

Informations destinées aux jeunes à propos d'un projet de recherche pour les personnes atteintes de la maladie de Wilson



## *Serais-tu d'accord pour nous aider à mener une recherche ?*

As-tu vu la brochure intitulée « La maladie de Wilson pour les jeunes » sur le site appelé [www.eurowilson.org](http://www.eurowilson.org) ? Ils te donnent des tas d'informations sur la maladie de Wilson.

Aujourd'hui, nous souhaitons te donner des informations à propos d'une recherche qui a lieu en ce moment et te demander d'en faire partie. Le mot recherche signifie que nous cherchons à en savoir plus sur les maladies et sur la façon de les traiter. Nous allons rencontrer tous les patients chez qui la maladie de Wilson a été détectée, à travers toute l'Europe, et nous allons leur demander l'autorisation de mettre les renseignements qui les concernent dans un ordinateur. Nous espérons que tu seras d'accord. Nous avons également donné une brochure à ta famille pour qu'elle soit également au courant de tout.

### **En quoi consiste la recherche ?**

Nous savons déjà beaucoup de choses à propos de la maladie de Wilson, mais nous avons besoin d'en savoir encore plus. Par exemple :

1. Combien de personnes sont atteintes de cette maladie ?
2. Pourquoi certaines personnes souffrent de problèmes au foie alors que d'autres ont des tremblements ?
3. Quel est le meilleur test pour la détecter ?

### **Pourquoi moi ?**

Tout simplement parce que tu es atteint de la maladie de Wilson. Nous voulons avoir des renseignements sur toutes les personnes qui sont atteintes de cette maladie.

### **Que va-t-il m'arriver si j'y participe ?**

Tu n'as rien à faire du tout. Il n'y aura pas de test ou de visite supplémentaire à l'hôpital. Voilà ce qu'il va se passer. Un docteur va entrer les faits qui concernent ta maladie et tes tests dans un ordinateur. Ton nom ne sera pas indiqué dans l'ordinateur. On va te donner un numéro spécial que ton docteur sera le seul à connaître. Ces informations vont être mises dans un ordinateur en France qui rassemblera les informations des personnes à travers toute l'Europe et qui les conservera en toute sécurité.

Les docteurs qui te soignent vont envoyer un échantillon de ton sang à un laboratoire d'analyses génétiques spécial pour voir si tu as bien la maladie de Wilson. Au cas où il resterait une certaine quantité de l'échantillon, nous voudrions que le laboratoire la garde.

### **Pourquoi ?**

1. Pour essayer des tests qui seront mieux adaptés et plus rapides à l'avenir.
2. Pour vérifier que chaque laboratoire en Europe fait les tests aussi bien que les autres
3. Pour faire d'autres recherches à propos de la maladie de Wilson

### **Est-ce que je suis obligé d'y participer ?**

C'est toi qui décides. Si tu dis oui, on te demandera de signer un formulaire de consentement. Tu pourras toujours changer d'avis plus tard.

### **Est-ce que les renseignements qui me concernent resteront secrets ?**

Oui.

### **Quel genre de choses à mon sujet vont être mises dans l'ordinateur ?**

Des choses comme

- Quel âge as-tu ?
- Es-tu un garçon ou une fille ?
- Est-ce que tes yeux sont devenus jaunes ?
- Qu'est-ce que tes examens de sang ont montré ?
- Ton traitement
- Comment tu te sens 1 an plus tard

### **Est-ce que j'obtiendrai quelque chose de ma participation à cette recherche ?**

Non. Cette recherche aidera les personnes qui sont dans le même cas que toi pour plus tard.

### **J'ai d'autres questions. À qui est-ce que je peux les poser ?**

Au docteur qui t'a donné ce formulaire. Et tu peux aussi te rendre de nouveau sur le site [www.eurowilson.org](http://www.eurowilson.org)

Il y a aussi une fiche d'information pour les adultes de ta famille.

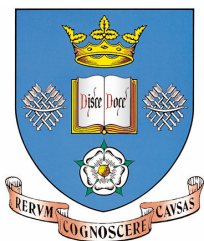
### **Que va-t-il se passer pour les résultats de toute cette recherche ?**

Ils vont être publiés dans des revues médicales et mis sur le site. Ton nom n'apparaîtra nulle part.

## **Qui est-ce qui paie pour tout ça ?**

C'est Bruxelles. Non, pas les choux de Bruxelles, mais l'Union européenne.

**Nous te remercions beaucoup d'avoir lu ceci.** Cet exemplaire est pour tes documents personnels. Tu vas aussi pouvoir garder un formulaire de consentement signé.



## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR UN JEUNE

**Titre du projet :** Maladie de Wilson : pour la création d'une base de données clinique européenne et la conception d'essais cliniques randomisés contrôlés.

Nom du chercheur : .....

**Merci de mettre tes  
initiales dans les cases  
appropriées**

1. Je confirme avoir lu et compris la fiche d'information datée du ..... (version .....) relative à l'étude mentionnée ci-dessus et avoir eu l'occasion de poser des questions.
2. J'ai bien compris que je n'ai besoin de prendre part à l'étude que si je le veux et que cela ne changera rien à mon traitement si je dis non
3. J'accepte que les données provenant de mes notes soient incluses dans une base de données européenne, à condition que mon nom et mon adresse restent secrets
4. Je donne ma permission pour que la quantité restante de mon échantillon après mon test sanguin d'analyse génétique soit utilisée selon les indications fournies dans la fiche d'information.
5. Merci de dire à mon médecin généraliste que je vais figurer dans cette base de données


---

Nom du patient	Signature	Date
----------------	-----------	------

---

Nom de la personne qui reçoit le consentement	Signature	Date
---	-----------	------

---

Chercheur	Signature	Date
-----------	-----------	------

1 exemplaire destiné au patient ; 1 exemplaire destiné au chercheur ; 1 exemplaire à conserver dans les notes de l'hôpital