

**Formulaire d'information et de consentement éclairé pour inclusion
dans le registre polykystose rénale autosomique dominante (PKAD)
« ADPedKD » pour patient mineur**

Coordonnateur de l'étude :

Prof. Djalila Mekahli
Néphrologie pédiatrique
Hôpital universitaire de Leuven
Herestraat 49
3000 Leuven
Belgique

Co-responsable :

Dr. Max Liebau
Néphrologie pédiatrique
Hôpital universitaire Cologne
Kerpener Straße 62
50937 Köln
Allemagne

Coordonnateur français :

Dr Bruno Ranchin
Service de Néphrologie
Hôp. Femme Mère Enfant
59 Bd Pinel
69677 Bron
France

Cher, Chère

Vous êtes diagnostiqué /suivi pour une polykystose rénale autosomique dominante (PKAD), et votre médecin vous propose de participer au registre ADPedKD. Par ce formulaire, nous souhaitons vous présenter les buts de ce registre et ce que la participation représente pour vous. Nous vous invitons à lire attentivement les informations suivantes et nous sommes à votre disposition pour en discuter si vous avez des questions.

Cette étude a été approuvée par le Comité d'éthique médicale des Hôpitaux Universitaires Leuven et par le Comité d'éthique du CHU de Lyon le 05/01/2018.

Que sait-on sur la polykystose rénale autosomique dominante (PKAD)?

La polykystose rénale autosomique dominante est la plus fréquente des maladies héréditaires du rein. Elle se manifeste par une augmentation progressive du volume des reins du fait de l'apparition de kystes de plus en plus nombreux et de plus en plus grands. Cela peut mener finalement à l'insuffisance rénale terminale en moyenne vers l'âge de 60 ans. D'autres systèmes peuvent être atteints, par exemple des kystes au niveau du foie et des anévrismes cérébraux. On retrouve des mutations dans deux gènes responsables, *PKD1* qui code pour la polycystine 1 et qui est responsable de la maladie dans 85% des cas et *PKD2* qui code pour la polycystine 2 et qui est en cause dans 15% des cas. La maladie touche entre 1/400 et 1/1000 personnes. Actuellement, la prise en charge de cette pathologie est purement symptomatique, à l'exception de Tolvaptan pour certains patients.

Plusieurs traitements ont été testés dans des modèles animaux et/ ou dans des études cliniques incluant des adultes atteints de PKAD. Cependant, les résultats étaient limités et surtout associés avec beaucoup d'effets indésirables. Les caractéristiques cliniques sont très variables chez les enfants et les adolescents atteints par la PKAD. 23% des enfants présentent une protéinurie et 5 à 44% une hypertension.

Quels sont les buts du registre ADPedKD?

Ce registre international rendra possible la collecte de données concernant des patients pris en charge dans différents centres à travers du monde, dès l'enfance voire pour certains patients en prénatal. Nous souhaitons identifier les symptômes et évolutions de la maladie associés aux formes infantiles de la maladie. Nous aimerions également rechercher d'éventuelles causes génétiques pouvant expliquer la variabilité des symptômes et de la progression de la maladie. Seul un registre international peut permettre de répondre à ces questions. Les données des

patients seront codées (voir ci-dessous).

Cette étude a le soutien de la Société européenne de néphrologie pédiatrique (ESPN).

Qui peut participer au registre? Comment être inclus?

Seules les équipes médicales peuvent entrer des données dans le registre ADPedKD. Vous n'aurez pas à entrer des données vous-même. Tous les patients présentant une PKAD peuvent participer au registre ADPedKD. Mais votre équipe médicale ne peut entrer des données qu'après avoir obtenu votre consentement écrit ainsi que le consentement de vos parents.

Qui ne peut pas participer au registre?

Les patients avec une maladie kystique rénale autre que la PKAD ne peuvent pas participer.

Comment le registre est-il administré? Quelles sont les données collectées ? Quels sont les examens qui seront réalisés ?

Si vous et vos parents donnez votre accord de participation au registre, l'équipe médicale qui vous prend en charge, entrera les données cliniques (symptômes, résultats des échographies, des examens biologiques, histoire familiale, études génétiques réalisées) dans le registre en ligne. Toutes les données seront codées. Votre nom sera remplacé par un code identifiant, formé par l'association d'un code correspondant à l'hôpital et d'un code identifiant personnel. Seul le responsable pour le registre de l'équipe médicale qui vous prend en charge ou un membre autorisé de cette équipe sera capable de retrouver votre identité à partir de ce code, au moyen d'une liste qui ne sera pas accessible aux coordinateurs du registre. Les données concernant la fonction rénale ou des nouveaux symptômes, lors des suivis annuels, seront également enregistrées. Vous serez informé par votre médecin en cas de changement significatif concernant le but scientifique du registre.

Les données codées seront éventuellement utilisées dans de futures collaborations internationales.

La participation au registre ADPedKD justifiera t'elle des examens ou consultations supplémentaires?

Non. Votre équipe médicale rentrera les données dans le registre. Il n'y aura pas d'examen, ni de visite supplémentaire.

Quels risques découlent de la participation au registre?

ADPedKD est un registre dans lequel on collecte des données existantes. Il n'y aura pas de changement de prise en charge ni d'intervention supplémentaire pour le registre ADPedKD.

L'assurance.

Le commettant (Hôpital universitaire de Leuven) est, même sans faute de sa part, responsable des dommages que le participant (ou, en cas de décès, son titulaire) a subi et qui sont (in)directement liés à l'étude du registre. UZ Leuven dispose d'une assurance, conformément à l'article 29 de la loi du 7 mai 2004, couvrant la responsabilité pour les dommages subis par les participants.

Est-ce que vous ou votre médecin bénéficiez de ce registre ? Y a-t-il des coûts ou des frais associés à la participation ?

Potentiellement, tous les patients PKAD peuvent bénéficier des résultats obtenus grâce au registre. Il n'y aura pas de coût, ni compensation ni frais pour la participation au registre.

Information concernant la protection des données

Les données personnelles médicales seront collectées et sauvegardées sur un serveur Web sécurisé, localisé à Cologne. Votre équipe médicale entrera les données dans la base de données. Cette base de données ne sera accessible qu'avec un mot de passe, sur un site web SSL-sécurisé (SSL: Secure Sockets Layer). En cas de publication des résultats de ce projet scientifique dans les journaux et congrès scientifiques, personne ne pourra vous identifier. Les données rassemblées seront conservées pendant une période indéfinie.

Je peux retirer mon consentement?

La participation au registre est complètement volontaire. Vous pouvez toujours retirer l'accord de votre participation, sans aucune justification, et sans conséquences pour votre prise en charge.

Qui est votre contact?

Adresse toutes tes questions à votre médecin traitant.

Médecin traitant: nom:

Téléphone / email....

D'autres questions?

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez d'autres questions :

Dr. Stéphanie De Rechter, stephanie.derechter@uzleuven.be

Prof. Dr. Djalila Mekahli, djalila.mekahli@uzleuven.be

Dr. Max Christoph Liebau, max.liebau@uk-koeln.de

Dr Bruno Ranchin, bruno.ranchin@chu-lyon.fr

Consentement pour la participation au registre ADPedKD

Je suis bien informé concernant cette étude. J'ai lu ces informations attentivement. J'ai demandé tous ce que je ne comprenais pas et obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions. Je sais que je peux retirer mon consentement à tout moment sans devoir m'expliquer.

Nom - prénom:

Date de naissance:

Date :

Signature :

Je déclare avoir expliqué le but, la nature, les avantages et les risques du projet et avoir répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées.

Responsable du projet :

Nom - prénom:

Function:

Date :

Signature :

REMARQUE : Le document « Information et consentement pour des patients adultes » doit être signé à 18 ans par les patients inclus avant l'âge de 18 ans.