

LETTRÉ D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION

Titre de l'observatoire : « Un observatoire de la maladie et des résultats cliniques de patients atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (LAL) »

L'observatoire sera désigné dans la présente lettre d'information et le présent formulaire de non-opposition sous le terme « Observatoire du déficit en LAL ».

Promoteur : Alexion Pharmaceuticals, Inc.
121 Seaport Boulevard
Boston, MA 02210 (États-Unis)

Représentant légal dans l'Union européenne Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret (France)

Version et date du protocole : Amendement 3.0 datée du 26 février 2016

Hôpital ou établissement : Hôpital Necker
149 rue de Sévres
75443 Paris cedex 15

Médecin de l'observatoire: Dr Jean-Baptiste ARNOUX

Numéro de téléphone :

1. À propos de la présente lettre d'information

Votre enfant a été invité à participer à l'observatoire du déficit en LAL, qui est un programme d'observation recueillant des informations médicales sur les personnes souffrant d'un déficit en Lipase Acide Lysosomale (LAL) à travers le monde.

Veuillez lire attentivement la présente lettre d'information. Elle contient des informations importantes au sujet de l'observatoire du déficit en LAL. Avant de vous décider à laisser participer votre enfant, il est important que vous compreniez ce qui suit :

- Ce que désigne l'observatoire du déficit en LAL et son objectif ;
- Ce qu'implique la participation à l'observatoire du déficit en LAL ;
- Comment les informations recueillies dans le cadre de l'observatoire du déficit en LAL seront utilisées.

N'hésitez pas à nous poser des questions sur tout ce qui ne vous semble pas clair ou pour obtenir davantage d'informations. Si vous décidez d'autoriser votre enfant à participer à cette étude de recherche, vous devez signer le formulaire de non-opposition à la fin du document pour indiquer que vous acceptez la participation de votre enfant. Nous vous remettrons un exemplaire de cette lettre d'information et du formulaire de non-opposition que vous conserverez.

2. L'observatoire du déficit en LAL et son objectif

Le déficit en LAL est une maladie génétique très rare. Il survient lorsqu'une personne reçoit un gène anormal (qui est une unité biologique de l'hérédité que les parents transmettent à leurs enfants) de chacun de ses parents, qui entraîne la déficience d'une protéine appelée lipase acide lysosomale (LAL). Le déficit en LAL entraîne l'accumulation de graisses (lipides) dans le foie et d'autres parties de l'organisme vu l'absence de LAL, qui dégrade normalement les graisses dans les cellules. Cette accumulation peut entraîner plusieurs problèmes, à savoir l'enflure et la cicatrisation du foie, des lésions au foie, ainsi que des lésions à l'intestin et d'autres organes, notamment les parois des vaisseaux sanguins. Parce que le déficit en LAL est très rare, la prise de conscience de la maladie et la compréhension de ses signes et symptômes cliniques sont très limitées.

L'observatoire du déficit en LAL a été entrepris pour aider les médecins, les chercheurs du monde médical et le promoteur à mieux comprendre le déficit en LAL et la façon d'y faire face dans l'environnement médical ordinaire. En recueillant les

informations sur de nombreux patients atteints de la maladie dans une base de données centrale, les médecins peuvent faire de nouvelles découvertes qui les aideront à offrir de meilleurs soins à leurs patients dans l'avenir, ce qui ne serait pas le cas s'ils n'examinaient que des patients individuels.

L'observatoire du déficit en LAL est également établi pour recueillir des informations supplémentaires sur le traitement appelé sébélipase alfa (nom de marque Kanuma™). La sébélipase alfa est approuvée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en Europe, et la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis. Le traitement à la sébélipase alfa s'est révélé sûr et efficace. Compte tenu, toutefois, de la nature de la maladie, il reste nécessaire de surveiller l'efficacité et l'innocuité à long terme du médicament.

L'observatoire du déficit en LAL est ouvert à toutes les personnes souffrant du déficit en LAL. Votre enfant peut participer à l'étude si il/elle reçoit un traitement ou n'en reçoit pas actuellement. Si votre enfant participe actuellement à un essai clinique étudiant le déficit en LAL, il/elle ne peut faire partie de l'observatoire. Toutefois, si sa participation à un essai clinique est terminée, il/elle peut participer à l'observatoire. Le fait de participer à cet observatoire ne signifie pas nécessairement qu'il/elle ne pourra pas participer à un essai clinique futur. Veuillez discuter avec le médecin de l'observatoire qui suit votre enfant si vous avez d'autres questions sur la participation à la présente étude.

L'observatoire du déficit en LAL est commandité par Alexion Pharmaceuticals, Inc. (ci-après désigné le « Promoteur »). En outre, les informations recueillies dans le cadre de l'observatoire du déficit en LAL peuvent, plus tard, éventuellement aider le Promoteur à développer des traitements contre le déficit en LAL ou à améliorer l'accès à ces traitements.

Nous avons invité votre enfant à participer à l'observatoire du déficit en LAL parce qu'on a diagnostiqué chez lui/elle un déficit en LAL. Nous vous demandons d'autoriser le médecin de votre enfant qui participe à cet observatoire à recueillir des informations dans ses dossiers médicaux antérieurs, actuels et futurs pour les inclure dans l'observatoire du déficit en LAL.

Afin de décider de la participation de votre enfant à l'observatoire du déficit en LAL, vous devez comprendre ce qu'il adviendra de ses informations lorsqu'elles feront partie de l'observatoire. Comme nous l'avons déjà mentionné, l'observatoire du déficit en LAL vise principalement à mettre les informations à la disposition des chercheurs qui étudient le déficit en LAL (ou les problèmes qu'on retrouve habituellement chez les personnes souffrant du déficit en LAL), et à la disposition du promoteur à des fins de recherche et développement. Dans le cadre de ce programme de recherche et développement, le promoteur peut analyser les données de l'observatoire ainsi que les informations recueillies dans une autre étude (par exemple, les informations sur les patients qui ne font pas partie de l'observatoire). Les informations contenues dans l'observatoire du déficit en LAL peuvent également être utilisées aux fins suivantes :

- Les organismes de santé publics (tels que la FDA, l'EMA ou l'ANSM pour la France) peuvent demander ces informations relativement aux exigences réglementaires.
- Le médecin de l'observatoire qui suit votre enfant pourra utiliser les informations qu'il a rassemblées au sujet de votre enfant pour créer des rapports de suivi de ses résultats médicaux au fil du temps. Ces rapports personnalisés pourront être communiqués à d'autres membres de l'équipe soignante de votre enfant.
- Les payeurs de services de santé peuvent demander les informations de l'observatoire pour prendre en charge le remboursement des soins.
- Le promoteur peut utiliser les informations de l'observatoire pour communiquer au médecin de votre enfant les études cliniques, les protocoles de traitement ou les questionnaires qui peuvent s'adresser à votre enfant.
- Le promoteur peut également regrouper les informations de votre enfant avec celles d'autres patients de l'observatoire (ou extraire certaines informations non identifiables concernant votre enfant) et les utiliser ou les communiquer aux chercheurs à d'autres fins prévues par la loi. Par exemple, les chercheurs ou le Promoteur peuvent utiliser ces données pour faire des présentations lors de réunions scientifiques, dans des supports éducatifs, des articles de revues, des publications ou des rapports destinés aux médecins traitant le déficit en LAL, aux patients ou aux associations de patients souffrant du déficit en LAL.

Cet observatoire sera mené en conformité avec la Loi Informatique et Liberté. Le CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche) a émis un avis favorable sur la mise en place de cet observatoire en France le 16 avril 2014. La CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) a accordé son autorisation le 7 juillet 2015.

Ce qu'implique la participation à l'observatoire du déficit en LAL :

L'observatoire du déficit en LAL est un programme d'observation volontaire. Il est destiné à recueillir et analyser les données obtenues dans le cadre de la pratique médicale courante (par ex., comment le médecin traitera votre enfant même si il/elle ne participe pas à l'observatoire du déficit en LAL). Votre enfant ne sera donc soumis à aucune méthode expérimentale et n'aura pas à subir d'autres tests ou examens pour participer à cet observatoire du déficit en LAL. Les données collectées dans les dossiers médicaux antérieurs, actuels et futurs de votre enfant seront transmises à l'observatoire du déficit en LAL qui est utilisé comme suit.

Excepté pour la visite d'inclusion, il ne sera pas nécessaire que vous et votre enfant vous rendiez chez votre médecin plus souvent que vos rendez-vous habituels, car ces données peuvent être recueillies dans les dossiers médicaux de votre enfant. Si vous et votre enfant n'êtes pas physiquement présents pour participer à la discussion, il pourra vous être demandé de confirmer votre non-opposition par téléphone. La lettre d'information et le formulaire de non-opposition vous seront envoyés par fax, par e-mail ou par la poste.

Veuillez signer 2 exemplaires du formulaire de non-opposition et en renvoyer un au médecin de votre enfant. Prenez votre temps pour le lire et n'hésitez pas à rappeler le médecin de votre enfant si vous avez d'autres questions avant de signer le formulaire de non-opposition.

Mon enfant est-il tenu de participer ?

Non, votre enfant n'est pas tenu d'y participer. La participation à l'observatoire du déficit en LAL est entièrement volontaire, et vous aurez suffisamment de temps pour accepter ou refuser que votre enfant y participe. Il est important que vous compreniez ce qu'implique la participation de votre enfant. La présente lettre d'information contient des informations sur l'observatoire du déficit en LAL, notamment le type d'information recueillie par l'observatoire, et ce qu'il adviendra de cette information lorsqu'elle fera partie de l'observatoire.

Si vous décidez maintenant d'autoriser la participation de votre enfant, vous pouvez plus tard changer d'avis et arrêter sa participation à tout moment. Si vous refusez que votre enfant participe, votre décision n'aura pas d'incidence sur la relation existant entre vous et son médecin ou sur les soins médicaux qui lui sont administrés. Si vous acceptez que votre enfant participe, vous serez invité à signer ce formulaire pour indiquer votre non-opposition au traitement de ses données à caractère personnel.

Combien de temps durera la participation de mon enfant à l'observatoire du déficit en LAL ?

L'observatoire recueillera des informations sur les personnes souffrant d'un déficit en LAL jusqu'en juin 2029, sauf demande contraire. L'observatoire du déficit en LAL continuera pendant plusieurs années à fournir le plus grand nombre possible d'informations sur le déficit en LAL et son traitement. Vous pouvez retirer votre enfant de l'observatoire du déficit en LAL à tout moment et aucune information ne pourra plus être collectée à son sujet.

En outre, le promoteur ou le Médecin de l'observatoire peut retirer la participation de votre enfant à l'observatoire sans votre consentement préalable pour les raisons suivantes :

- L'observatoire est interrompu par le promoteur pour une raison quelconque ;
- Il est constaté que votre enfant ne remplit pas les conditions nécessaires pour participer à l'observatoire ;
- L'agence réglementaire compétente et/ou le Comité d'éthique décide d'interrompre l'observatoire ;
- L'établissement/hôpital ou le médecin de l'observatoire ne participe plus à l'observatoire.

Quels sont les avantages et risques associés à la participation à l'observatoire du déficit en LAL ?

L'observatoire du déficit en LAL est un programme d'observation qui recueille les données obtenues dans le cadre de la pratique médicale courante. Aucune procédure n'est appliquée à la suite de la participation à cet observatoire du déficit en LAL. Votre enfant ne risque donc pas de subir des liaisons corporelles en participant à l'observatoire du déficit en LAL. Il existe un léger risque d'entrave à la confidentialité des informations de santé de votre enfant. Toutefois, l'observatoire prendra des mesures, comme décrit ci-après, pour protéger les droits de votre enfant en tant que participant à cette recherche et pour protéger son identité et/ou ses informations de santé.

Votre enfant ne recevra aucun avantage direct de sa participation à l'observatoire. Les informations tirées de cet observatoire pourront l'aider ou aider d'autres personnes à l'avenir.

Quels sont les coûts de la participation à l'observatoire du déficit en LAL ?

Ni vous ni votre assureur n'aurez à payer pour la participation de votre enfant à l'observatoire du déficit en LAL. Sa participation n'implique pas des examens et tests autres que ses soins médicaux courants. Votre assureur et vous devrez vous acquitter du coût de ses soins médicaux comme d'ordinaire.

Y a-t-il une rémunération pour la participation de mon enfant à l'observatoire du déficit en LAL ?

La participation à l'observatoire du déficit en LAL est volontaire, et vous ne serez pas rémunéré. Si une information obtenue à la suite de la participation de votre enfant nous aide à obtenir un médicament, un test ou un traitement pouvant engendrer des gains pour le Promoteur, vous n'aurez pas le droit de participer aux bénéfices que pourrait tirer le Promoteur.

Quelles informations seront collectées par l'observatoire du déficit en LAL ?

L'observatoire du déficit en LAL est régi par un protocole (le plan d'étude), qui définit le type d'information que l'observatoire peut collecter. Les informations sur votre enfant qui sont recueillies par l'observatoire seront désignées sous l'appellation « Informations de santé » tout au long du présent formulaire. En général, les informations ci-après peuvent être collectées sur votre enfant et présentées au promoteur de l'étude tous les 6 à 12 mois par le Médecin de l'observatoire, comme le permettent les lois applicables :

- Les données démographiques et socioéconomiques (sa date de naissance si votre enfant a moins de 2 ans, sinon seulement son mois et son année de naissance, son sexe et son niveau d'éducation le cas échéant) ;
- Les informations liées au diagnostic et traitement [si l'enfant est sous traitement] de son déficit en LAL, notamment ses antécédents médicaux, l'évolution de sa maladie, les tests qu'il/elle a subis, et le(s) traitement(s) qu'il/elle reçoit ;
- Si votre enfant reçoit la sébélipase alfa, l'observatoire recueillera des informations sur le dosage, l'efficacité du traitement, et les effets secondaires susceptibles d'être associés ou non au médicament et à son administration ;
- Informations relatives à la grossesse - Si votre enfant tombe enceinte pendant cette étude, nous recueillerons des informations sur la grossesse et l'issue de la grossesse, les examens cliniques et de laboratoire (notamment les résultats de ses examens de laboratoire pour la fonction hépatique ou la numération globulaire, la radiographie ou d'autres échographies de son abdomen, les résultats de sa biopsie ou le dépistage virologique des infections comme l'hépatite). Si votre enfant présentait également une réaction liée à une perfusion de Kanuma, ou éprouvait un changement dans sa réponse clinique, ce parent pourrait avoir subi des tests sanguins spécifiques. Ces tests permettent de vérifier si le corps de votre enfant a réagi au médicament à l'étude en produisant des protéines susceptibles de neutraliser ledit médicament (ces protéines s'appellent des anticorps) ;
- Évaluation de la qualité de vie, examen de santé ou évaluation fonctionnelle de votre enfant - il se peut qu'on vous demande de remplir des questionnaires en version papier ou électronique, pour évaluer la qualité de vie, les interventions médicales, l'alimentation ou la condition physique de votre enfant ;
- Les informations concernant votre enfant qui ont été recueillies dans le cadre d'un programme ou projet de recherche antérieur ou commandité (tel qu'un essai clinique) peuvent être transférées à l'observatoire du déficit en LAL ;
- D'autres dossiers et renseignements médicaux antérieurs, actuels et futurs de votre enfant conformes au protocole de l'observatoire du déficit en LAL.

3. Si mon enfant participe à l'observatoire du déficit en LAL, ses informations seront-elles confidentielles ?

Une description de cet essai sera disponible sur <http://www.ClinicalTrials.gov>. Ce site Web ne contiendra aucune information permettant d'identifier votre enfant. Il contiendra tout au plus un résumé des résultats. Vous pouvez faire une recherche sur ce site Web à tout moment.

Si votre enfant participe au présent observatoire, ses informations de santé seront intégrées dans une base de données qui sera utilisée et partagée tel que décrit par cette lettre d'information. Le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité de ces informations lorsqu'elles seront intégrées à l'observatoire. Par exemple, le nom de votre enfant ne fera pas partie de l'observatoire. Votre enfant se verra plutôt assigner un numéro d'identification de patient. En outre, chaque médecin de l'observatoire ne pourra consulter que les informations au niveau du patient de leurs propres patients. Dans certains cas, le Promoteur regroupera les informations de votre enfant avec d'autres données afin de protéger leur confidentialité. Une fois regroupées, elles ne pourront être considérées comme identifiables. Les médecins

de l'observatoire pourront consulter ces informations anonymes regroupées. Les informations anonymes regroupées seront également accessibles aux associations de patients impliquées dans le traitement du déficit en LAL, aux payeurs de services de santé qui remboursent les traitements du déficit en LAL, ou aux chercheurs d'autres établissements ou hôpitaux impliqués dans les soins ou la recherche sur le déficit en LAL.

Il est évident, une confidentialité absolue ne peut être garantie, et les informations peuvent être transférées vers d'autres pays où les lois sur la protection de la vie privée sont différentes de celles de ce pays. Toutefois, le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité des données collectées.

4. Non-opposition à l'utilisation et à la divulgation des informations de santé

Qu'est-ce que la non-opposition à l'utilisation et à la divulgation des informations de santé protégées de mon enfant ?

Les informations de votre enfant demeureront privées et seront divulguées au promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant en son nom, en France ou à l'étranger de manière à maintenir la confidentialité de ses données. Les médecins de votre enfant ne pourront mettre les informations à la disposition de l'observatoire du déficit en LAL que si vous ne vous y opposez pas.

Si vous signez le présent formulaire de non-opposition en tant que parent ayant la garde [ou tuteur/représentant légal], vous donnez votre accord au traitement (notamment à l'utilisation et à la conservation) des dossiers médicaux de votre enfant pouvant contenir des informations de santé protégées aux fins décrites dans la présente lettre d'information. La base légale prévue par le RGPD sur laquelle s'appuie le traitement de vos données à caractère personnel est l'intérêt légitime du promoteur dans la conduite de la recherche scientifique et parce que certains traitements sont nécessaires au respect d'une obligation légale telle que prévue à l'article 6-1-c du RGPD, à laquelle le responsable du traitement des données (promoteur) est soumis.

Vous n'êtes pas tenu de donner votre permission. Si vous n'autorisez pas l'utilisation et la divulgation des dossiers médicaux antérieurs, actuels et futurs de votre enfant pouvant contenir des informations de santé protégées, votre enfant ne pourra participer à cet observatoire du déficit en LAL. Les soins médicaux de votre enfant, le paiement de ses soins médicaux, et son admissibilité aux avantages ne seront pas affectés si vous refusez qu'il participe à l'observatoire du déficit en LAL.

Qui divulguera et utilisera les informations de santé de votre enfant ?

Le médecin de l'observatoire et son personnel (collectivement désigné « Équipe de recherche » dans cette lettre d'information et ce formulaire de non-opposition) au sein de l'établissement peuvent entrer les informations provenant des dossiers médicaux antérieurs, actuels et futurs de votre enfant dans un système informatisé géré par le Promoteur ou pour son compte. Le médecin de l'observatoire peut recevoir ces informations des autres prestataires de soins de santé (par exemple, le médecin traitant de votre enfant ou un autre médecin spécialiste, des laboratoires, etc.). En signant ce formulaire, vous acceptez que les informations de santé de votre enfant soient fournies au médecin de l'observatoire pour qu'il les transmette à l'observatoire du déficit en LAL. Le Promoteur peut rémunérer le médecin de l'observatoire pour les travaux liés à la transmission des informations de santé de votre enfant à l'observatoire. En signant ce formulaire, vous autorisez tous les prestataires de soins de santé ayant traité votre enfant ou lui ayant administré des examens à fournir des dossiers médicaux pouvant contenir des informations de santé protégées au médecin de l'observatoire, afin qu'il transmette les informations pertinentes à l'observatoire du déficit en LAL, et à fournir les dossiers médicaux antérieurs, actuels et futurs de votre enfant pouvant contenir des informations de santé protégées qui seront communiquées aux personnes et groupes identifiés ci-après.

En signant ce formulaire, vous autorisez également certains tiers à transmettre des informations à l'observatoire. Chaque fois qu'un tiers transfère des informations dans le système de l'observatoire du déficit en LAL, les données démographiques (telles que les initiales et la date de naissance de votre enfant s'il/elle a moins de 2 ans, sinon seulement son mois et son année) ou son numéro d'identification de l'observatoire du déficit en LAL seront utilisés comme identifiants. Voici des exemples de cas où cela pourrait se produire.

- Une participation antérieure à des programmes commandités par Alexion Pharmaceuticals, Inc. ou ses filiales (par exemple, les essais cliniques). Ce formulaire autorise le Promoteur ou l'Investigateur chargé de ce programme à fournir ces informations à l'observatoire du déficit en LAL.
- Les tests et examens prescrits par le médecin de votre enfant (par ex., ses tests de sang, de tissu et autres prélèvements, ou les radiographies et échographies de son corps) et effectués par des sociétés tierces. En vertu du

protocole de l'observatoire du déficit en LAL, le présent formulaire autorise les laboratoires ou établissements utilisés par le Promoteur à fournir les résultats à l'observatoire du déficit en LAL.

- À l'avenir, d'autres entités (par exemple, les associations de patients ou autres sociétés) pourraient gérer des bases de données recueillant des informations sur le déficit en LAL. En signant ce formulaire, vous autorisez l'observatoire du déficit en LAL à combiner les informations de votre enfant avec les données de ces entités.

Quelles informations de santé seront utilisées et divulguées ?

Le personnel de recherche intégrera, dans les formulaires électroniques de l'observatoire, les informations provenant des dossiers médicaux antérieurs, actuels et futurs de votre enfant, des traitements que votre enfant reçoit ou qu'il a reçus, et des résultats des examens et tests qu'il a subis.

Le Promoteur (et les tiers travaillant avec le Promoteur), les comités d'éthique, et les organismes de santé publics (tels que la Food and Drug Administration [FDA] des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments [EMA] ou l'Agence française des produits de Santé, appelée ANSM) peuvent être amenés à consulter les dossiers médicaux de votre enfant qui contiennent des informations de santé protégées (y compris son nom), afin de s'assurer que les informations transmises à l'observatoire sont correctes. Des évaluations comme celle-ci se dérouleront dans l'établissement/hôpital participant à cet observatoire ou dans le site de stockage des dossiers médicaux.

Qui recevra les informations de santé de votre enfant ?

Les informations de santé de votre enfant pourront être communiquées aux personnes ou groupes ci-après :

- Promoteur et tiers travaillant avec le Promoteur ;
- L'équipe soignante qui s'est occupée de votre enfant (sur le site du médecin de l'observatoire qui le suit ou sur d'autres sites, le cas échéant) ;
- Les comités chargés de superviser la recherche ; et
- Les organismes de santé publics (tels que la Food and Drug Administration [FDA] des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments [EMA] ou l'Agence française des produits de Santé, appelée ANSM) aux États-Unis et dans d'autres pays.

Les informations de mon enfant seront-elles protégées après avoir été divulguées à d'autres ?

L'établissement/hôpital et le personnel de recherche sont tenus de protéger les informations de santé de votre enfant, en vertu des lois et règlements sur la vie privée. Les informations personnelles de votre enfant ne seront divulguées à aucune autre personne que celles mentionnées sur la présente lettre d'information et le présent formulaire de non-opposition.

Qu'advient-il si j'arrête la participation de mon enfant à l'observatoire de manière anticipée ?

Si vous arrêtez la participation de votre enfant à cet observatoire pour une raison quelconque, l'Équipe de recherche informera le Promoteur. Toutes les informations déjà recueillies au sujet de votre enfant peuvent continuer d'être utilisées et divulguées conformément à la présente lettre d'information.

Mon autorisation va-t-elle expirer ?

L'autorisation, en tant que parent/tuteur légal, d'utiliser et de divulguer les informations de santé de votre enfant n'a pas de date d'expiration. L'Équipe de recherche peut être amenée à corriger ou fournir des informations manquantes concernant votre enfant même à l'issue de sa participation à l'observatoire. Les informations personnelles de votre enfant recueillies dans le cadre de cet observatoire peuvent être conservées pendant une période maximale de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels impliqués dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'une période de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Ces données feront alors l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Puis-je retirer mon autorisation ?

Vous avez le droit de retirer (annuler) votre autorisation d'utiliser et de divulguer les informations de santé de votre enfant à tout moment en écrivant au médecin de l'observatoire. L'Équipe de recherche cessera alors de collecter de nouvelles informations de santé à son sujet. Toutefois, elle peut continuer d'utiliser et de divulguer toutes les informations recueillies nécessaires pour la fiabilité de l'observatoire. Le Promoteur peut néanmoins conserver et utiliser les informations qu'il a déjà reçues, y compris les analyses des informations de l'observatoire. Si vous annulez votre autorisation d'utiliser et de divulguer les informations de santé de votre enfant, il/elle ne pourra plus participer à l'observatoire.

Puis-je consulter les informations de mon enfant dans l'observatoire ?

Conformément à la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 (Loi du 6 janvier 1978 modifiée, articles 39 et 40), vous disposez du droit d'accès et de correction des données personnelles de votre enfant. Vous avez également le droit de vous opposer à la transmission des données sujettes au secret professionnel qui pourraient être utilisées dans le cadre de cet observatoire et qui peuvent être traitées. Si vous souhaitez exercer ce droit et avoir accès aux informations concernant votre enfant, vous pouvez vous adresser au médecin de l'observatoire.

Si vous avez des questions quant au recueil et à l'utilisation des informations personnelles de votre enfant ou à la manière dont elles sont partagées avec les destinataires cités ci-dessus, ou si vous souhaitez exercer vos droits éventuels à propos des informations personnelles de votre enfant, vous devez vous adresser au médecin de l'observatoire. Il pourra alors vous aider, avec le délégué à la protection des données du promoteur au niveau mondial, ou avec le centre et le délégué à la protection des données du centre dont les coordonnées peuvent vous être fournies par le médecin de l'étude. Vous pouvez également contacter directement le délégué à la protection des données du promoteur au niveau mondial à ces adresses e-mail : privacy@astrazeneca.com ou privacy@alexion.com ou cette adresse :

AZ/Alexion Global Data Protection Officer
Attn: Global Privacy Office
Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Royaume-Uni

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL
3 place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris cedex 07, France.
Tél. +33 1 53 73 22 22
Site Web : <http://www.cnil.fr/>

Remarque :

- En signant le présent formulaire, vous acceptez que votre enfant participe à l'observatoire du déficit en LAL tel que mentionné dans cette lettre d'information et ce formulaire de non-opposition, et vous nous autorisez à utiliser et divulguer ses informations de santé comme décrit ci-dessus.
- Le médecin de l'observatoire du déficit en LAL qui suit votre enfant vous remettra un exemplaire de ce formulaire lorsque vous l'aurez signé.
- Ce formulaire n'a pas de date d'expiration (de fin).
- Si vous le souhaitez, le médecin de l'observatoire qui suit votre enfant pourra vous communiquer les résultats globaux, dès qu'ils seront disponibles.

Pour en savoir plus sur l'observatoire du déficit en LAL, vous pouvez contacter le médecin de l'observatoire au numéro indiqué en page 1.

Titre de l'observatoire : « Un observatoire de la maladie et des résultats cliniques de patients atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (LAL) »

FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION

Déclaration des parents qui ne s'opposent pas au traitement des données personnelles : J'ai lu et compris toutes les informations fournies dans cette lettre d'information. J'ai eu suffisamment de temps pour décider de la participation de mon enfant et j'ai eu l'occasion de poser des questions, et le médecin de l'observatoire a répondu à ces questions. Je comprends que le recueil des données de mon enfant est entièrement volontaire, et je peux le/la retirer de l'observatoire du déficit en LAL à tout moment, sans que cela n'affecte les soins médicaux qui lui seront administrés à l'avenir ni ma relation avec son médecin. Conformément à la Loi Informatique et Liberté, j'ai le droit de consulter et de rectifier les données personnelles et médicales de mon enfant recueillies dans le cadre de l'observatoire, et je peux accéder à ses données médicales en m'adressant au médecin de l'observatoire suivant mon enfant qui connaît son identité. J'ai également le droit de m'opposer au transfert des données utilisées et traitées dans le cadre de la présente recherche, sauf lorsque ces données médicales sont déjà utilisées et considérées comme fiables dans le cadre de l'observatoire. En signant ce formulaire, je ne renonce à aucun de mes droits légaux. Je comprends qu'on me remettra une copie de ce formulaire daté et signé que je conserverai.

J'accepte que mon enfant participe à l'observatoire du déficit en LAL, et je permets que les informations de santé de mon enfant soient utilisées et partagées comme décrit dans la présente lettre d'information.

Prénom et nom de l'enfant

Remarque : Cette étude et évaluation dans le domaine de la santé ne nécessite pas la non-opposition des 2 parents/représentants légaux. Cependant, les 2 parents/représentants légaux doivent avoir été informés individuellement avant le traitement des données à caractère personnelles de leur enfant.

Nom et prénom du parent n° 1 / représentant légal

Date

Signature du parent n° 1 / du représentant légal

Nom et prénom du parent n°2 / représentant légal

Date

Signature du parent n°2 / représentant légal

Déclaration du médecin de l'observatoire du déficit en LAL obtenant la non-opposition au traitement des données personnelles : J'ai expliqué ce qu'est l'observatoire du déficit en LAL aux parents et répondu à toutes leurs questions à la date indiquée sur le présent formulaire. J'estime que ces parents et le participant comprennent les informations décrites dans cette lettre d'information et qu'ils consentent librement au recueil des données de l'enfant.

Prénom et nom du médecin de l'étude qui a expliqué l'observatoire du déficit en LAL

Date

Signature du médecin de l'étude qui a expliqué l'observatoire du déficit en LAL
