

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

**Formulaire d'information et de consentement**

- auto-inscription pour un membre de la famille -

## 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 et des membres de leur famille qui ne sont pas atteints. Afin d'aider à recruter des participants, 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**. Environ 3 500 personnes s'inscriront sur le Registre.

Votre inscription est sollicitée si :

- vous êtes âgé de 18 ans et plus, et ;
- vous êtes **le frère, la sœur, le père, la mère ou l'enfant** d'une personne qui est atteinte de la maladie de Steinert (dystrophie myotonique), et ;
- cette personne atteinte vous a informée qu'elle s'est inscrite sur le Registre et elle a sollicité votre inscription.

Lisez le présent document afin de décider si vous souhaitez vous inscrire 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 participants pour une recherche sur les 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 membre de la famille ». 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 vous seront demandés afin

d'identifier les recherches pour lesquelles vous serez éligible. Il s'agit de renseignements sur vos liens avec les personnes atteintes dans votre famille, et de renseignements pour déterminer votre statut de personne non atteinte (par exemple, si vous avez été examiné par un neurologue, si vous avez subi un électromyogramme (EMG) ou un test d'ADN, etc.).

Tous les renseignements recueillis seront conservés durant le 15 prochaines années. Nous vous inviterons à mettre à jour votre adresse à chaque année.

## **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 membres d'une même famille sont invités à s'inscrire sur le Registre. Mais aucun renseignement vous concernant ne sera transmis aux membres de votre 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. Même si un membre de votre famille atteint de la maladie a sollicité votre participation, l'inscription de chaque personne est complètement libre et indépendante.

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).

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

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

#### 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) \_\_\_\_\_  
nom du témoin date

#### 15. ENGAGEMENT DU RESPONSABLE DE LA LISTE (OU DE SON REPRÉSENTANT)

J'ai reçu le formulaire de consentement du participant signé. Je vais transmettre par la poste au participant une photocopie de ce formulaire signé.

(Lettres moulées) \_\_\_\_\_  
nom du chercheur (ou représentant) fonction

(Signature) \_\_\_\_\_  
nom du chercheur (ou représentant) date

\*\*\*Le participant recevra une photocopie de ce formulaire signé.