

Registre de personnes intéressées à participer  
à des recherches sur les maladies neurogénétiques

**Formulaire d'information et de consentement**

- auto-inscription pour un adulte atteint -

## 1. INTRODUCTION

Les maladies neurogénétiques sont des maladies neurologiques d'origine génétique. Ce sont des maladies rares qui touchent principalement le cerveau, les muscles et les nerfs. C'est le cas de la maladie de Steinert (dystrophie myotonique). La recherche sur ces maladies est essentielle pour mieux les prévenir et les traiter. Mais ce type de recherche nécessite parfois la participation de personnes qui sont atteintes par une de ces maladies. Afin d'aider à recruter des personnes atteintes, il est possible de créer des registres de personnes intéressées à participer à des recherches futures.

C'est pourquoi nous avons créé un **Registre des personnes intéressées à participer à des recherches futures sur les maladies neurogénétiques**. Si vous êtes un adulte atteint de la maladie de Steinert (dystrophie myotonique), nous vous invitons à vous inscrire sur le Registre. Environ 3 500 personnes s'inscriront sur le Registre.

Ce Registre rassemblera les coordonnées de personnes intéressées et quelques renseignements médicaux afin de sélectionner le type de recherches pour lesquelles ces personnes sont éligibles. Il pourrait s'agir de différents types de recherches, par exemple : un essai de médicaments, une analyse génétique, un questionnaire sur les habitudes de vie, une étude épidémiologique, etc.

En vous inscrivant sur le Registre, vous pourriez être invité à participer à de telles recherches. Lorsque vous serez invité, vous aurez toujours la possibilité d'accepter ou de refuser de participer à ces recherches.

Comme les personnes atteintes peuvent habiter partout dans le monde, il est possible de s'inscrire à partir de n'importe où. C'est pourquoi les formulaires sont disponibles sur Internet et qu'ils doivent être postés. **Si vous avez des questions, vous devez nous contacter avant de signer.**

## 2. OBJECTIFS

Les objectifs du Registre sont d'appuyer le développement des connaissances sur les maladies neurogénétiques et de faciliter le recrutement des patients par les chercheurs et les chercheurs cliniciens.

### **3. RESPONSABLE DU REGISTRE ET FINANCEMENT**

Le Dr Jack Puymirat est responsable du développement du Registre. Il est médecin, neurologue et directeur de l'unité de recherche en génétique humaine au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ), dans la province de Québec, au Canada.

Ce projet reçoit un soutien financier du Réseau de médecine génétique appliquée du Fonds de la recherche en santé du Québec, de l'Association française contre les myopathies et de la fondation Marigold.

### **4. FONCTIONNEMENT DU REGISTRE**

Lorsqu'un chercheur voudra recruter des personnes atteintes de maladies neurogénétiques, il en fera la demande à un comité de gestion. Ce comité de gestion sera composé du médecin responsable du Registre, de médecins connaissant les maladies neurogénétiques et d'un représentant des personnes atteintes.

Le comité de gestion regardera s'il y a des profils de personnes éligibles sur le Registre et si la recherche est admissible. Il examinera : le sérieux de la recherche (évaluation par un comité de pairs), la compatibilité avec les objectifs du Registre et l'obtention d'un financement et d'une autorisation éthique.

Si le comité de gestion accepte la demande du chercheur, il autorisera l'envoi d'une invitation aux personnes inscrites sur le Registre qui sont éligibles. Le responsable du Registre enverra ensuite les invitations par la poste.

Chaque personne qui recevra l'invitation sera entièrement libre de contacter elle-même le chercheur afin d'obtenir plus d'information sur la recherche proposée. Si une personne accepte de participer, elle devra signer un formulaire de consentement additionnel qui lui expliquera la nouvelle recherche. Si une personne choisit de ne pas répondre à l'invitation, son choix sera respecté.

### **5. CUEILLETTE DE RENSEIGNEMENTS**

Si vous acceptez d'être inscrit sur le Registre, certains renseignements vous concernant seront recueillis. Vous devrez remplir le document intitulé « Questionnaire pour un adulte atteint ». Cela prendra environ 40 minutes.

D'abord, vous fournirez votre adresse afin d'être invité par la poste à participer à des projets de recherche. Ensuite, quelques renseignements médicaux vous seront demandés afin d'identifier les recherches pour lesquelles vous serez éligible. Il s'agit principalement des renseignements sur l'historique de la maladie, les manifestations, la gravité des symptômes et l'hérédité.

Nous avons aussi besoin de résultats médicaux complémentaires. Ces résultats sont habituellement inscrits dans le dossier médical qui sert à votre suivi clinique pour votre maladie neurogénétique. Nous obtiendrons ces résultats auprès de votre médecin avec votre autorisation. C'est pourquoi nous vous demandons de remplir le formulaire « Autorisation de communiquer des renseignements contenus au dossier médical ».

Tous les renseignements recueillis seront conservés durant les 15 prochaines années. Afin de les tenir à jour, nous vous contacterons par la poste à tous les ans.

## **6. RISQUES ET PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ**

Plusieurs mesures seront en place afin d'éviter toute atteinte à la confidentialité. La sécurité informatique sera assurée par des mesures strictes. Les renseignements concernant votre identité (nom, prénom et adresse) seront accessibles seulement au responsable du Registre. Il s'en servira pour envoyer les invitations. Lorsque le comité de gestion regardera s'il y a des profils de personnes éligibles sur la liste, il n'aura pas accès à votre identité.

Les chercheurs qui veulent recruter des participants à partir du Registre n'auront jamais accès aux renseignements qui y sont contenus. C'est **vous qui déciderez** de contacter le chercheur après avoir reçu une invitation.

Si un chercheur a besoin de renseignements contenus dans le Registre pour une recherche à laquelle vous avez accepté de participer, il vous demandera une **nouvelle autorisation spécifique**.

Comme la maladie de Steinert (dystrophie myotonique) est une maladie génétique, les autres membres de votre famille sont aussi invités à s'inscrire sur le Registre. Mais aucun renseignement vous concernant ne sera transmis à votre la famille.

## **7. AVANTAGES**

Vous ne retirerez aucun bénéfice direct de votre participation. Par contre, vous pourrez si vous le souhaitez participer à des recherches et faire progresser nos connaissances sur votre maladie.

## **8. CONSERVATION**

Le Registre sera hébergé dans un système informatique au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ), dans la ville de Québec. Vous serez inscrit sur le Registre pour les 15 prochaines années. Après ce délai, votre nom et vos renseignements seront enlevés du Registre et détruits.

## **9. COMPENSATION FINANCIÈRE**

Aucune compensation financière ne vous sera versée.

## **10. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT**

Vous avez l'entière liberté d'accepter ou de refuser d'être inscrit sur le Registre.

Vous pouvez à tout moment vous retirer du Registre sans encourir aucun préjudice. Ce retrait s'effectue par simple demande verbale auprès du responsable du Registre ou en remplissant le formulaire sur le site Internet.

## 11. INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits. Vous ne libérez pas les chercheurs, l'organisme subventionnaire ou l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

## 12. PERSONNES RESSOURCES ET QUESTIONS

Vous avez obtenu de l'information à partir d'Internet. Cependant, des personnes sont disponibles pour répondre à toutes vos questions concernant votre participation. N'hésitez pas à contacter le Dr Jack Puymirat avant de signer au numéro 418-654-2186 ou **jack.puymirat@crchul.ulaval.ca**. Si vous avez des questions à poser concernant vos droits en tant que participant à la recherche, vous pouvez vous adresser au directeur des services professionnels du CHUQ au numéro (418) 691-5521. Vous pouvez consulter le site Internet [www.dystrophiemyotonique.chuq.qc.ca](http://www.dystrophiemyotonique.chuq.qc.ca) afin d'avoir des informations générales au sujet du Registre.

## 13. SIGNATURE DU PARTICIPANT

J'ai lu le présent document d'information et j'ai obtenu les réponses à mes questions s'il y a lieu. J'accepte d'être inscrit sur le Registre des personnes intéressées à participer à des recherches sur les maladies neurogénétiques (pour la maladie de Steinert (dystrophie myotonique)).

(Lettres moulées) \_\_\_\_\_  
nom du participant

(Signature) \_\_\_\_\_ date  
nom du participant

## 14. SIGNATURE DU TÉMOIN

*\*N'importe laquelle personne majeure capable de confirmer votre identité peut être un témoin.*

Je confirme l'identité du participant qui a signé le formulaire de consentement ci-dessus en ma présence.

(Lettres moulées) \_\_\_\_\_  
nom du témoin

(Signature) \_\_\_\_\_ date  
nom du témoin

