

CHILDREN'S NATIONAL MEDICAL CENTER

Center of Translational Science
111 Michigan Avenue, NW
Washington, DC 20010
(202) 476-6439

ASSENTIMENT (12 À 17 ANS) À PARTICIPER À UNE ÉTUDE DE RECHERCHE CLINIQUE

TITRE DE L'ÉTUDE **Groupe A : Ressource translationnelle sur les maladies fibrokystiques hépato-rénales**

EXPERT CLINIQUE PRINCIPAL : Lisa Guay-Woodford, MD
PROCOLE IRBEAR : Pro00003209

INTRODUCTION : Nous souhaitons vous inviter à participer à une étude au Children's National Medical Center. Avant de décider si vous voulez participer, nous voulons vous expliquer les raisons pour lesquelles nous entreprenons cette étude. Nous voulons aussi vous informer de tous risques éventuels (tout évènement imprévu susceptible de se produire) et de ce qui est attendu de vous dans le cadre de l'étude. Vous ne pouvez participer à l'étude que si votre ou vos parents vous y autorisent.

Ce formulaire vous fournit des informations concernant l'étude. Votre médecin d'étude ou un membre du personnel de recherche vous parlera de l'étude et répondra à vos questions. Nous vous encourageons à discuter de l'étude avec votre famille avant de prendre votre décision. Nous vous demanderons de signer ce formulaire pour montrer que vous comprenez l'étude. Nous vous donnerons une copie du formulaire à conserver. Il est important que vous sachiez ce qui suit :

- Vous n'êtes pas obligé de participer à l'étude;
- Vous pouvez changer d'avis et arrêter de participer à l'étude à tout moment quand vous l'avez décidé. Personne ne vous en voudra.
- Si nous apportons des changements importants à l'étude, nous vous en informerons et nous nous assurerons que vous voulez toujours participer à l'étude.

A. POURQUOI CETTE ÉTUDE?

Le but de cette étude est de réunir des informations sur les polykystoses rénales autosomiques récessives (PKAR) et autres maladies fibrokystiques hépato-rénales. Ce sont des maladies génétiques rares qui affectent les enfants et les adultes. Des croissances anormales se développent dans les reins et endommagent le foie. Nous voulons en savoir plus sur ces maladies. Ce que nous apprendrons sur ces maladies sera utilisé pour créer une ressource sur Internet qui permettra à tout le monde de s'informer sur les PKAR ou les autres maladies fibrokystiques hépato-rénales.

Nous vous demandons de participer à cette étude parce que vous avez reçu un diagnostic de maladie fibrokystique hépato-rénale.

B. QUE SE PASSERA-T-IL DURANT L'ÉTUDE?

Si vous choisissez de participer à cette étude, nous vous demanderons de signer un formulaire autorisant l'équipe de l'étude à consulter vos informations médicales passées, présentes et futures (pour la durée de l'étude). Quand nous recevrons vos informations, nous supprimerons votre nom et toute autre information de santé identifiable des dossiers que nous recevrons et nous entrerons vos données médicales dans la base de données clinique des maladies fibrokystiques hépato-rénales.

La participation à cette étude ne vous oblige pas à vous rendre dans notre centre.

Nous demanderons à obtenir vos informations médicales depuis le moment du diagnostic de votre maladie. Les informations que nous pourrions collecter seront des notes cliniques, des résultats de laboratoire et des rapports de consultation de vos médecins. Nous entrerons vos données initiales, puis nous continuerons d'entrer des données de suivi pendant toute la durée de l'étude, ou jusqu'à ce que vous vouliez cesser de participer à l'étude. Cette étude ne prévoit pas de prise de médicament. Vous n'avez pas besoin de vous rendre à l'hôpital. Nous ne recueillons les informations cliniques qu'à l'occasion de visites cliniques programmées à l'hôpital, en tant que patient interne ou externe.

Si vous choisissez de participer à la partie facultative de l'étude portant sur les tests génétiques, nous enverrons un courrier et une trousse de prélèvement sanguin au médecin de votre choix. Vous ferez ensuite une prise de sang (~5 mL ou une cuillère à thé). Lorsque le médecin que vous spécifiez obtiendra les échantillons de sang, ces échantillons seront envoyés au Children's National Medical Center et chaque échantillon sera traité pour en prélever l'ADN. Ces échantillons d'ADN ne seront étiquetés qu'avec un identificateur qui vous est propre et qui sera stocké dans le Clinical Studies Resource BioRepository du Clinical and Translational Science Institute de Children's National. Ils seront testés pour rechercher une base génétique pour l'ARPKD. Comme le recommandent les National Institutes of Health, les séquences (sans votre nom ou tout autre identificateur) seront soumises aux bases de données nationales pour faciliter la recherche sur les causes génétiques des maladies.

Nous vous demanderons de quitter cette étude si :

- Nous n'avons pas été en mesure d'obtenir des informations médicales de la part de votre ou de vos médecins.
- Votre diagnostic PKAR ou autre maladie fibrokystique hépato-rénale n'est pas vérifié.

C. QUEL ACCIDENT IMPRÉVU POURRAIT SE PRODUIRE?

Vous ne subirez aucun dommage physique du fait de votre participation à cette étude. Cependant, il est possible que quelqu'un d'extérieur à l'étude obtienne des informations personnelles vous concernant. Nous ferons ce qui est en notre pouvoir pour nous assurer que cela ne se produise pas.

Si vous choisissez de participer à la partie facultative de l'étude portant sur le matériel génétique, il y a quelques risques mineurs qui peuvent être associés à la collecte de sang, notamment l'inconfort causé par la seringue, des contusions, des pertes de connaissance, une faiblesse et rarement une infection dans la zone du site d'injection.

D. QUEL BIENFAIT ÉVENTUEL POURRAIT SE PRODUIRE?

Vous ne retirerez aucun bienfait ou avantage de cette étude. La raison d'être de cette étude est d'en savoir plus sur les facteurs qui affectent la maladie chez les personnes souffrant de maladies fibrokystiques hépato-rénales.

Il est possible que les résultats de ce protocole permettent d'acquérir des informations utiles pour le soin futur des personnes souffrant de ces maladies.

E. DE QUELS AUTRES CHOIX DISPOSEZ-VOUS SI VOUS NE SOUHAITEZ PAS PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?

L'autre choix consiste à ne pas prendre part à l'étude. Si vous faites ce choix, vos soins n'en seront pas pour autant modifiés.

F. QUE FERONS-NOUS POUR ASSURER LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS INFORMATIONS?

Les données liées à cette étude seront traitées de manière confidentielle. Seules les personnes qui travaillent sur cette étude connaîtront votre nom. Ces personnes conserveront cette information au cas où nous devrions vous trouver plus tard afin de vous fournir toute nouvelle information éventuelle qui pourrait affecter votre santé.

ASSENTIMENT

En signant ce formulaire, vous reconnaissez avoir discuté avec votre médecin d'étude à propos de l'étude, que vous comprenez l'étude, et que vous voulez participer à l'étude. Vous reconnaissez aussi que l'on vous a expliqué les risques (événements imprévus) et les bienfaits (avantages) de l'étude, et les autres choix dont vous disposez. Vous pouvez arrêter de participer à l'étude à tout moment. Personne ne vous en voudra et rien ne changera au niveau de vos soins médicaux, si ce n'est que vous ne participerez plus à l'étude. Appelez l'expert clinique principal, [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), au 202-476-6439 si vous avez des questions.

Nom (en caractères d'imprimerie) du participant : _____
Date: _____

Numéro de dossier médical : _____
Date: _____

Signature du participant : _____

Témoin (de la signature) : _____
Date : _____
(peut être l'expert clinique)

Signature du traducteur (le cas échéant) : _____
Date : _____
Langue : _____

AFFIDAVIT DE LA PERSONNE OBTENANT L'ASSENTIMENT : Je certifie que j'ai expliqué à la ou les personnes ci-dessus la nature et le but de l'étude ainsi que les avantages et les risques éventuels liés à une participation à cette étude. J'ai répondu à toute question qui m'a été posée.

Nom (en caractères d'imprimerie) de la personne
obtenant l'assentiment : _____

Titre : _____ Signature : _____
Date : _____