

Note d'information à destination des mineurs âgés de 6 à 11 ans
(à remettre au patient)

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

Bonjour !

Ton médecin : _____ te propose de participer à l'Observatoire français des personnes qui ont la même maladie que toi.

Tu peux lire attentivement cette notice qui va tout t'expliquer. Ensuite, tu pourras poser à ton docteur toutes les questions que tu voudras.

Un Observatoire: Qu'est-ce que c'est ?

Imagine un grand cahier qui rassemble toutes les informations médicales de toutes les personnes en France qui ont la même maladie que toi.

Pour rassembler plus facilement toutes ces informations très précieuses, on utilise des ordinateurs et Internet pour faire un grand dossier informatique.

Pourquoi faire un Observatoire ?

L'Observatoire aidera les chercheurs dans leur travail pour mieux comprendre la maladie qui affaiblit tes muscles. Cela pourra les aider à savoir comment mieux te soigner et peut-être comment te guérir.

Comment ça marche ?

- Si tu es d'accord pour participer à l'Observatoire, ton docteur te demandera, ainsi qu'à tes parents, ton accord écrit. Pour cela, tu devras juste signer un papier qu'on appelle un consentement.
- Si ton docteur n'est pas un spécialiste de ta maladie, il t'aidera à répondre aux questions sur ta maladie grâce à un auto-questionnaire.
- Si c'est un spécialiste, il te posera des questions et remplira une fiche. Il pourra aussi t'aider à répondre à l'auto-questionnaire.



Ensuite, une personne va rentrer toutes tes réponses dans l'Observatoire sur un ordinateur, et les vérifier/compléter si tu as rempli l'auto-questionnaire. Un code personnel (PIN) sera envoyé

à tes parents et vous pourrez voir tes réponses sur internet en te connectant au site de l'Observatoire <https://www.fshd.fr>. Plus tard, tes parents recevront un e-mail dans lequel nous te demanderons de remplir à nouveau un auto-questionnaire. Tes parents et ton médecin t'aideront à y répondre. Grâce au code PIN tu pourras remplir l'auto-questionnaire sur un ordinateur en te rendant sur le site de l'Observatoire.

Les questions qui sont posées sont, par exemple : À quel âge a commencé ta maladie ? Où sont les médecins qui l'ont trouvée ? etc.

L'observatoire reçoit ces informations (ou données médicales) de tous les hôpitaux participants en France.

Ton nom et ton prénom seront enregistrés dans l'Observatoire, mais les personnes qui vont utiliser tes données médicales pour des projets de recherche ne pourront pas savoir que ce sont les tiennes. Nous utiliserons ces informations pour te contacter et contacter tes parents, comme par exemple lorsqu'il faut mettre à jour ton questionnaire (tous les deux ans à peu près).



L'Observatoire va durer de nombreuses années pour suivre l'évolution de ta maladie. Les données de chaque malade peuvent aider les chercheurs à mieux comprendre et soigner ta maladie.

Si l'essai d'un nouveau médicament pouvant te convenir est prévu, tes parents seront alors appelés par ton médecin. Ton médecin vous donnera toutes les explications sur cet essai, et tu pourras alors, avec tes parents, décider si tu veux ou non participer à l'essai.

Quels sont tes droits ?

Tu peux refuser de participer et tu n'as pas besoin de donner de raison pour cela.

Si tu ne veux pas participer, cela ne changera rien à la façon dont ton médecin te soigne et il ne sera pas fâché.

Si tu acceptes maintenant, tu auras le droit de changer d'avis plus tard et de dire que tu ne veux plus participer.

Tu peux poser autant de questions que tu veux à ton médecin.

Ton médecin te tiendra au courant des avancées de la recherche sur ta maladie qui pourraient te faire changer d'avis sur ta participation.

Es-tu d'accord pour participer à l'Observatoire National Français des Patients atteints de Dystrophie Musculaire Facio-Scapulo-Humérale ?

Oui

Non

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 _____ 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.