

Notice d'information

"Banque de données UMD-SMN France"

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin, le Docteur _____, vous a proposé de participer à la banque de données UMD-SMN France.

Nous vous proposons de lire attentivement cette notice d'information qui a pour but de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser.

Vous pourrez à tout moment vous adresser au Docteur _____ pour lui poser toutes les questions complémentaires.

Quels sont les objectifs de la banque de données UMD-SMN1 France ?

Votre enfant ou vous-même êtes porteur de _____, maladie touchant le muscle ou le nerf (maladie neuro-musculaire ou MNM). Cette maladie est liée à une anomalie d'un gène. Cette anomalie a pu être identifiée chez vous (ou votre enfant), permettant ainsi de confirmer le diagnostic.

Nous vous proposons de participer à la banque de données UMD-SMN1 France qui rassemble les données (ou informations) médicales, génétiques et cliniques des personnes présentant _____ en France.

Les objectifs de la banque de données UMD-SMN1 France sont de fournir aux chercheurs des données scientifiques et médicales dans le but d'améliorer les connaissances sur votre maladie et de permettre d'accélérer la mise au point de traitements.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Ces données permettront aux scientifiques et aux médecins :

- De mieux connaître la maladie afin d'améliorer la prise en charge des personnes atteintes.
- D'étudier les relations entre les différentes formes de la maladie et les différentes anomalies du gène (corrélations génotype-phénotype).
- De mieux comprendre les mécanismes génétiques de la maladie.
- Et de faciliter le développement des essais thérapeutiques.

Qu'est ce qu'une banque de données ?

Une banque de données contient des informations (ou données) sur des personnes ayant la même maladie. Ces données sont génétiques (la description précise des anomalies du gène responsable de la maladie) et cliniques (la description de votre maladie et de ses conséquences sur les muscles, le cœur, les poumons ...).

Ces données étant très nombreuses, un logiciel informatique (Universal Mutation Database ou UMD®) a été développé pour les utiliser de façon simple.

Une banque de données est créée pour chaque gène et chaque maladie. Par exemple :

- La banque UMD-DMD France concerne les anomalies du gène DMD responsables de la myopathie de Duchenne et de la myopathie de Becker.
- La banque UMD-SMN1 concerne les anomalies du gène SMN1 responsables de l'amyotrophie spinale.

- Les banques UMD-LMNA et UMD-EMD concernent les anomalies des gènes LMNA et EMD responsables de la myopathie d'Emery-Dreifuss.
- La banque UMD-LAMA2 concerne les anomalies du gène LAMA2 responsables de la dystrophie musculaire congénitale par déficit en mérosine.

Des personnes, médecins et scientifiques (les curateurs), rassemblent les données vous concernant et les saisissent dans cette banque informatique.

Vos données (ou celles de votre enfant) proviennent des centres hospitaliers participant aux banques UMD :

- Au niveau génétique, les laboratoires réalisant le diagnostic moléculaire (génétique).
- Au niveau clinique (médical), les consultations multidisciplinaires et les Centres de Référence Nationaux des Maladies Neuromusculaires.

Le médecin que vous avez consulté a accepté de participer aux banques UMD.

Les banques de données sont contenues dans des serveurs informatiques situés dans l'unité INSERM UMR-S 910 à Marseille.

Les données médicales, génétiques et cliniques vous concernant (ou votre enfant) sont rendues anonymes grâce à un numéro de code. Votre nom (ou celui de votre enfant) n'apparaît pas dans la banque.

Pour chaque banque UMD, les médecins et scientifiques peuvent accéder à des outils d'analyse utilisant les données, grâce à un mot de passe obtenu après signature de la charte d'utilisation. Les industries pharmaceutiques et les autres équipes de recherche scientifique soumettent une demande au comité de pilotage. En cas d'accord, cette demande est transmise aux curateurs, qui réalisent les analyses et envoient un rapport au demandeur.

L'utilisation des banques de données UMD n'est pas limitée dans le temps car les données de chaque personne peuvent aider les médecins et les scientifiques dans leurs travaux de recherche. Ces travaux peuvent être publiés dans des revues scientifiques accessibles dans le monde entier, y compris par Internet, afin que les connaissances apportées par ces recherches puissent aider tous les chercheurs dans le monde.

Les registres européens TREAT-NMD

TREAT-NMD (Translational Research in Europe for the Assessment and Treatment of Neuromuscular Diseases) est un réseau d'excellence financé par l'Union Européenne et ayant pour but d'améliorer et de développer les traitements pour les personnes ayant une maladie neuromusculaire.

Ce réseau réunit les spécialistes européens (médecins et scientifiques) des maladies neuromusculaires, ainsi que les associations de familles et les industries pharmaceutiques actives dans ce domaine.

Le réseau TREAT-NMD développe des registres de patients au niveau européen, l'objectif étant de faciliter le développement des essais cliniques de médicaments et de permettre à toutes les personnes concernées d'être informées et, si elles le souhaitent, de participer à un essai clinique.

Chaque registre TREAT-NMD correspondant à un gène est constitué par l'association des banques de données développées au niveau de chaque pays. La banque UMD-SMN France participe à ce réseau.

Vous pouvez donc, en parallèle, participer à la banque nationale française UMD-SMN France et au registre TREAT-NMD. Si vos données médicales indiquent que vous (ou votre enfant) pouvez participer à l'essai d'un nouveau traitement (essai thérapeutique ou essai clinique), vous serez alors contacté par votre médecin le Docteur , qui vous donnera toutes les explications nécessaires sur le déroulement de cet essai. Après avoir reçu ces explications, vous pourrez décider de participer ou non à cet essai.

Vos données transférées dans le registre européen peuvent faire l'objet d'analyses par des chercheurs ou des industries pharmaceutiques, après accord de leur projet de recherche par le comité de pilotage européen, le TGDOC (TREAT-NMD global database oversight committee). Le comité de pilotage vérifie que la demande est en accord avec les règles éthiques et les lois européennes ainsi qu'avec les objectifs du réseau européen TREAT-NMD. Il n'est pas possible, à aucun moment, d'avoir un accès direct à l'ensemble de vos données. Vos données (ou celles de votre enfant) sont rendues anonymes grâce à un numéro de code.

Si vous souhaitez plus d'information sur TREAT-NMD, vous pouvez consulter le site internet : www.treat-nmd.eu/patients/patient-registries

Vous pouvez choisir de ne pas participer au registre européen TREAT-NMD et cependant participer à la banque de données UMD-SMN France.

Quels sont vos droits en tant que participant(e) à la banque de données UMD-SMN France ?

Vous pouvez refuser de participer à la banque de données UMD-SMN France sans avoir à vous justifier. De même vous pouvez demander à tout moment que vos données (ou celles de votre enfant) soient retirées de la banque sans avoir à donner de raison et sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis (ou à votre enfant).

Le développement de la banque de données UMD-SMN France est en conformité avec le Code de la Santé Publique (Titre II du Livre Premier relatif aux recherches biomédicales). Ces informations sont consultables sur le site Internet de Legifrance (www.legifrance.gouv.fr)

Le responsable scientifique est le Dr Christophe BEROUD, Université de la Méditerranée Aix-Marseille II INSERM UMR-S 910, 27 boulevard Jean Moulin 13385 Marseille CEDEX 05 France.

Les modalités de développement de la banque de données UMD-SMN France ont été soumises à avis et déclaration de deux instances qui ont pour mission de vérifier le bien-fondé scientifique de la banque, les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits :

- Le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) (avis N° 08.413).
- La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (déclaration N°132693).

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition relatif au traitement de vos données personnelles (ou de celles de votre enfant).

Vous pouvez accéder à l'ensemble de vos données médicales (ou de celles de votre enfant), en application des dispositions de l'article L. 1111-7 et de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit (ou votre enfant) et qui connaît votre identité : le Docteur contactera alors le responsable scientifique.

Vous pourrez avoir un accès à la banque de données concernant votre maladie (ou celle de votre enfant) sur le site Internet des banques de données UMD (www.umd.be).

Les données qui vous identifient (ou votre enfant) restent confidentielles. Si les résultats des recherches sont publiés, les données concernant votre identité (ou celle de votre enfant) resteront aussi confidentielles.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin et/ou avec vos proches.