

[logo_de_l'hôpital]



FICHE D'INFORMATION CONSULTANT A UTILISER EN ANGLETERRE, AU PAYS DE GALLES ET EN IRLANDE DU NORD

Version 2.4 27 juillet 2020

Enquêteur principal local : [nom_de_l'enquêteur_local]

Enquêteur en chef : Dr JK Baillie, Université d'Édimbourg

Cette étude est conforme à la loi de 2005 sur la capacité mentale (Angleterre et Pays de Galles) et à la loi de 2016 sur la capacité mentale (Irlande du Nord)

INTRODUCTION

Nous entreprenons une étude de recherche impliquant des personnes atteintes de maladies graves (telles que le Covid-19, la grippe, la septicémie et d'autres causes de maladies graves).

Vous êtes la meilleure personne pour représenter les intérêts d'un patient qui pourrait participer à cette recherche, c'est pourquoi nous vous avons contacté. Nous vous demandons de mettre de côté vos propres opinions et de considérer leurs intérêts et ce que vous pensez être leurs souhaits et leurs sentiments. Avant que vous ne preniez votre décision, il est important que vous compreniez pourquoi nous menons ces recherches et ce que cela impliquerait pour le patient.

Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si quelque chose n'est pas clair, si vous avez besoin de plus d'informations ou de temps pour décider, n'hésitez pas à demander. Votre décision est totalement volontaire. La décision que vous prendrez n'affectera en aucune façon ses soins ou leur traitement.

QUEL EST L'OBJET DE L'ETUDE ?

Les maladies infectieuses et les blessures graves touchent chaque année des millions de personnes dans le monde entier. La plupart des cas sont bénins, mais certaines personnes tombent très malades. Nos gènes (ou ADN) déterminent notre vulnérabilité aux maladies graves. Si nous pouvions trouver les gènes qui rendent certaines personnes plus vulnérables, nous serions peut-être en mesure de développer de meilleurs traitements pour les patients à l'avenir.

QUI PARTICIPERA À L'ÉTUDE ?

GenOMICC est un groupe de collaboration de médecins et de scientifiques qui tentent de mieux comprendre les maladies graves. Nous avons établi un partenariat avec Genomics England afin de réaliser certaines analyses. Genomics England est une société créée et détenue par le Ministère de la santé et de l'aide sociale. Des informations supplémentaires sur Genomics England sont à votre disposition ici : <https://www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/>). Genomics England est responsable de l'hébergement de la National Genomic Research Library, une ressource nationale pour les chercheurs et le NHS. Nous pourrions également nous associer à d'autres organisations à l'avenir pour mener des recherches.

QUE SE PASSERA-T-IL ENSUITE SI J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER A CETTE ETUDE ?

GenOMICC consultee information sheet (England, Wales and NI) v2.4 27th July 2020 [IRAS: 189676/269326]
French

[logo_de_l'hôpital]



Il vous sera demandé de confirmer votre déclaration en signant un formulaire. Un seul échantillon de sang sera prélevé (9 ml, soit environ 2 cuillères à café) pour obtenir un échantillon d'ADN. Si le patient n'est pas en mesure de donner un échantillon de sang pour une raison quelconque, un échantillon de salive peut être prélevé à la place dans certaines circonstances.

QU'ARRIVERA-T-IL A SES ECHANTILLONS ?

Nous utiliserons l'échantillon de sang pour extraire et analyser l'ADN du patient, qui pourrait comprendre la séquence entière de son génome. Votre génome est le « manuel d'instructions » de votre corps qui contient les informations nécessaires pour vous fabriquer, vous faire fonctionner et vous réparer. Votre génome est constitué des 3 milliards de lettres de votre ADN.

Les données provenant de l'échantillon de sang du patient, ainsi que les données de santé, seront examinées par les chercheurs et comparées avec l'ADN et les données de santé du reste de la population, et d'autres personnes souffrant de maladies graves de différentes causes. Cela nous aidera à trouver des modèles sur la façon dont les maladies affectent les gens et à trouver éventuellement une cause à la maladie ; des facteurs qui influent sur le degré de gravité d'une maladie.

Avec votre permission, nous conserverons l'échantillon d'ADN et l'utiliserons pour de futures recherches médicales approuvées sur le plan éthique. Certaines de ces recherches peuvent faire appel à des installations dans d'autres pays, ou à celles fournies par des organisations commerciales, mais l'échantillon du patient sera toujours sous le contrôle des chercheurs de GenOMICC, ou des organisations partenaires, et soumis à la réglementation britannique.

QUELLES SONT LES DONNEES EXAMINEES ?

Les chercheurs et les partenaires de GenOMICC protégeront toujours les données du patient et contrôleront qui y a accès. Les chercheurs auront accès aux informations suivantes dépersonnalisées (c'est-à-dire que le nom, la date de naissance et les autres informations d'identification ont été supprimés) :

- Les données des tests cliniques du patient
- Copies électroniques de tous les dossiers des patients du NHS, de votre médecin généraliste et d'autres organisations (telles que NHS Digital et les organismes de santé publique)
- Informations sur toute maladie ou tout séjour à l'hôpital - y compris les informations dont vous pensez qu'elles ne sont pas liées au patient
- Copies des dossiers des hôpitaux ou des cliniques, des notes médicales, des services sociaux et des registres locaux ou nationaux des maladies, ainsi que des données provenant d'autres études de recherche
- Images pertinentes provenant du dossier du patient auprès du NHS, telles que des scanners IRM, des radiographies ou des photographies
- Données provenant d'autres registres de recherche et études pouvant être pertinentes

Nous incluons les données du patient dans des systèmes d'analyse sécurisés, notamment la National Genomic Research Library (gérée par Genomics England). Les données extraites de ces environnements

[logo_de_l'hôpital]



seront limitées aux données qui ne peuvent pas être utilisées pour réidentifier quelqu'un de quelque manière que ce soit.

Les informations ne seront utilisées qu'à des fins de recherche sur les soins de santé ou pour contacter le patient au sujet de futures possibilités de participation à la recherche. Elles ne seront pas utilisées pour prendre des décisions sur les services qui pourraient être disponibles à l'avenir, comme les assurances.

Lorsqu'il existe un risque que le patient puisse être identifié, ses données ne seront utilisées que dans le cadre de recherches ayant fait l'objet d'un examen indépendant par un comité d'éthique et le promoteur.

Y A-T-IL DES AVANTAGES OU DES INCONVENIENTS A PARTICIPER A CETTE ETUDE ?

Nous espérons que cette étude pourra aider d'autres personnes qui tomberont gravement malades à l'avenir. Il y a une très faible possibilité que nous découvrons des informations sur la santé du patient à partir de son ADN. Si cette situation peu probable se produit, nous essaierons de contacter son équipe de soins cliniques pour lui expliquer les résultats, et il pourrait être nécessaire de procéder à des tests supplémentaires. Ces informations peuvent être complexes et difficiles à interpréter avec certitude, et elles peuvent changer au fil du temps à mesure que nous découvrons davantage sur le génome. C'est pourquoi la signification de ces informations serait expliquée au patient par des médecins ou des infirmières ayant une expertise suffisante.

LES DONNEES RESTERONT-ELLES CONFIDENTIELLES ?

Oui. Toutes les informations que nous recueillons au cours de la recherche seront tenues confidentielles et il existe des lois strictes qui protègent la vie privée des participants à la recherche à chaque étape. Pour mener à bien cette recherche, les chercheurs devront avoir accès aux dossiers et aux données médicales du patient.

Afin de garantir le bon déroulement de l'étude, nous vous demanderons votre accord pour que les représentants responsables du sponsor ou de l'institution du NHS puissent accéder aux dossiers médicaux du patient et aux données collectées au cours de l'étude, lorsque cela est pertinent pour leur participation à cette recherche. Le commanditaire est responsable de la gestion globale de l'étude et de la fourniture d'une assurance et d'une indemnité.

LE RECONTACTEREZ-VOUS ?

Bien que nous puissions apprendre beaucoup de choses de l'ADN, nous pouvons en apprendre encore plus en étudiant les cellules du sang du patient, ou en faisant d'autres recherches. C'est pourquoi nous pourrions le contacter à l'avenir au sujet de la participation à des études liées aux maladies graves. Il est important de noter qu'en acceptant ce premier prélèvement sanguin, vous n'acceptez pas automatiquement d'autres prélèvements. Vous, ou si le patient le peut lui-même, pouvez accepter un prélèvement sanguin maintenant et dire non si on vous le demande à nouveau à l'avenir.

Les chercheurs de GenOMICC peuvent également contacter le patient directement ou par l'intermédiaire de leur équipe de soins cliniques au sujet d'autres études auxquelles il pourrait souhaiter participer. Ces études peuvent être liées à la maladie ou simplement à des différences biologiques entre les personnes. Cela peut être dû au fait que les chercheurs ont déjà examiné les données de santé du patient, ou les données des échantillons qu'il a fournis, et qu'ils souhaitent obtenir des informations supplémentaires sur

[logo_de_l'hôpital]



la base de ces résultats. Vous pouvez choisir d'accepter ou non la participation à des études complémentaires et cela n'affectera en rien cette étude ou le traitement du patient.

QUE SE PASSERA-T-IL SI JE NE SUIS PAS D'ACCORD ?

Absolument rien. Vous êtes libre de choisir de ne pas fournir de déclaration de consultation, et cela n'affectera en rien le traitement du patient.

PUIS-JE DEMANDER QU'IL SOIT RETIRE DE L'ETUDE A TOUT MOMENT ?

Oui, vous êtes libre de retirer le patient de cette étude à tout moment sans donner de raison et sans que cela ne nuise à la prise en charge médicale du patient. Tous les échantillons du patient que nous détenons seraient détruits. Cela s'applique si vous êtes un parent souhaitant retirer votre enfant, ou un proche/consulté souhaitant le retirer au nom de quelqu'un d'autre.

Si vous décidez de retirer le patient de l'étude, aucune nouvelle information sur le patient ne sera collectée, mais les informations déjà collectées continueront à être utilisées pour l'étude.

Un formulaire de retrait sera nécessaire pour enregistrer cette décision. Le formulaire peut être demandé au professionnel de santé du patient ou téléchargé sur le site web de GenOMICC :

<http://genomicc.org/uk/withdrawal>

QUE FAIRE SI J'AI DES PROBLEMES OU SI JE SOUHAITE OBTENIR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS SUR L'ETUDE ?

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur l'étude, vous pouvez contacter l'enquêteur principal local, [nom_de_l'enquêteur_local], ou le coordinateur de l'étude, [nom_du_coordinateur_de_l'étude] : [numéro de téléphone du coordinateur de l'étude] ou adresse électronique [adresse électronique du coordinateur de l'étude]

Si vous souhaitez discuter de cette étude avec une personne indépendante de l'équipe de l'étude, veuillez contacter [nom_contact_indépendant] sur : [numéro_de_contact_indépendant] ou par courriel : [adresse_courriel_de_contact_indépendante]

Si vous souhaitez déposer une plainte concernant l'étude, veuillez contacter l'équipe chargée de l'expérience des patients, 2e étage, Waverley Gate, 2-4 Waterloo Place, Édimbourg, EH1 3EG. Tél : 0131 536 3370 feedback@nhslothian.scot.nhs.uk

[logo_de_l'hôpital]



REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES (RGPD) INFORMATIONS POUR LES PARTICIPANTS

Le règlement général de l'UE sur la protection des données (GDPR), ainsi que la nouvelle loi britannique sur la protection des données de 2018, régiront le traitement (détention ou utilisation) des données personnelles au Royaume-Uni. Les informations ci-dessous détaillent les données détenues sur un participant à une étude de recherche, et qui les détient ou les stocke.

L'Université d'Édimbourg et le NHS Lothian sont les co-sponsors de cette étude basée au Royaume-Uni. Nous utiliserons les informations contenues dans le dossier médical du patient afin d'entreprendre cette étude et nous agirons en tant que responsable du traitement des données pour cette étude. Cela signifie que nous sommes responsables de la protection des informations du patient et de leur utilisation correcte. Les co-sponsors conserveront des informations identifiables du patient pendant 5 ans après la fin de l'étude.

Les droits d'accès, de modification ou de déplacement des informations du patient sont limités, car nous devons gérer ses données de manière spécifique afin que la recherche soit fiable et précise. Si vous retirez le patient de l'étude, nous conserverons les informations déjà obtenues à son sujet. Pour protéger les droits du patient, nous utiliserons le moins d'informations personnelles possibles.

FOURNIR DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL DIRECTEMENT, PAR EXEMPLE VERBALEMENT, DANS UN QUESTIONNAIRE OU PAR L'INTERMEDIAIRE DE VOTRE PRESTATAIRE DE SOINS

[Nom_du_site_NHS] utilisera le nom du patient, sa date de naissance, son numéro NHS et ses coordonnées pour le contacter au sujet de l'étude de recherche, pour s'assurer que les informations pertinentes concernant l'étude sont enregistrées pour les soins du patient, et pour superviser la qualité de l'étude. Les personnes de l'université de d'Édimbourg, du NHS Lothian et des organismes de réglementation peuvent consulter le dossier médical et le dossier de recherche du patient afin de vérifier l'exactitude de l'étude de recherche. [Nom_du_site_NHS] transmettra ces informations à l'université d'Édimbourg et au NHS Lothian, ainsi que les informations recueillies dans le dossier médical du patient. Les seules personnes de l'université d'Édimbourg et du NHS Lothian qui auront accès aux informations permettant d'identifier le patient seront celles qui devront le contacter pour le suivi de l'étude ou pour vérifier le processus de collecte des données.

[Nom_du_site_NHS] conservera les informations identifiables du patient provenant de cette étude pendant 5 ans après la fin de l'étude.

Fournir indirectement des données personnelles, par exemple à partir du dossier médical du patient

L'université d'Édimbourg, le NHS Lothian et Genomics England recueilleront des informations sur le patient pour cette étude de recherche auprès de [nom du site du NHS]. Ces informations comprennent le nom, le numéro NHS, les coordonnées du patient et les informations sur sa santé, qui sont considérées comme une catégorie particulière d'informations. Nous utiliserons ces informations pour accéder à son dossier médical, le cas échéant, et pour assurer le suivi des études.

UTILISATION DES DONNEES POUR LA RECHERCHE FUTURE

Lorsque vous acceptez que le patient participe à une étude de recherche, les informations sur sa santé et ses soins peuvent être fournies aux chercheurs menant d'autres études de recherche dans cette organisation et dans d'autres organisations. Ces organisations peuvent être des universités, des organisations du NHS ou des entreprises impliquées dans la recherche sur la santé et les soins dans ce pays ou à l'étranger. Les informations sur le patient ne seront utilisées par les organisations et les chercheurs que pour mener des recherches conformément à la Politique cadre du Royaume-Uni pour la recherche en matière de santé et d'aide sociale.

[logo_de_l'hôpital]



Les informations sur le patient peuvent être utilisées pour la recherche concernant n'importe quel aspect de la santé ou des soins, et peuvent être associées à des informations les concernant provenant d'autres sources détenues par les chercheurs, le NHS ou le gouvernement. Lorsque ces informations pourraient permettre d'identifier le patient, elles seront conservées en toute sécurité, avec des dispositions strictes concernant les personnes qui peuvent y accéder.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATIONS

Vous pouvez en savoir plus sur la manière dont nous utilisons les informations relatives au patient et sur notre base juridique de ce point de vue en consultant notre avis de confidentialité à l'adresse www.accord.scot.

Pour plus d'informations sur l'utilisation des données personnelles par les sites du NHS, veuillez consulter le site de l'Autorité de la recherche sur la santé (HRA) <https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/>.

Pour en savoir plus sur la manière dont Genomics England utilise vos données, consultez le site : www.genomicsengland.co.uk

Si vous souhaitez déposer une plainte sur la manière dont nous avons traité les données personnelles du patient, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données qui enquêtera sur la question. Si vous n'êtes pas satisfait de notre réponse ou si vous pensez que nous traitons vos données personnelles d'une manière illégale, vous pouvez déposer une réclamation auprès du Bureau du commissaire à l'information (ICO) via <https://ico.org.uk/>.

Coordonnées du délégué à la protection des données :

Université d'Édimbourg

Délégué à la protection des données
Gouvernance et planification
stratégique
Université d'Édimbourg
Ancien collège
Édimbourg
EH8 9YL
Tél : 0131 651 4114 dpo@ed.ac.uk

NHS Lothian

Délégué à la protection des
données
NHS Lothian
Porte de Waverley
2-4 Waterloo Place
Édimbourg
EH1 3EG
Tél : 0131 465 5444
Lothian.DPO@nhs.net

Génomique Angleterre

Délégué à la protection des données
Génomique Angleterre
Dawson Hall,
Place Charterhouse,
Londres
EC1M 6BQ
dpo@genomicsengland.co.uk