



HOSPITAL MATERNOINFANTIL  
UNIVERSITAT DE BARCELONA

## Consentement Éclairé: Participation à Rare Commons

---

### Patient

Nom de famille.....

Prénom.....

Date de naissance.....

Maladie diagnostiquée .....

Médecin qui informe **Dra. Mercedes Serrano Gimaré**

Institution/Dép. **Département d'Innovation (Hôpital Sant Joan de Déu de Barcelona- Spain)**

Personne qui est informée (Nom et N° de CNI).....

Relation avec le patient.....

### **Introduction**

En tant que groupe de chercheurs de l'Hôpital Sant Joan de Déu de Barcelone, nous avons initié le projet **Rare Commons (www.rarecommons.org)** pour encourager la collaboration entre les patients, leurs familles, les médecins et les chercheurs. Cette collaboration directe de la part des patients atteints d'une maladie rare ou de leurs parents ou tuteurs est un projet reconnu et valorisé positivement par de prestigieuses institutions, comme le Centre de Recherche Biomédicale en Réseau sur les Maladies Rares (CIBERER- ISCIII) ainsi que les associations de patients.

Le **Projet Rare Commons sur les maladies rares** vise, grâce à l'utilisation des **nouvelles technologies et d'Internet**, à créer des bases de données complètes pour permettre d'approfondir les connaissances de la maladie, son histoire naturelle, les corrélations génotype/phénotype, l'établissement de lignes directrices de pratique clinique, ainsi que l'élaboration d'algorithmes de diagnostic pour permettre un diagnostic précoce. Chose qui, jusqu'à présent, n'était pas encore disponible pour les maladies de faible prévalence.

## Méthodologie

Les données des patients seront collectées par le biais de la plate-forme de travail sécurisée **Rare Commons** et seront stockées dans une base de données à l'Hôpital Sant Joan de Déu, protégée conformément aux lois de protection des données.

En vertu des dispositions de la **Loi Organique 15/1999 du 13 décembre**, l'Hôpital Sant Joan de Déu vous informe que vos données feront partie des fichiers de données cliniques et démographiques, responsabilité du même centre.

L'objectif de ce projet est l'acquisition de connaissances à partir des données cliniques fournies par les patients et leurs médecins responsables, ces derniers étant invités et autorisés à participer par les patients et/ou leurs familles.

Les destinataires de l'information sont les chercheurs coordonnés au sein du groupe responsable Rare Commons (Hôpital Sant Joan de Déu). La finalité du traitement des données est de faire progresser les connaissances sur la maladie elle-même. Les patients recevront de plus, de manière générale et de façon anonymisée, des informations périodiques jugées pertinentes pour une meilleure gestion, un meilleur contrôle et la prévention secondaire de la maladie de leur enfant ou de tout autre membre de la famille.

A tout moment, vous avez la possibilité d'exercer vos droits d'opposition, d'accès, de rectification et d'annulation selon les dispositions de la Loi Organique 15/1999 du 13 décembre. Pour exercer ces droits, ou pour toute demande de précisions, vous pouvez adresser une requête à l'Unité responsable des Relations avec les Usagers: Hôpital Sant Joan de Déu, Paseo Sant Joan de Déu 2, 08950 Esplugues de Llobregat.

L'équipe de Rare Commons s'est engagée à développer des contenus avec des informations suffisantes et dans un langage simple pour chaque zone touchée par la maladie. Le processus de collaboration de la part du patient et de sa famille consiste à répondre à des questionnaires simples, pour lesquels ils pourront bien sûr compter sur l'aide et le soutien de l'équipe de Rare Commons.

L'équipe de Rare Commons souhaiterait que le patient et/ou sa famille invite leur médecin référant à collaborer au projet. Cependant, dans le cas où cette collaboration ne soit pas

\*Loi de protection des données de caractère personnel (LOPD 15/1999) et RD 1720/2007

souhaitée par le patient et/ou sa famille, cette décision sera respectée sans avoir à en expliquer les motifs.

Si vous souhaitez de plus amples informations sur la méthodologie, vous pouvez consulter le lien suivant: [www.rarecommons.org/metodologia](http://www.rarecommons.org/metodologia) ou nous contacter à l'adresse mail: [rarecommons@hsjdbcn.org](mailto:rarecommons@hsjdbcn.org).

### Bénéfices

L'analyse des données récoltées permettra d'accroître les connaissances sur les maladies rares étudiées: caractéristiques cliniques et biochimiques, histoire naturelle de la maladie, corrélations génotype/phénotype, développement d'algorithmes de suspicion et de diagnostic, élaboration de lignes directrices de pratique clinique, motifs d'action thérapeutique...

L'étude permettra le développement de lignes directrices de surveillance et de traitement validées, homogènes, avec l'engagement de les publier, autant que possible, dans des revues en libre accès, afin d'en faciliter l'accès à n'importe quel médecin traitant une maladie rare.

### Inconvénients et Risques

Votre participation vous compromet à collaborer, selon un calendrier flexible et adapté à votre situation personnelle, en remplissant des questionnaires *on line* sur le patient.

Il se peut qu'il soit parfois douloureux de se rappeler des étapes et moments difficiles de l'évolution du patient. C'est pourquoi, notre équipe de modérateurs sera à votre disposition pour vous aider dans ces cas-là.

### Caractère volontaire de votre participation et retrait de l'étude

Votre participation à l'étude est **entièrement volontaire**. Vous pouvez refuser d'y participer et vous pourrez vous retirer de l'étude à tout moment sans avoir à donner de raisons et sans que votre relation avec votre médecin ou que votre traitement médical se voient affectés. Si vous décidez de mettre fin à votre participation à l'étude, nous vous prions d'en informer l'équipe de Rare Commons. Pour sa part, l'équipe de Rare Commons, pourra également mettre fin à votre participation à l'étude si pour une raison quelconque vous n'êtes pas considéré comme un candidat approprié, en fonction des critères d'inclusion/exclusion (par exemple un diagnostic non confirmé).

## Consentement

Après avoir lu l'information publiée sur la plateforme **Rare Commons** sur les objectifs et la finalité du projet de recherche, et après avoir été en mesure de poser les questions nécessaires,

oui, je consens de mon plein grés à participer à l'étude et donne mon accord aux chercheurs pour:

non, je ne consens pas à participer à l'étude et ne donne pas mon accord aux chercheurs pour:

- utiliser les données pour connaître l'histoire naturelle, les corrélations génotype/phénotype et autres caractéristiques cliniques de ma maladie ou de celle de mon fils ou de ma fille,
- stocker des données dans une base de données sécurisée et suivant la loi sur la protection des données \* pour faciliter les recherches futures
- partager avec la Communauté Scientifique les données et l'information biomédicale obtenues
- m'informer des résultats de la recherche au sujet de ma maladie ou de la maladie de mon fils ou de ma fille

J'ai été informé de manière suffisante sur les implications de ma participation à l'étude, j'ai compris le contenu de ce document et j'accepte volontairement de coopérer au **Projet Rare Commons pour la communauté de familles en relation avec la maladie rare indiquée auparavant.**

***Signature du patient ou de la personne responsable .....***

Lieu (ville, pays): \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_