**Lettre d'information pour les 12-16 ans**

**Le registre centralisé (Core Registry)**

Bonjour ...........................................................

Tu reçois cette lettre parce que tu souffres d'une maladie hormonale ou osseuse rare. Nous aimerions en savoir plus sur cette maladie en recueillant des informations auprès des patients.

Ces informations sont collectées dans *un registre*. Souhaites-tu que tes informations soient également collectées dans le registre? Pour en savoir plus sur le registre et tes droits, voir ci-dessous. Lis attentivement ce qui suit afin de pouvoir décider ce que tu veux. Tu peux prendre le temps d'y réfléchir. Tes parents recevront également des informations sur ce registre. Tu peux en parler avec eux et décider avec eux.

**À propos du Registre**

Pour ce registre, nous recueillons des informations à partir des notes de l'hôpital dans l'ordinateur: ton dossier médical. Il peut s'agir d'informations sur ton état de santé, ta croissance ou les résultats de tes analyses de sang. D'autres pays d'Europe font également partie de ce registre.

**Pourquoi ce registre est-il important?**

Certaines maladies hormonales et osseuses sont très rares. C'est pourquoi les médecins et les chercheurs disposent parfois de peu d'informations sur ces pathologies. En recueillant des informations dans toute l'Europe, nous pouvons en apprendre beaucoup plus sur ces maladies rares. Cela aidera les médecins à mieux traiter les patients.

**Comment fonctionne la participation?**

Nous aimerions recueillir des informations à partir de ton dossier médical. Tu n’as rien à faire de plus et tu n'auras pas besoin d'examens supplémentaires. Il te suffit de donner ton accord pour que tes informations médicales soient collectées et stockées.

**Tes données**

Le registre utilise un site web sécurisé pour stocker les informations. Grâce à un code spécial, tes informations sont stockées dans le registre. Cela signifie que les médecins et les chercheurs du registre ne pourront pas voir que les informations stockées t’appartiennent. Les informations ne comprennent pas ton nom. Elles indiquent par exemple si tu es malade et si tu prends des médicaments. Et les mesures de ta taille et de ton poids. Seule l'équipe soignante de ton hôpital saura quel code t’appartient. Si un autre médecin ou chercheur utilise tes informations médicales, il ne saura pas qu'il s'agit des tiennes. Ils ne pourront pas non plus te contacter.

Si tu en donnes l'autorisation, tu recevras peut-être un courriel te rappelant de remplir un questionnaire.

Les informations qui seront recueillies peuvent aider les chercheurs à étudier des maladies rares. En recueillant des informations auprès de nombreux enfants, les chercheurs peuvent en apprendre davantage sur ces maladies et trouver les meilleurs traitements. Les résultats seront publiés dans des rapports de recherche afin d'aider les médecins et les chercheurs du monde entier.

Veux-tu voir tes informations ? Tu peux demander l'accès au registre en inscrivant ton adresse électronique sur le formulaire de consentement.

**Avantages et risques**

* Il n'y a **pas de bénéfices** pour toi. Mais en t’inscrivant au registre, tu aideras les médecins et les chercheurs à mieux comprendre les maladies rares. Cela peut aider d'autres enfants à l'avenir.
* Il n'y a aucun risque à ne pas s'inscrire au registre. Tu recevras toujours le même traitement que tu recevrais normalement.

**Important à savoir:**

* La participation n'est **pas obligatoire**
* Tu peux toujours **arrêter sans avoir à dire pourquoi.**
* Tu peux toujours **poser des questions.**

**Tes droits**

**Faut-il s'inscrire au registre?**

Non, tu peux **décider toi-même** si tu veux t’inscrire. Si tu ne veux pas t’inscrire, tu n’es pas obligé de le faire, même si tes parents préfèrent que tu t’inscrives. Si tu veux t’inscrire, appose ta signature sur le formulaire.

**Arrêter**

Si tu veux arrêter, dis-le à ton médecin ou à ton infirmière. C'est ce qu'on appelle : retirer son consentement. Tu n’as pas besoin d'expliquer pourquoi tu veux arrêter. Tu recevras le traitement que tu aurais normalement reçu. Si tu le demandes, nous pouvons supprimer toutes tes données de nos dossiers et ne pas les utiliser pour des recherches futures. Toutefois, si tes données ont déjà été communiquées à des chercheurs, ceux-ci sont toujours autorisés à les utiliser dans le cadre de leurs études.

**Ta décision**

Veux-tu adhérer? Dans ce cas, tu apposes ta signature sur le formulaire de consentement. Nous avons également besoin de la signature de tes parents ou tuteurs.

**Questions et contact**

Tu as des questions? Parles-en à tes parents, à ton médecin ou à ton infirmière. Tu peux aussi écrire tes questions ci-dessous ou envoyer un courriel à: registries@lumc.nl

|  |
| --- |
| **Espace pour écrire tes questions:** |

**Tu veux en savoir plus?**

|  |  |
| --- | --- |
| Macintosh HD:Users:irenenew:Documents:1. Projects Now:1 Illustration PIF for children - LUMC VIMP DCRF:Illustrations - new - jpg exports DEF:jpg files small with handtekening:kaft-met-schaduw.png | Tu souhaites en savoir plus sur la recherche ou sur tes droits?Consulte le site [www.kindenonderzoek.nl](http://www.kindenonderzoek.nl) Utilise un outil de traduction pour traduire dans ta langue. |

**Formulaire de consentement pour la collecte et l’utilisation de mes informations pour le Registre Centralisé (Core Registry) 12-16 ans**

* Je comprends l’information. J’ai pu poser des questions et **avoir les réponses**.
* J’ai eu **assez de temps pour décider** si je veux rejoinder le registre.
* Je sais que **je ne suis pas obligé de rejoinder le registre.**
* Je comprends que **je peux toujours arrêter** si je ne veux plus rejoinder le registre.
* Je comprends que d’autres médecins et chercheurs peuvent voir mes informations. Mais ils ne verront pas **mon nom** ou d’autres détails qui montrent qu’il s’agit de moi.
* Entre ton adresse e-mail ici si tu souhaites voir les informations collectées:

**………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**Je veux rejoindre le Registre Centralisé (Core Registry).**

**Nom et prénom du participant: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Signature : Date : \_\_\_ /\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Cette partie est pour le médecin/infirmier**

Je déclare que j’ai pleinement informé ce patient au sujet du registre.

**Nom et prénom du médecin ou de l’infirmière praticienne (ou de son représentant):**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Signature: Date :\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Le participant recevra une lettre d’information ainsi qu’une version signée du formulaire de consentement.*