalmologiques), ainsi que les traitements que tu as reçus ou que tu reçois actuellement.

¹Note de bas de page (article 6, points b), e), f) et article 9, paragraphe 2, point j), du RGPD.

- Respecter ta vie privée est très important. Seul ton médecin peut faire le lien entre ces informations et toi, de sorte qu'il serait extrêmement difficile pour quelqu'un d'autre de deviner qui tu es.



VALEUR ET AVANTAGES

COMMENT LES DONNÉES SERONT-ELLES UTILISÉES ?

Les informations collectées dans cette base de données aident les médecins et les chercheurs à améliorer l'offre de soins pour les personnes qui sont atteintes de maladies rares de l'œil. Elles leur permettent de mieux comprendre comment diagnostiquer, traiter, et prédire l'évolution future des patients. Les chercheurs travaillent souvent en collaboration, et c'est en partageant leurs informations qu'ils peuvent trouver plus de réponses. Seules des personnes de confiance, comme des médecins et des spécialistes de santé, sont autorisées à utiliser ces données.

Utilisation des données

Il peut arriver que des laboratoires pharmaceutiques ou d'autres établissements de santé demandent à utiliser les informations contenues dans la base de données afin de mettre au point de nouveaux traitements pour ta maladie. La base de données peut par exemple leur indiquer combien de personnes sont atteintes d'une certaine maladie et les aider à trouver des patients susceptibles de vouloir participer à des études sur de nouveaux traitements. La plupart du temps, les chercheurs examineront les informations de plusieurs personnes réunies, et non celles d'une seule personne.

Transferts de données en dehors de l'UE

Parfois, des informations ne contenant aucune donnée à caractère personnel peuvent être partagées avec des chercheurs d'autres pays en dehors de l'Union Européenne. Ces pays n'ont pas toujours les mêmes règles que l'UE pour protéger tes données. Mais ne t'inquiète pas ! Un accord spécial sera alors mis en place pour s'assurer que tes données soient toujours protégées de la même manière que dans l'UE.

Changements futurs dans la collecte des données

Pour mieux comprendre ta maladie, nous recueillons des informations lors de tes rendez-vous chez ton médecin et il est possible que, dans le futur, nous ayons besoin de collecter des informations supplémentaires. Tu peux voir quelles informations sont collectées en consultant le site REDgistry sur (<http://redgistry.eu>). S'il existe une base de données spéciale pour ta maladie de l'œil, nous pourrions collecter des informations plus précises pour mieux la comprendre. Nous pourrions aussi demander des données spécifiques venant d'autres listes ou bases de données, y compris d'autres bases de données des Réseaux Européens de Référence (ERNs). Dans le futur, nous pourrions également utiliser l'intelligence artificielle (IA) pour analyser ces données.

Te recontacter pour de futurs projets de recherche

Dans le futur, il pourrait y avoir de nouveaux projets de recherche sur les maladies couvertes par cette base de données. Ta participation à ces études est toujours facultative et tu pourras refuser d'y participer à tout moment, sans que cela ne change quoi que ce soit aux soins que tu recevras. Avant de faire ton choix, on t'expliquera toujours clairement en quoi consiste l'étude.

QUELLES SONT LES AVANTAGES ?

Même si participer à cette base de données ne te soulagera pas immédiatement, cela aidera les médecins à mieux comprendre cette maladie. Cette connaissance peut améliorer les choses pour toi et pour d'autres personnes qui ont la même maladie. Les personnes qui y participent peuvent aussi avoir plus de chance d'être sélectionnées pour des études qui visent à prévenir ou à traiter la maladie.

Communication des résultats de la recherche

Les résultats de la recherche seront communiqués sur le site web REDgistry (<http://redgistry.eu>) et publiés dans des revues scientifiques où aucune donnée personnelle n'est divulguée. La confidentialité de tes données sera toujours protégée.

Découvertes fortuites

Parfois, en examinant certaines informations dans la base de données, les médecins peuvent découvrir quelque chose d'inattendu qui pourrait être important pour ta santé ou celle de ta famille. C'est ce qu'on appelle une découverte fortuite. Avant de décider, il est important de réfléchir aux avantages et aux inconvénients d'obtenir des informations sur ta santé. L'avantage : si les médecins trouvent quelque chose tôt, ils peuvent parfois proposer un traitement ou agir avant que cela ne devienne un problème. L'inconvénient : parfois, il n'existe aucun traitement possible. Savoir qu'un problème de santé pourrait survenir à l'avenir peut être stressant. De plus, certains problèmes de santé peuvent être héréditaires. Ainsi, si quelque chose est découvert, cela signifie que d'autres membres de ta famille pourraient également être concernés. Nous devons ainsi te demander : es-tu d'accord pour que ton médecin t'informe s'il découvre, même par hasard, quelque chose d'important pour ta santé ou celle de ta famille ?



PROTECTION

MES INFORMATIONS SERONT-ELLES EN SECURITÉ ?

- Tu peux choisir si tu souhaites faire partie de la base de données. Prends tout le temps dont tu as besoin pour décider. Tu n'as rien à signer et tu peux refuser si tu ne souhaites pas t'inscrire. Que tu décides de t'inscrire ou non, tu continueras d'être soigné de la même manière.
- Tu as le droit d'avoir plus de détails sur la façon dont tes informations seront utilisées et sur les personnes qui pourront les consulter. Tu peux aussi consulter tes informations à tout moment, ou demander à ce qu'elles ne soient plus utilisées.

- Tu peux accepter ou refuser le partage de tes informations à tout moment. Même si tu acceptes aujourd'hui, tu peux changer d'avis plus tard, et cela ne changera rien à tes soins. Si tu le souhaites, ton médecin t'expliquera comment modifier ta décision ou supprimer tes informations de la base de données. Cependant, une fois que tes informations auront été utilisées dans le cadre d'une étude, elles ne pourront plus être effacées. Mais si tu changes d'avis, elles ne seront alors plus utilisées dans de nouvelles études.

- L'hôpital où tu es traité est le « responsable du traitement des données », chargé de la protection des données sensibles des patients. Il est donc responsable de protéger tes informations médicales personnelles. Si tu as des inquiétudes concernant tes données ou si tu souhaites en savoir plus, tu peux contacter ton médecin ou le Délégué à la Protection des Données (DPD). Tu peux trouver les coordonnées des Délégués à la Protection des Données locaux sur le site web du registre (<http://redgistry.eu>). Tu as également le droit de déposer une plainte concernant la manière dont tes données sont traitées auprès de l'autorité de protection des données, la CNIL (<https://www.cnil.fr/cnil-direct>).

- Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et la Professeure Hélène Dollfus sont responsables de la sécurité des données contenues dans la base de données du registre central.

Pour toute question, tu peux écrire au DPD de Strasbourg : 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

Comment les données seront-elles sécurisées ?

- Les informations figurant dans la base de données seront gardées confidentielles et très sécurisées grâce à des systèmes électroniques spéciaux. Comme de nombreux autres centres sont impliqués, le système sera protégé avec des mots de passe, et seules les personnes travaillant sur cette base de données pourront accéder à ces informations.

- Les personnes qui utilisent la base de données ne pourront pas te contacter car ton nom, ton adresse et ton numéro d'identifiant hospitalier ne seront pas mentionnés. Toutes tes informations personnelles seront cachées derrière un code, appelé un pseudonyme². Seul le personnel de ton hôpital pourra faire le lien entre toi et ce code. Cela signifie que personne d'autre ne pourra deviner qui tu es.

- Lorsque la base de données sera utilisée à des fins de recherche ou publiée, il sera impossible de savoir à qui appartiennent les informations. Par exemple ce sont des tranches d'âge qui seront montrées plutôt que des âges exacts. Il sera impossible de t'identifier de quelque manière que ce soit.

- Un service spécial contribuera à garantir la sécurité et veillera à ce que les patients ne soient pas enregistrés deux fois ou associés à des données erronées. Il permettra également à ton médecin de te contacter si nécessaire.

- Les informations seront stockées sur un serveur très sécurisé en France, qui est conçu pour conserver les données de santé personnelles en sécurité. A la fin de ce registre, les données seront conservées pendant au moins 20 ans.

LA PARTICIPATION AU REGISTRE PEUT-ELLE CAUSER DU TORT ?

• Etre sur cette base de données n'aura aucun impact négatif sur ta santé. Même si la base de données est conçue pour protéger tes informations personnelles, il existe un risque très faible que tes données puissent être associées à des informations que tu aurais déjà partagées sur des bases de données publiques, comme des sites généalogiques ou d'autres registres publics de maladies. Pour réduire ce risque, les chercheurs qui souhaitent utiliser les données doivent s'engager par écrit à ne pas essayer de découvrir qui tu es et à préserver la confidentialité de toutes les informations.



INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Coûts

La participation à ce registre n'entraînera aucun coût pour toi.

Si tu as d'autres questions concernant le registre, tu peux contacter ton médecin ou aller voir sur le site web de REDgistry : (<http://redgistry.eu>)

²Un pseudonyme est une séquence de lettres et de chiffres qui remplace tous les identifiants relatifs à un patient ; les données du patient sont alors appelées « données pseudonymisées » ou données « désidentifiées ». Ces identifiants ne peuvent être récupérés à partir du pseudonyme que par les professionnels de santé autorisés qui inscrivent le patient dans le registre.