

Titre de l'étude: **ADPedKD: An international web-based database for longitudinal data registry of children with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease (ADPKD)**

Promoteur de l'étude: **UZ Leuven**

Institution de recherche: **UZ Leuven, Herestraat 49, 300 Leuven**

Comité d'Ethique Médicale: **Ethische Commissie onderzoek UZ / KU Leuven**

Médecins investigateurs locaux: **Prof. Dr. Djalila Mekahli**  
**([djalila.mekahli@uzleuven.be](mailto:djalila.mekahli@uzleuven.be))**

Assistant pour les essais cliniques: **Vanmeerbeek Lotte**  
**([lotte.vanmeerbeek@uzleuven.be](mailto:lotte.vanmeerbeek@uzleuven.be))**

**Département de néphrologie pédiatrique:** U.Z. Leuven | Herestraat 49 - 3000 Leuven | Tel (016) 34 38 22

Cher .....

Vous êtes suivi par votre médecin car vous êtes atteint de la "polykystose rénale autosomique dominante". C'est pourquoi il vous est maintenant demandé de participer au registre des patients atteints d'ADPKD, appelé ADPedKD. Il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est menée et ce que nous voulons faire exactement avant de décider de participer ou non. Veuillez lire attentivement ces informations. Il se peut que cette lettre contienne des mots difficiles que vous ne comprenez pas. Vous pouvez demander à tout moment au médecin/chercheur de vous expliquer ces mots, ou de revoir les informations avec vous. Si, après avoir lu cette lettre, vous décidez de participer à l'étude, nous vous demanderons d'y inscrire votre nom et de la signer. C'est votre façon d'indiquer votre accord. Votre père ou votre mère ou votre tuteur légal signera également une lettre similaire. Si vous préférez ne pas participer, vous pouvez le dire à votre médecin. Vous n'êtes pas obligé de donner une raison pour ne pas le faire.

### **Qu'est-ce que l'ADPKD ?**

La "polykystose rénale autosomique dominante" (abrégée en ADPKD) est fréquente : elle touche 1 personne sur 400 à 1 personne sur 1000. La maladie est causée par un défaut génétique. En conséquence, les kystes se développent dans les reins, qui, avec l'âge, deviennent moins aptes à fonctionner correctement.

À l'heure actuelle, il n'existe aucun médicament capable d'empêcher ce phénomène, selon des études menées sur des adultes atteints de la maladie. Il y a encore beaucoup de choses que nous ne savons pas sur cette maladie. Nous ne pouvons pas encore prédire à quelle vitesse les reins cesseront de fonctionner chez les patients atteints de cette maladie. Parfois, même chez les enfants, on peut observer des signes de la maladie, comme une quantité de protéines plus importante que la normale dans les urines ou la présence d'une pression artérielle plus élevée.

Comme les autres enfants atteints d'ADPKD, tu seras examiné chaque année, ou plus tôt si nous le jugeons nécessaire. Parfois, nous donnons aux enfants des médicaments contre l'hypertension artérielle ou l'augmentation des protéines dans l'urine, afin de protéger au mieux les reins.

### **Pourquoi faisons-nous cette étude ?**

ADPedKD a pour objectif de collecter des données sur les patients atteints d'ADPKD depuis l'enfance ou même avant la naissance, dans le monde entier. Comment les patients ont-ils été suivis et traités jusqu'à présent dans les différents pays et quels traitements ont donné un résultat positif ? Nous souhaitons également obtenir davantage d'informations sur ce qui conduit à une évolution plus légère ou plus grave (à partir d'un plus jeune âge) de l'ADPKD.

Une attention particulière sera accordée à la présentation initiale de la maladie, aux données de naissance, aux tests génétiques et au suivi.

### **En quoi consiste la participation à l'étude ?**

Si vous et vos parents êtes d'accord, le personnel médical peut ajouter vos informations (symptômes, examens radiologiques, résultats de laboratoire, antécédents familiaux, résultats de tests génétiques, etc.) à la base de données.

Votre nom sera remplacé par un code. Seul le chercheur principal ou un membre autorisé de l'équipe de recherche sera en mesure de relier vos données à votre nom. Cette personne ajoutera chaque année à la base de données de nouvelles informations sur votre suivi.

### **Des examens ou consultations supplémentaires seront-ils nécessaires pour l'ADPedKD ?**

Non. Le personnel médical inscrira vos données dans le registre. Il ne sera pas nécessaire de procéder à des examens supplémentaires ou à des consultations hospitalières qui ne seraient pas nécessaires autrement.

### **Quels sont les avantages et les inconvénients de cette étude pour vous ?**

Il n'y a pas de risques supplémentaires à participer à cette étude car nous ne faisons que collecter des données existantes dans ADPedKD. Vous ne serez pas traité différemment par votre médecin.

La participation à cette étude ne présente aucun avantage immédiat pour vous, mais elle peut nous aider à mieux aider les personnes atteintes d'ADPKD à l'avenir.

### **Que deviennent les résultats de l'étude ?**

Nous traitons tous les résultats avec la plus grande confidentialité, conformément au règlement général européen sur la protection des données (RGPD) et à la loi belge sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Tous les chercheurs travailleront avec des données cryptées afin que vos données ne puissent jamais être directement liées à votre nom. Cela signifie que votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude. Le lien entre votre identité et le code de l'étude sera stocké sur les serveurs sécurisés de l'UZ Leuven et ne pourra être consulté que par l'équipe de recherche. Seules les données codées seront analysées et les analyses seront effectuées par voie électronique et sous la supervision des chercheurs. Vous trouverez de plus amples informations dans l'annexe de ce formulaire de consentement.

La participation à cette étude est totalement libre et volontaire et vous pouvez y mettre fin à tout moment.

Cette étude a été approuvée par le Comité d'éthique de la recherche UZ/KU Leuven et est assurée selon les dispositions de l'art. 29 de la loi belge du 7/5/2004. Les résultats obtenus peuvent être publiés.

### **Que se passe-t-il si vous ne voulez pas participer à cette étude ?**

La participation à cette étude est totalement volontaire, c'est votre choix. Vous pouvez refuser de participer à cette étude ou, à tout moment, faire savoir que vous ne souhaitez plus le faire. Même si vous avez déjà participé, vous pouvez décider de ne pas poursuivre l'étude. Cela ne changera pas la façon dont nous nous occupons de vous.

**Qui réalisera cette étude ?**

Cette étude sera menée par le Prof. Dr. Djalila Mekahli. Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le secrétariat de la néphrologie pédiatrique (016/34.38.22) ou un membre de son équipe d'étude (Vanmeerbeek Lotte).

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à l'étude, vous pouvez contacter le bureau du médiateur de votre hôpital au numéro de téléphone suivant : +32 16 34 48 18. Si nécessaire, le service de médiation peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

Si vous voulez participer, vous pouvez mettre votre nom et/ou votre signature sur la page suivante. Il ne s'agit pas d'un engagement, mais d'une indication que vous comprenez et acceptez tout ce qui a été expliqué ici.

Nom de l'enfant : _____	
Signature de l'enfant : _____	Date : _____
Nom du parent/tuteur : _____	
Signature du parent/tuteur : _____	Date : _____

Je soussigné, médecin investigateur / assistant de recherche clinique confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

\_\_\_\_\_  
Nom de l'investigateur

\_\_\_\_\_  
Signature d'investigateur

\_\_\_\_\_  
Place et date

## **Annexe : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique**

### **Comité d'Ethique**

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

Les comités d'éthique donnent un avis à ce sujet conformément à la loi belge du 7 mai 2004. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

### **Participation volontaire**

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

La participation à cette étude est totalement volontaire, c'est votre choix. Vous pouvez refuser de participer à cette étude, ou vous pouvez vous retirer à tout moment sans avoir à donner de raison. Même si vous avez déjà participé, vous pouvez décider de ne pas poursuivre l'étude. Les données que nous avons recueillies jusqu'à présent seront utilisées pour les analyses. Si vous décidez d'arrêter de participer à l'étude, cela ne changera pas votre relation avec le médecin-chercheur ni la manière dont nous vous prendrons en charge.

### ***Coût associés à votre participation***

Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à cette étude. Toutefois, votre participation n'entraînera pas non plus de frais supplémentaires pour vous.

### **Garantie de confidentialité**

Nous traitons tous les résultats avec la plus grande confidentialité. L'UZ Leuven est l'organisme responsable du traitement de vos données.

Vous avez toujours le droit de demander au chercheur quelles données seront collectées à votre sujet et quel en est le but. Les données concernent votre situation clinique actuelle, mais aussi vos antécédents médicaux et les résultats des examens effectués pour traiter votre santé. Vous avez également le droit de consulter les données et d'obtenir les corrections nécessaires si les données sont incorrectes.

Le médecin légiste est tenu de traiter les données recueillies de manière confidentielle. Cela signifie qu'il ne révélera jamais votre nom dans une publication ou une conférence et qu'il codera vos données (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) avant de les traiter. Le lien entre votre identité et le code de l'étude sera conservé sur les serveurs sécurisés de l'UZ Leuven. Le médecin-chercheur et son équipe seront les seules personnes à pouvoir établir un lien entre les données transférées et votre dossier médical. Les données personnelles transférées ne comportent aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Pour les études cliniques, la loi exige que ce lien vers votre dossier soit conservé pendant 20 ans.

Seules les données cryptées seront analysées et les analyses seront effectuées par voie électronique et sous la supervision des chercheurs<sup>2</sup>.

Afin de vérifier le bon déroulement de l'étude, votre dossier médical peut être consulté par les personnes qui y sont liées. Cela ne peut se faire que dans des conditions strictes, sous la responsabilité du médecin-investigateur et sous sa supervision (ou celle d'un de ses assistants de recherche).

Les données de recherche (codées) peuvent être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique, à d'autres médecins et/ou institutions travaillant avec le promoteur.

Ainsi, le fait de donner votre consentement pour participer à cette étude signifie également que vos données médicales codées seront utilisées aux fins décrites dans ce formulaire d'information et qu'elles seront transférées aux personnes et/ou institutions susmentionnées.

Le commanditaire ne peut utiliser les données collectées que pour cette étude.

Le commanditaire utilisera les données recueillies pour l'étude à laquelle vous participez, mais il souhaite également pouvoir les utiliser pour d'autres études sur la même maladie que la vôtre. Cela n'est possible que si un comité d'éthique a donné son accord.

Si vous avez des questions sur la manière dont nous utilisons vos données, vous pouvez toujours contacter le médecin légiste.

### **Assurance**

Le promoteur est responsable de tout dommage que vous pourriez subir en tant que participant et qui serait directement ou indirectement imputable à votre participation à cette étude, même s'il n'y a pas de faute. Plus d'informations à ce sujet peuvent être trouvées dans l'ICF des parents.

---

<sup>2</sup> La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'éléments tels que vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).