

Note d'information à destination des mineurs âgés de 12 à 14 ans
(à remettre au patient)

"Observatoire National Français des Patients atteints de Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale"

Bonjour !

Ton médecin, le Docteur/Professeur _____, t'a proposé de participer à l'Observatoire National Français des patients atteints de Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale.

On te propose de lire attentivement cette note d'information qui répondra aux questions que tu pourrais te poser.

Tu pourras à tout moment t'adresser au Docteur/Professeur _____ pour lui poser des questions complémentaires.

Ta maladie

Tu es atteint(e) de Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale (DMFSH).

La DMFSH est une maladie rare due à une ou plusieurs mutations de gènes. Elle engendre une faiblesse des muscles du visage et de la ceinture scapulaire (c'est pourquoi tu as du mal à lever les bras). Elle peut aussi être responsable d'une faiblesse des muscles des jambes causant des troubles de la marche. Actuellement, aucun traitement n'existe pour guérir cette maladie.

Qu'est-ce qu'un Observatoire ?

C'est une étude 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 ? ...).

Ces données étant très nombreuses, un logiciel informatique a été développé pour les enregistrer et les utiliser plus facilement.

Quels sont les objectifs de l'Observatoire National Français de la DMFSH ?

Malgré les progrès de la recherche sur la DMFSH, 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'Observatoire National Français des patients atteints de DMFSH.

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 déroulera le recueil et l'enregistrement des données ?

Les données, y compris les tiennes, proviennent des centres hospitaliers participant à l'Observatoire National Français des patients atteints de DMFSH. Elles sont rassemblées par les médecins et/ou scientifiques (appelé « les Curateurs ») pour ensuite être saisies dans le logiciel.

Ton nom et ton prénom sont enregistrés dans le logiciel. Cela nous permettra de te contacter pour t'informer et mettre à jour tes données. Mais pour toutes les personnes qui utiliseront tes données pour la recherche, ces données seront rendues anonymes : ni ton nom ni même tes initiales ne seront associées à tes données. De plus, toi et ton médecin recevrez un code personnel et confidentiel (le code PIN) qui vous permettra de voir tes données directement sur le site de l'Observatoire. Quand ton enregistrement dans l'Observatoire aura été validé, tu pourras mettre à jour toi-même tes données sur le site de l'Observatoire en remplissant un auto-questionnaire tous les deux ans (pour plus de détails à ce sujet tu peux consulter la partie intitulée « Comment participer à l'Observatoire ? »).

Quelle utilisation des données recueillies ?

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

- Toute équipe de recherche (institutionnelle ou industrielle) souhaitant recruter des patients dans le cadre de la mise en place d'essais cliniques, doit faire une demande auprès du comité de pilotage de l'Observatoire. Ce comité de pilotage est composé essentiellement des médecins et curateurs qui ont créé cet observatoire et veillent à son bon fonctionnement.
- Après accord, le comité de pilotage 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 (institutionnelle ou industrielle) souhaitant utiliser des données provenant de l'Observatoire, pour développer un projet de recherche, doit également en faire la demande auprès du comité de pilotage.
- En cas d'accord du comité de pilotage, cette demande est communiquée à l'équipe coordinatrice de l'Observatoire. Le demandeur peut alors faire réaliser des études ou analyses à partir des données globales sans avoir un accès direct à tes données personnelles, confidentielles.

L'utilisation des données de l'Observatoire est possible pendant 30 ans 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.

L'équipe coordinatrice pourra collaborer à des recherches scientifiques, réalisation d'études ou d'analyses des données de l'Observatoire, qui 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'Observatoire ?

Tu peux te rendre sur le site <https://www.fshd.fr> pour obtenir toutes les informations et les documents utiles. Parles-en ensuite au médecin qui te suit pour ta DMFSH.

Si tu es d'accord pour participer à l'Observatoire, ton médecin te demandera à toi et à tes parents de signer un document appelé "consentement".

- Si ton médecin n'est pas un spécialiste en maladies neuromusculaires, il t'aidera à remplir un auto-questionnaire sur ta maladie.
- Si ton médecin est un spécialiste en maladies neuromusculaires, il te posera des questions pour pouvoir remplir lui-même une fiche d'évaluation clinique. Il pourra aussi t'aider pour remplir ton auto-questionnaire.

Ta première fiche d'évaluation et/ou ton premier auto-questionnaires seront envoyés aux Curateurs qui reporteront toutes les informations médicales dans le logiciel. Ensuite, tes parents et ton médecin recevront ton code personnel appelé « code PIN ». Grâce à ton code, tes parents et toi pourrez vous connecter à l'Observatoire sur <https://www.fshd.fr> pour voir les informations qui te concernent. Sur le site internet de l'Observatoire, tu pourras également mettre à jour tes données en remplissant un nouvel auto-questionnaire avec l'aide de tes parents. Tes parents et toi pourrez bien sûr demander l'aide du médecin pour le remplir. Et si vous le souhaitez, il sera aussi possible de télécharger l'auto-questionnaire sur <https://www.fshd.fr>, de le remplir au format papier et de nous l'envoyer par courrier. Vous pourrez également en demander un exemplaire à votre médecin. Nous te recommandons de remplir un nouvel auto-questionnaire tous les deux ans.

Quels sont tes droits ?

Ta participation à l'Observatoire doit être **volontaire**. Que tu acceptes ou non, tu continueras à avoir accès aux mêmes soins. Pendant le temps de la recherche, tu peux participer à une autre étude.

Si tu acceptes de participer à l'Observatoire :

- ✓ **Tu as le droit d'accéder à tes données.** Avec ton « code PIN » personnel tu peux te connecter à l'Observatoire sur <https://www.fshd.fr> pour voir les informations qui te concernent.
- ✓ **Tu as le droit de corriger tes données.** Si tu veux changer des informations qui te concernent, tu dois contacter le médecin qui te suit pour ta maladie et il demandera cette modification au coordinateur de l'étude, en indiquant ton code PIN. Dès que la modification sera faite, un courrier ou un mail sera envoyé à ton médecin.
- ✓ **Tu as le droit de te retirer de l'Observatoire.** Si tu décides de participer et que tu changes d'avis plus tard, tu pourras retirer ton accord et mettre un terme à ta participation n'importe quand et sans devoir expliquer tes raisons. Pour cela, toi et tes parents devrez envoyer une lettre recommandée au **Pr SACCONI – Hôpital Pasteur 2 – Système Nerveux Périphérique & Muscle – 30 Voie Romaine – CS 51069 - 06001 NICE cedex 1. Tes données ne seront toutefois pas effacées car elles sont très importantes pour toutes les personnes qui ont la DMFSH. C'est grâce à elles que la science et la médecine pourront progresser vers un traitement. Les résultats de l'Observatoire sont une mission d'intérêt public.**
- ✓ **Tu as le droit d'être informé(e).** Tu peux poser autant de questions que tu le souhaites à ton médecin. Il s'engage à t'informer des découvertes faites grâce à l'Observatoire.

Autorité compétente

Le développement de l'Observatoire est en conformité avec la Loi Informatique et Libertés et le Code de la Santé Publique. Tu peux consulter ces informations sur le site Internet de la CNIL et sur celui de Legifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

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

Formulaire de recueil de Consentement

Exemplaire Patient

"Observatoire National Français des Patients atteints de Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale"

Le Professeur/Docteur [REDACTED] m'a proposé de participer à l'« Observatoire National Français des patients atteints de DMFSH ».

Le développement de l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH est en conformité avec le Code de la Santé Publique, a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (demande d'autorisation n° 2217209).

L'Observatoire est rattaché au portail des Maladies NeuroMusculaires financé par l'AFM-Téléthon. Il s'agit d'une plateforme sur laquelle est implémenté automatiquement un annuaire utilisateur/patient permettant de faciliter l'accès aux bases de données mis en place par l'AFM-Téléthon. Grâce à cette plateforme, les patients ainsi que les personnels de santé, qui disposent des droits pour s'y connecter, ont accès aux données qui les concernent. Par conséquent, vos données nominatives sont automatiquement implémentées dans le portail.

J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant le fonctionnement et les objectifs de l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH, et que ma participation est volontaire. 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 cet entrepôt de données.

J'ai été informé(e) :

- Du traitement automatique informatisé de mes données personnelles effectué dans le cadre de cet entrepôt de données, justifié par la mission d'intérêt public dont sont investis les responsables de traitement (CHU de Nice et AFM-Téléthon). Ce traitement est hébergé chez un hébergeur agréé par le Ministère de la santé. Pour sa constitution, mes données seront identifiées par mes nom et prénom ;
- De la nature des informations transmises (nom, prénom, numéro de téléphone, adresse mail, date de naissance, communes de naissance et de résidence, âge, sexe, situations personnelle et professionnelle, données médicales de l'auto-questionnaire et de la fiche d'évaluation clinique remplie par le médecin) ;
- De la finalité du traitement des données qui permettra d'obtenir des **informations plus précises sur l'intérêt de récolter des données sur la Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale à l'aide de ces deux questionnaires** ;
- **Les données d'identité ne seront pas transmises aux personnes physiques ou morales destinataires de ces données (chercheurs, médecins ou généticiens du secteur académique ou industriel établis dans l'Union Européenne**, participant à la recherche scientifique), mais ils se verront transmettre uniquement les données codifiées, sans mention des noms et prénoms des personnes incluses dans l'Observatoire, correspondant à leur demande. Il appartient au Comité de pilotage de l'Observatoire d'examiner ces demandes ;

- De mes droits d'accès et de rectification à ces données ainsi que d'un droit d'opposition à l'utilisation de mes données garantis par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ;
- De mon droit de limitation du traitement, garanti par le Règlement européen relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.
- De mes droits à la portabilité et à l'effacement, mais que ces droits ne pourront être exercés auprès du DPO puisque cela mettrait en péril la constitution de l'Observatoire.

L'exercice de ces droits peut être exercé soit directement soit indirectement en m'adressant au DPO du CHU de Nice à l'adresse dpo@chu-nice.fr ; ou auprès du DPO de l'AFM-Téléthon à l'adresse: dpo@afm-telethon.fr. Le DPO mettra en œuvre l'exercice des droits invoqués auprès du responsable scientifique (Pr SACCONI – Hôpital Pasteur 2 – Système Nerveux Périphérique & Muscle – 30 Voie Romaine – CS 51069 - 06001 NICE cedex 1 – 04.92.03.22.55).

- De la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés si j'estime que mes données ne sont pas traitées conformément à la réglementation relative aux données personnelles ;
- J'ai été avisé(e) de ce que la présentation du résultat du traitement des données ne pourra permettre mon identification directe ou indirecte ;
- Dans le cas où mes données permettraient éventuellement que je participe à un essai thérapeutique, mon médecin le Pr/Dr [REDACTED] me donnera alors toutes les informations sur cet essai. Cet accord ne m'engage à participer ensuite à un essai.

J'ai compris que je pouvais refuser de participer à l'« Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH » sans conséquence pour moi, 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 à l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH.

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

Le médecin

Nom, prénom :

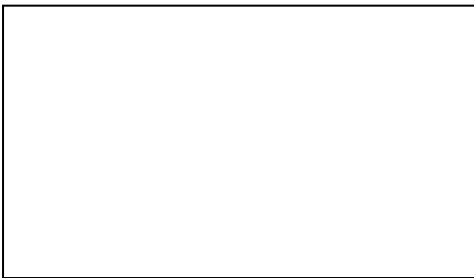
.....

Fait à :

Le :

Signature :

Cachet du médecin :



Le patient

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (SI APTE et précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

En l'absence d'autonomie de lecture et d'écriture de M..... Mme..... , la tierce personne ci-dessous identifiée, totalement indépendante du médecin et du responsable scientifique, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au participant la notice d'information et le présent formulaire de consentement et recueilli son accord pour signer ci-dessous en son nom :

Si le patient a moins de 15 ans :

Signature des deux parents ou du(des) titulaires de l'exercice de l'autorité parentale (OBLIGATOIRE) :

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (Précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (Précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

Le consentement du patient mineur doit être demandé s'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre son refus ou la révocation de son consentement.

Formulaire de recueil de Consentement

Exemplaire Médecin

"Observatoire National Français des Patients atteints de Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale"

Le Professeur/Docteur [REDACTED] m'a proposé de participer à l'« Observatoire National Français des patients atteints de DMFSH ».

Le développement de l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH est en conformité avec le Code de la Santé Publique, a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (demande d'autorisation n° 2217209).

L'Observatoire est rattaché au portail des Maladies NeuroMusculaires financé par l'AFM-Téléthon. Il s'agit d'une plateforme sur laquelle est implémenté automatiquement un annuaire utilisateur/patient permettant de faciliter l'accès aux bases de données mis en place par l'AFM-Téléthon. Grâce à cette plateforme, les patients ainsi que les personnels de santé, qui disposent des droits pour s'y connecter, ont accès aux données qui les concernent. Par conséquent, vos données nominatives sont automatiquement implémentées dans le portail.

J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant le fonctionnement et les objectifs de l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH, et que ma participation est volontaire. 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 cet entrepôt de données.

J'ai été informé(e) :

- Du traitement automatique informatisé de mes données personnelles effectué dans le cadre de cet entrepôt de données, justifié par la mission d'intérêt public dont sont investis les responsables de traitement (CHU de Nice et AFM-Téléthon). Ce traitement est hébergé chez un hébergeur agréé par le Ministère de la santé. Pour sa constitution, mes données seront identifiées par mes nom et prénom ;
- De la nature des informations transmises (nom, prénom, numéro de téléphone, adresse mail, date de naissance, communes de naissance et de résidence, âge, sexe, situations personnelle et professionnelle, données médicales de l'auto-questionnaire et de la fiche d'évaluation clinique remplie par le médecin) ;
- De la finalité du traitement des données qui permettra d'obtenir des **informations plus précises sur l'intérêt de récolter des données sur la Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale à l'aide de ces deux questionnaires** ;
- **Les données d'identité ne seront pas transmises aux personnes physiques ou morales destinataires de ces données (chercheurs, médecins ou généticiens du secteur académique ou industriel établis dans l'Union Européenne**, participant à la recherche scientifique), mais ils se verront transmettre uniquement les données codifiées, sans mention des noms et prénoms des personnes incluses dans l'Observatoire, correspondant à leur demande. Il appartient au Comité de pilotage de l'Observatoire d'examiner ces demandes ;

- De mes droits d'accès et de rectification à ces données ainsi que d'un droit d'opposition à l'utilisation de mes données garantis par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ;
- De mon droit de limitation du traitement, garanti par le Règlement européen relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.
- De mes droits à la portabilité et à l'effacement, mais que ces droits ne pourront être exercés auprès du DPO puisque cela mettrait en péril la constitution de l'Observatoire.

L'exercice de ces droits peut être exercé soit directement soit indirectement en m'adressant au DPO du CHU de Nice à l'adresse dpo@chu-nice.fr ; ou auprès du DPO de l'AFM-Téléthon à l'adresse: dpo@afm-telethon.fr. Le DPO mettra en œuvre l'exercice des droits invoqués auprès du responsable scientifique (Pr SACCONI – Hôpital Pasteur 2 – Système Nerveux Périphérique & Muscle – 30 Voie Romaine – CS 51069 - 06001 NICE cedex 1 – 04.92.03.22.55).

- De la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés si j'estime que mes données ne sont pas traitées conformément à la réglementation relative aux données personnelles ;
- J'ai été avisé(e) de ce que la présentation du résultat du traitement des données ne pourra permettre mon identification directe ou indirecte ;
- Dans le cas où mes données permettraient éventuellement que je participe à un essai thérapeutique, mon médecin le Pr/Dr [REDACTED] me donnera alors toutes les informations sur cet essai. Cet accord ne m'engage à participer ensuite à un essai.

J'ai compris que je pouvais refuser de participer à l'« Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH » sans conséquence pour moi, 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 à l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH.

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

Le médecin

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature :

Cachet du médecin :



Le patient

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (SI APTE et précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

En l'absence d'autonomie de lecture et d'écriture de M..... Mme..... , la tierce personne ci-dessous identifiée, totalement indépendante du médecin et du responsable scientifique, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au participant la notice d'information et le présent formulaire de consentement et recueilli son accord pour signer ci-dessous en son nom :

Si le patient a moins de 15 ans :

Signature des deux parents ou du(des) titulaires de l'exercice de l'autorité parentale (OBLIGATOIRE) :

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (Précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (Précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

Le consentement du patient mineur doit être demandé s'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre son refus ou la révocation de son consentement.

Formulaire de recueil de Consentement

Exemplaire Coordinateur

"Observatoire National Français des Patients atteints de Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale"

Le Professeur/Docteur [REDACTED] m'a proposé de participer à l'« Observatoire National Français des patients atteints de DMFSH ».

Le développement de l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH est en conformité avec le Code de la Santé Publique, a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (demande d'autorisation n° 2217209).

L'Observatoire est rattaché au portail des Maladies NeuroMusculaires financé par l'AFM-Téléthon. Il s'agit d'une plateforme sur laquelle est implémenté automatiquement un annuaire utilisateur/patient permettant de faciliter l'accès aux bases de données mis en place par l'AFM-Téléthon. Grâce à cette plateforme, les patients ainsi que les personnels de santé, qui disposent des droits pour s'y connecter, ont accès aux données qui les concernent. Par conséquent, vos données nominatives sont automatiquement implémentées dans le portail.

J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant le fonctionnement et les objectifs de l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH, et que ma participation est volontaire. 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 cet entrepôt de données.

J'ai été informé(e) :

- Du traitement automatique informatisé de mes données personnelles effectué dans le cadre de cet entrepôt de données, justifié par la mission d'intérêt public dont sont investis les responsables de traitement (CHU de Nice et AFM-Téléthon). Ce traitement est hébergé chez un hébergeur agréé par le Ministère de la santé. Pour sa constitution, mes données seront identifiées par mes nom et prénom ;
- De la nature des informations transmises (nom, prénom, numéro de téléphone, adresse mail, date de naissance, communes de naissance et de résidence, âge, sexe, situations personnelle et professionnelle, données médicales de l'auto-questionnaire et de la fiche d'évaluation clinique remplie par le médecin) ;
- De la finalité du traitement des données qui permettra d'obtenir des **informations plus précises sur l'intérêt de récolter des données sur la Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale à l'aide de ces deux questionnaires** ;
- **Les données d'identité ne seront pas transmises aux personnes physiques ou morales destinataires de ces données (chercheurs, médecins ou généticiens du secteur académique ou industriel établis dans l'Union Européenne**, participant à la recherche scientifique), mais ils se verront transmettre uniquement les données codifiées, sans mention des noms et prénoms des personnes incluses dans l'Observatoire, correspondant à leur demande. Il appartient au Comité de pilotage de l'Observatoire d'examiner ces demandes ;

- De mes droits d'accès et de rectification à ces données ainsi que d'un droit d'opposition à l'utilisation de mes données garantis par la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ;
- De mon droit de limitation du traitement, garanti par le Règlement européen relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.
- De mes droits à la portabilité et à l'effacement, mais que ces droits ne pourront être exercés auprès du DPO puisque cela mettrait en péril la constitution de l'Observatoire.

L'exercice de ces droits peut être exercé soit directement soit indirectement en m'adressant au DPO du CHU de Nice à l'adresse dpo@chu-nice.fr ; ou auprès du DPO de l'AFM-Téléthon à l'adresse: dpo@afm-telethon.fr. Le DPO mettra en œuvre l'exercice des droits invoqués auprès du responsable scientifique (Pr SACCONI – Hôpital Pasteur 2 – Système Nerveux Périphérique & Muscle – 30 Voie Romaine – CS 51069 - 06001 NICE cedex 1 – 04.92.03.22.55).

- De la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés si j'estime que mes données ne sont pas traitées conformément à la réglementation relative aux données personnelles ;
- J'ai été avisé(e) de ce que la présentation du résultat du traitement des données ne pourra permettre mon identification directe ou indirecte ;
- Dans le cas où mes données permettraient éventuellement que je participe à un essai thérapeutique, mon médecin le Pr/Dr [REDACTED] me donnera alors toutes les informations sur cet essai. Cet accord ne m'engage à participer ensuite à un essai.

J'ai compris que je pouvais refuser de participer à l'« Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH » sans conséquence pour moi, 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 à l'Observatoire National Français des Patients atteints de DMFSH.

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

Le médecin

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature :

Cachet du médecin :



Le patient

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (SI APTE et précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

En l'absence d'autonomie de lecture et d'écriture de M..... Mme..... , la tierce personne ci-dessous identifiée, totalement indépendante du médecin et du responsable scientifique, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au participant la notice d'information et le présent formulaire de consentement et recueilli son accord pour signer ci-dessous en son nom :

Si le patient a moins de 15 ans :

Signature des deux parents ou du(des) titulaires de l'exercice de l'autorité parentale (OBLIGATOIRE) :

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (Précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

Nom, prénom :

.....

Fait à :

Le :

Signature (Précédée de la mention
« Lu, compris et approuvé ») :

Le consentement du patient mineur doit être demandé s'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre son refus ou la révocation de son consentement.