

French



Generation
Study



Participant Fiche d'information



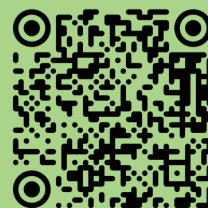
Table des matières

Introduction	03
Objectifs de l'étude	04
Qui peut participer à l'étude ?	04
Différences avec les soins du NHS	04
Bénéfices et risques associés à la participation à l'étude	05
Déroulement de l'étude	06
Affections dépistées	07
Prélèvement de l'échantillon	09
Obtention des résultats	10
Données et accès	13
Contact permanent	16
Se retirer de l'étude	17
Protection des données, sûreté et sécurité	18

Introduction

L'étude menée par Étude Generation est une étude de recherche réalisée sur le long terme. Nous voulons comprendre si nous pouvons améliorer la façon dont nous diagnostiquons et traitons les maladies génétiques en analysant l'ADN des nouveau-nés.

Scanner pour plus d'informations



La participation à cette étude est gratuite et facultative. Cette fiche contient de nombreuses informations qui vous aideront à décider si vous souhaitez y participer avec votre bébé. Il est nécessaire que vous discutiez de cette décision avec votre équipe soignante et votre famille. Pour vous inscrire, veuillez vous adresser à un membre de l'équipe de l'étude.

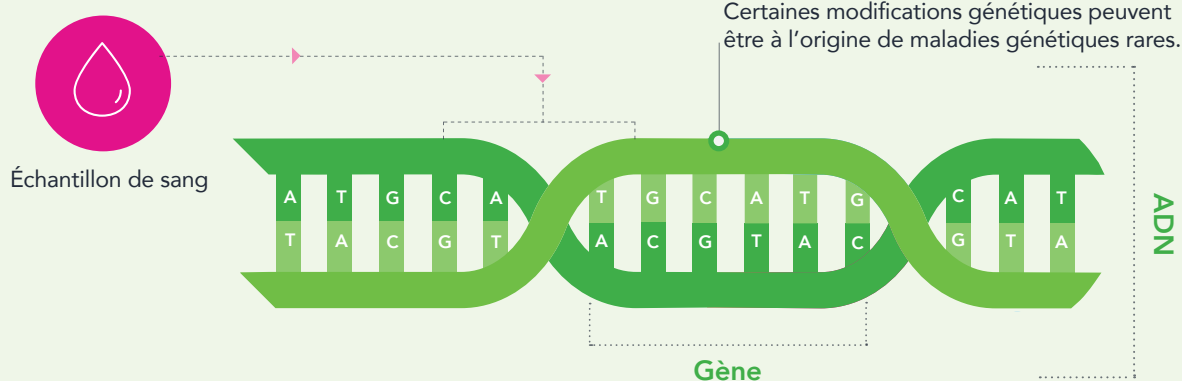
Cette étude est menée par Genomics England, une société appartenant au ministère britannique de la Santé et des Affaires sociales (Department of Health and Social Care). Nos recherches portent sur les nouvelles façons dont la génétique peut impacter notre santé. À cette fin, nous travaillons en partenariat avec le NHS. Cette étude a été approuvée par l'Autorité de recherche en santé (Health Research Authority). Ses membres ont veillé à son caractère éthique et légal.

Cette étude porte sur les génomes des nouveau-nés afin de déterminer s'il est possible de détecter et de traiter les maladies génétiques à un stade précoce.

Le génome se définit par la séquence génétique complète d'une personne, en d'autres termes « le mode d'emploi de son corps ». Les génomes sont constitués d'une substance chimique appelée ADN et contiennent des milliers de gènes. Les gènes indiquent à notre corps comment grandir et se développer.

L'analyse du génome d'un individu peut nous fournir des informations. En effet, les modifications d'un génome peuvent entraîner des problèmes de santé, y compris des maladies rares. Pour étudier le génome d'un individu, nous prélevons un échantillon de son ADN. Celui-ci provient généralement de quelques gouttes de sang. Nous l'utilisons pour créer un fichier numérique de son génome. Ce processus est appelé séquençage du génome.

Pour en savoir plus sur le séquençage du génome, veuillez consulter le site <https://www.genomicsengland.co.uk/genomic-medicine/understanding-genomics>



Objectifs de l'étude

Notre recherche a deux objectifs principaux :

01

Détecter précocement les maladies génétiques rares pour que les bébés atteints puissent être traités rapidement.

02

En savoir plus sur les gènes et la santé, afin d'améliorer le dépistage et le traitement des maladies génétiques à l'avenir.

Cette étude nous aidera à comprendre comment ce type de dépistage pourrait bénéficier aux bébés, aux familles et au NHS. En y participant, vous pourriez découvrir une éventuelle maladie génétique chez votre bébé de façon précoce. Vous rejoindrez également une communauté de familles qui contribuent à soutenir la recherche sur les gènes et la santé. La participation à l'étude pourrait également aider les générations futures d'enfants atteints de maladies génétiques à mener une vie en meilleure santé dès leur plus jeune âge.

Des personnes de tous horizons sont invitées à participer à cette étude. Les personnes issues des communautés noires, asiatiques et des minorités ethniques sont cependant sous-représentées dans ce type de recherche. Si vous appartenez à l'une de ces communautés, votre participation pourrait rendre l'étude plus diversifiée et contribuer à améliorer les tests génétiques pour tous à l'avenir.

Qui peut participer à l'étude?

Dans le cadre de cette étude, nous examinons vos dossiers prénataux. Nous examinons également les dossiers médicaux de votre bébé dans le temps. C'est pourquoi il existe un certain nombre de critères pour pouvoir participer.

Pour être éligible à l'étude, vous devez :

- ✓ Être enceinte
- ✓ Avoir un numéro NHS
- ✓ Être âgée d'au moins 16 ans
- ✓ Ne pas présenter une grossesse multiples
- ✓ Ne pas être une mère porteuse et ne pas prévoir de faire adopter l'enfant
- ✓ Avoir un médecin traitant au Royaume-Uni

L'équipe de l'étude vérifiera à nouveau avec vous que vous remplissez bien ces critères lorsque vous consentirez à participer à l'étude.

Avant de décider de participer à l'étude, il est important que vous en parliez à votre famille ou aux personnes qui vous aident à prendre des décisions concernant votre bébé. En effet, les personnes liées à votre bébé ou qui s'occupent de lui pourraient être concernées par le résultat.

Vous devriez également en discuter avec l'autre parent de votre bébé, si vous êtes en contact. Vous devez tous les deux consentir à participer à l'étude.

Différences avec les soins du NHS

Le NHS propose déjà un dépistage néonatal (test néonatal du buvard) à tous les bébés lorsqu'ils sont âgés de 5 jours. Il permet de dépister 9 maladies rares pour lesquelles un traitement existe. Il s'agit d'un service du NHS qui a déjà fait l'objet de nombreuses recherches.

L'étude Generation est différente du dépistage néonatal chez le nouveau-né. Cette étude est destinée à rechercher des modifications génétiques pouvant être à l'origine d'environ 200 maladies rares.

Il est important de savoir que cette étude est menée à des fins de recherche. Il ne s'agit pas d'un service standard du NHS. Cela signifie que nous ne savons pas dans quelle mesure notre approche fonctionnera. C'est pourquoi cette étude

ne doit pas remplacer les soins standard du NHS dont vous ou votre bébé bénéficiez. Si l'existence d'une maladie génétique dans votre famille vous préoccupe, vous devriez en parler à votre sage-femme ou à votre médecin généraliste.

Pour en savoir plus sur le dépistage néonatal, consultez le site suivant www.nhs.uk/conditions/baby/newborn-screening/blood-spot-test/

Bénéfices et risques associés à la participation à l'étude

Comme avec toute recherche médicale, il y a des avantages et des inconvénients à participer à cette étude. Nous voulons nous assurer que vous disposez de toutes les informations nécessaires pour prendre une décision.

Bénéfices

Votre bébé pourrait bénéficier d'un dépistage génétique précoce.

Plus de 200 maladies génétiques rares seront dépistées. Il est rare, mais possible, que nous identifions une maladie à un stade précoce. Nous partagerons ce résultat dès que possible. Votre bébé pourrait bénéficier d'un traitement précoce pouvant contribuer à réduire ses symptômes ou à éviter qu'il ne tombe malade.

Vous pouvez contribuer à améliorer le traitement des maladies génétiques.

Votre participation permet aux chercheurs d'en apprendre plus sur le lien entre les gènes et la santé. Leurs travaux de recherche pourraient contribuer au développement de nouveaux traitements. Cela pourrait également nous aider à prédire ou à diagnostiquer plus rapidement certaines maladies à l'avenir.

Risques

Votre bébé pourrait sentir une gêne lorsque nous prélevons l'échantillon.

Si nous ne sommes pas en mesure de prélever un échantillon du cordon ombilical, nous devons piquer le talon du bébé à l'aide d'une minuscule aiguille. Cela pourrait le gêner temporairement.

Le résultat de votre bébé pourrait être erroné. Cette étude est destinée à la recherche et ne constitue pas un diagnostic. Cela signifie qu'il y a un faible risque que le résultat de votre bébé soit erroné.

Vous pourriez avoir des doutes sur les résultats.

Il peut être stressant d'attendre les résultats. Si nous soupçonnons que votre bébé est atteint d'une maladie, il devra avoir des rendez-vous de suivi avec le NHS. Cela peut prendre un certain temps. Ces maladies étant rares, il est possible que les informations disponibles soient restreintes.

Vous et votre bébé pourriez être identifiés grâce aux données. Dans de rares cas, un chercheur pourrait faire correspondre vos noms à vos données. Nous avons mis en place des garanties qui rendent cette éventualité très improbable.

Déroulement de l'étude

Il s'agit d'une étude à long terme. Elle commence pendant votre grossesse et se poursuit jusqu'à ce que l'enfant ait environ 16 ans. Pendant cette période, nous vous enverrons des informations sur l'avancée de l'étude.

Étape 1



Inscrivez-vous pendant la grossesse

Contactez l'équipe de l'étude pour vous inscrire pendant votre grossesse. Cela peut se faire en personne lors d'un rendez-vous à l'hôpital ou par téléphone. Le personnel médical vous aidera à comprendre l'étude et répondra à vos questions. Ensuite, il vous posera quelques questions de base et confirmera vos coordonnées ; puis, vous recevrez un courriel vous souhaitant la bienvenue dans l'étude.

Étape 2



Prélèvement de l'échantillon peu après la naissance

Un professionnel de santé du NHS prélèvera un échantillon de sang juste après la naissance. Si vous accouchez à domicile, votre sage-femme peut prélever un échantillon de sang ou nous programmerons un rendez-vous à l'hôpital pour le faire. Nous utiliserons cet échantillon pour analyser l'ADN de votre bébé.

Étape 3



Recevez les résultats sous quelques mois

99 % des bébés ne présentent aucune des modifications génétiques que nous recherchons. Si nous ne soupçonnons pas de maladie, nous vous en informerons par courrier électronique ou par lettre environ deux mois après la naissance de votre bébé. Si nous soupçonnons une maladie, un spécialiste du NHS vous appellera dès que possible. Il vous expliquera les étapes suivantes, y compris les éventuels examens complémentaires nécessaires.

Étape 4



Échantillon et données stockés et utilisés à des fins de recherche

Nous conserverons en toute sécurité l'échantillon de votre bébé, un fichier numérique de son ADN et vos données prénatales. Nous recevons également des mises à jour régulières du dossier médical de votre bébé. Nous conservons ces données afin d'en apprendre davantage sur la détection et le traitement des maladies génétiques au fil du temps. Les chercheurs agréés étudieront ces données pour en savoir plus sur les gènes et la santé. Il ne pourront pas accéder à l'identité de votre bébé.

Étape 5



Contact permanent au sujet de l'étude

Nous vous contacterons régulièrement pour vous informer du déroulement de l'étude. Il est possible que nous vous demandions votre avis ou si vous souhaitez participer à d'autres recherches. Lorsque votre enfant aura environ 16 ans, nous lui demanderons de décider lui-même s'il souhaite continuer l'étude de recherche.

Affections dépistées

Cette étude permet de dépister plus de 200 maladies génétiques rares chez les nouveau-nés. Il est peu probable que votre bébé soit atteint d'une maladie. Mais si c'est le cas, la détection précoce de la maladie pourrait contribuer à améliorer sa santé et sa vie.

Scanner pour en savoir plus sur ces affections



Affections dépistées :



Apparaissent généralement au cours des premières années de vie



Peuvent être améliorées si elles sont détectées à temps



Reçoivent un traitement dispensé par le NHS en Angleterre

Types d'affections

Les pathologies que nous testons varient en fonction de leur fréquence, de leurs symptômes et de la manière dont elles peuvent être traitées. Certaines maladies sont bien connues, comme la mucoviscidose. D'autres sont plus rares, comme le syndrome de Barth. Chaque maladie présente des symptômes différents. Cependant, ils peuvent tous rendre l'enfant plus malade qu'un « enfant moyen ».

Traitement des affections

Toutes les maladies que nous recherchons sont traitées par le NHS en Angleterre. Certaines affections peuvent être traitées facilement, par exemple en prenant des vitamines au quotidien. D'autres pathologies font l'objet d'un plan thérapeutique plus intensif. Par exemple, le déficit immunitaire combiné sévère (DICS) est traité par une greffe de cellules souches.

i N'oubliez pas :

Certaines affections ou maladies que nous dépistons ne présentent pas de symptômes immédiats. Par exemple :

Des tests supplémentaires ont permis de diagnostiquer une maladie génétique chez votre bébé après avoir obtenu des résultats de l'étude *Generation (Generation Study)*. Vous rencontrerez une équipe de spécialistes à l'hôpital. Elle vous expliquera que bien que le bébé semble en bonne santé pour le moment, des symptômes apparaîtront certainement au cours des deux prochaines années. Lorsque votre enfant présentera des symptômes, le traitement du NHS pourra commencer.

En attendant, votre bébé devra faire des visites de contrôle tous les six mois. Vous devrez surveiller si des symptômes apparaissent chez votre bébé et cela pourrait être stressant. Vous serez accompagné par l'équipe de spécialistes et par des conseillers en génétique.

Diagnostiquer cette maladie de manière précoce peut aider à préparer le début du traitement le plus tôt possible. Néanmoins, certaines familles préféreraient ne pas être au courant de cette maladie avant l'apparition des symptômes.



Nous vous recommandons de lire attentivement cet exemple avant de rejoindre l'étude.

Prélèvement de l'échantillon

Un professionnel de santé du NHS prélèvera un échantillon de sang. Ils vous demanderont votre autorisation avant de le faire. Si vous accouchez à l'hôpital, le prélèvement sera effectué peu de temps après la naissance de votre bébé.



Sang du cordon ombilical : une petite quantité de sang sera prélevée dans le cordon ombilical. Cette procédure est possible lorsque le clampage du cordon est différé. Cela ne sera douloureux ni pour vous, ni pour votre bébé.

Si nous ne pouvons pas prélever un échantillon de cordon ombilical, nous ferons une piqûre au talon. Il s'agit de piquer le talon de votre bébé pour recueillir quelques gouttes de sang. Cela peut être inconfortable pour votre bébé pendant quelques instants. Nous vous recommandons de câliner ou de nourrir votre bébé pour l'apaiser pendant le prélèvement.

Dans de rares cas, le prélèvement d'un échantillon peut s'avérer plus compliqué, et le médecin qui s'occupe de votre bébé sera en mesure de décider de la marche à suivre.

Si vous accouchez à domicile

Si vous accouchez à domicile, votre sage-femme peut prélever un échantillon de sang ou nous programmerons un rendez-vous à l'hôpital pour le faire peu après l'accouchement.

Si nous ne pouvons pas prélever d'échantillon

Il peut y avoir d'autres raisons pour lesquelles nous ne pouvons pas prélever d'échantillon. Par exemple, cela peut être le cas si vous accouchez dans un autre organisme de soins ou si l'accouchement présente des complications. C'est une situation rare. Dans ce cas, vous et votre bébé ne pourrez pas participer à l'étude. Nous vous enverrons un courriel ou une lettre de confirmation.

Si vous ne souhaitez pas que nous prélevions un échantillon

Si vous ne souhaitez pas que nous prélevions un échantillon sur votre bébé, il n'y a pas de problème. Informez le professionnel du NHS.

Cela n'affectera en rien vos soins de santé ou ceux de votre bébé. Dans ce cas, vous et votre bébé ne pourrez pas participer à l'étude. Nous vous enverrons un courriel ou une lettre de confirmation.

Après le prélèvement de l'échantillon

L'équipe de l'hôpital attribuera à l'échantillon un numéro de code unique. Cela nous permet de le suivre sans utiliser le nom de votre bébé. Seuls l'équipe de l'hôpital et Genomics England seront en mesure de faire le lien entre l'échantillon et votre bébé.

Ensuite, l'équipe de l'hôpital envoie l'échantillon à des entreprises extérieures. Ces entreprises extraient et séquencent l'ADN. Ils sont missionnés par Genomics England pour réaliser cette procédure. Ils ne peuvent pas accéder aux données personnelles de votre bébé.

Une fois l'échantillon de votre bébé prélevé, vous n'avez rien à faire d'autre pour participer à l'étude.

Obtention des résultats

Lorsque nous analysons l'ADN de votre bébé, nous recherchons des modifications génétiques. Ces modifications sont connues pour être à l'origine de plus de 200 maladies génétiques rares.

Résultats

Il existe deux résultats de tests différents : aucune maladie suspectée, ou suspicion de maladie. La façon dont nous vous contactons va dépendre du résultat.



Comment nous vous contactons :
par e-mail ou par courrier postal,
quelques mois après la naissance

Aucune maladie suspectée

La plupart des bébés obtiendront ce résultat (environ 99 sur 100). Cela signifie que nous n'avons trouvé aucune des modifications génétiques connues pour être à l'origine des maladies génétiques étudiées.

Ce résultat ne signifie pas que votre bébé ne tombera jamais malade. Il peut être affecté par beaucoup d'autres problèmes de santé au cours de sa vie. Et bien que cela soit peu probable, il pourra toujours présenter l'une des conditions que nous avons recherchées.

Nous enverrons une copie de ce résultat à votre médecin généraliste. Vous pouvez toujours discuter de ce résultat avec votre médecin. Vous devriez également lui parler si vous vous inquiétez de la santé de votre bébé ou de vos antécédents familiaux.



Comment nous vous contactons :
par téléphone quelques semaines
après la naissance

Suspicion de maladie

Un très petit nombre de bébés participant à cette étude obtiendra ce résultat (environ 1 sur 100). Cela signifie que nous avons trouvé une des modifications génétiques liées aux maladies génétiques étudiées.

Si nous pensons que votre bébé est atteint d'une maladie, nous en ferons part à une équipe spécialisée du NHS. Nous leur communiquerons également vos coordonnées, y compris le nom de votre bébé et vos données personnelles. Il s'agira d'une personne nouvelle pour vous, afin que votre bébé puisse bénéficier de soins rapides et spécialisés. Il se peut que votre bébé présente déjà des symptômes de la maladie et qu'il reçoive déjà des soins.

Il est possible que nous ne soyons pas en mesure d'effectuer le test ou de vous fournir les résultats. Cela signifie que vous et votre bébé ne participerez pas à l'étude. Dans ce cas, nous vous en informerons par lettre.



Appel téléphonique du NHS : l'équipe de spécialistes vous appellera dès que possible dans les semaines qui suivent la naissance. Ils contacteront également le médecin généraliste de votre bébé. Ils prendront rendez-vous avec vous et votre bébé pour discuter des résultats et des prochaines étapes. L'équipe de l'étude peut prendre en charge les frais de déplacement pour ce rendez-vous si vous en avez besoin.



Examens de suivi : l'équipe de spécialistes programmera probablement d'autres examens pour confirmer le diagnostic. Il peut s'agir d'un échantillon de sang ou d'urine, d'un scanner ou d'autres types d'examens. Il est possible que l'on vous demande également de fournir un échantillon, afin que nous puissions comprendre comment votre bébé a hérité de ces modifications génétiques.



Diagnostic : si les examens de suivi révèlent que votre bébé est atteint d'une maladie génétique, l'équipe de spécialistes en discutera avec vous et vous accompagnera.



Plan thérapeutique : chaque maladie génétique étudiée fait l'objet d'un plan thérapeutique dans le cadre du NHS. L'équipe de spécialistes vous expliquera quel est le plan pour votre bébé.



Retour d'informations : l'équipe de spécialistes partagera des informations sur votre bébé avec nous. Cela nous permet de vérifier son état de santé et d'évaluer la précision du test. Il s'agit notamment du nom de votre bébé et de ses coordonnées personnelles.

Si une maladie est suspectée, l'organigramme ci-contre illustre les différentes étapes.

Faire face à l'incertitude

Nous dépistons uniquement les maladies que le NHS sait diagnostiquer et traiter. Mais si nous soupçonnons que votre bébé est atteint d'une maladie, il peut y avoir une certaine incertitude.

Incertitudes possibles :

- **Diagnostic erroné :** il existe une faible probabilité que le résultat soit erroné et que votre bébé ne soit pas atteint de la maladie.
- **Diagnostic imprécis :** il existe un faible risque que les examens de suivi ne permettent pas de confirmer ou d'infirmer un diagnostic.
- **Retard de diagnostic :** de nombreux examens peuvent être nécessaires avant que la maladie ne soit confirmée.
- **Symptômes ambigus :** il peut être difficile de savoir quand ou si votre bébé commencera à présenter des symptômes.
- **Impact sur la famille :** comme ces maladies sont génétiques, d'autres membres de votre famille pourraient être affectés par le résultat.

Ces éventuelles incertitudes peuvent être préoccupantes. Nous et l'équipe de spécialistes pouvons vous fournir de plus amples informations, des conseils et vous orienter vers des groupes de soutien.



Scanner pour en savoir plus sur les résultats

i N'oubliez pas :

Même si la probabilité est faible, il est possible que votre bébé obtienne des résultats incorrects au départ. Par exemple :

Votre bébé a trois semaines et vous découvrez que le personnel médical suspecte une maladie génétique.

Le médecin de votre bébé programme des examens supplémentaires. En parallèle, vous lisez des informations sur cette maladie et vous vous inquiétez.

Quelques semaines plus tard, les résultats reviennent.

Votre bébé n'est finalement pas malade.

Le spécialiste explique que les résultats de l'étude Generation n'étaient pas un diagnostic, et en de rares occasions, ils peuvent être incorrects.

Cette situation peut également se produire avec d'autres examens, comme le dépistage néonatal chez le nouveau-né. Ces moments peuvent être perturbants pour les familles.



Nous vous recommandons de lire attentivement cet exemple avant de rejoindre l'étude.

Données et accès

Pendant la durée de l'étude, nous conserverons en toute sécurité vos données et celles de votre bébé. Garantir leur sécurité et leur confidentialité est notre priorité absolue. Les chercheurs en santé, qui ont été soumis à un rigoureux processus d'approbation, accéderont aux données des projets liés aux gènes et à la santé.

Données que nous conservons

Il est de notre devoir légal et éthique de prendre soin des échantillons et des données. Nous avons fait nos preuves en matière de sécurité des données au cours d'autres études.

Nous conservons les données suivantes :



Coordonnées associées à vous et votre bébé : cela nous permet de rester en contact. Elles ne seront pas conservées là où les chercheurs pourront y avoir accès.



L'ADN de votre bébé : nous le conservons sous forme de fichier numérique.



Votre dossier prénatal : Il s'agit des données relatives à la maternité dont des informations concernant votre grossesse, l'accouchement et la naissance, y compris tous les séjours passés à l'hôpital pendant votre grossesse.



Mises à jour régulières du dossier médical de votre bébé : il peut s'agir d'informations provenant du NHS et d'autres organisations médicales comme des résultats de dépistage ou des informations concernant une maladie.

Les données prénatales et les données de santé sont collectées auprès du NHS England et d'autres organisations répertoriées sur le site www.genomicsengland.co.uk/privacy-policy/.

Où sont conservées les données

Nous stockons les données de santé et génétiques de votre bébé, ainsi que vos données prénatales, dans une base de données sécurisée appelée *National Genomic Research Library* (Bibliothèque nationale de recherche génomique). Il s'agit d'une bibliothèque où les données génétiques et médicales de milliers de personnes sont accessibles à des fins de recherche. Nous gérons la bibliothèque et autorisons les chercheurs du monde entier à y accéder. La bibliothèque est conservée dans des centres de données sécurisés au Royaume-Uni. Nous utilisons un système de sécurité conforme aux normes de l'industrie pour nous assurer que seuls les chercheurs agréés peuvent accéder à la bibliothèque.

Vous pouvez en savoir plus sur le type de données et faire des recherches dans la bibliothèque à l'adresse suivante : www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

Qui peut accéder aux données ?

Uniquement *Genomics England* et des chercheurs agréés dans le domaine de la santé. Nous ne partageons jamais ces données avec des assureurs ou des spécialistes du marketing.

Seules certaines personnes chez *Genomics England* peuvent accéder aux données relatives à votre identité et à celle de votre bébé, ainsi qu'à vos coordonnées. Nous partageons ces informations uniquement avec le médecin généraliste de votre bébé et l'équipe de spécialistes du NHS. Nous le faisons lorsque nous disposons du résultat du test.

Nous vérifierons également les données de santé de votre bébé pendant son enfance afin de mieux comprendre comment le test fonctionne, et déterminer s'il est cohérent de réaliser ce type de dépistage à un niveau plus étendu dans le futur.

Des chercheurs agréés en soins de santé étudieront les données de la bibliothèque, y compris celles de votre bébé. Celles-ci peuvent être fournies par des hôpitaux, des universités, des organisations caritatives ou des entreprises de soins de santé comme les laboratoires pharmaceutiques. Ils utiliseront les données pour en savoir plus sur les gènes et la santé, découvrir de nouvelles maladies et développer de nouveaux traitements.

Ces chercheurs ne peuvent pas voir les informations personnelles, comme le nom et les coordonnées. Toutefois, nous ne pouvons pas garantir que vos données ne seront jamais indirectement liées à vous ou à votre bébé. Par exemple, si votre bébé est atteint d'une maladie exceptionnellement rare, il peut être possible de déterminer que les données le concernant lui appartiennent. Nous avons prévu des sanctions sévères pour toute personne qui tenterait d'identifier ou de faire une utilisation abusive de ces données.

Les données de votre bébé, ainsi que celles de milliers d'autres personnes, pourraient être utilisées pour :

- **Aider les chercheurs à faire une distinction entre les modifications génétiques dangereuses et celles qui ne le sont pas.**
C'est important pour diagnostiquer précisément et développer des traitements pour des maladies génétiques.
- **Aider la recherche contre le Sida.**
En observant les données avec ou sans certaines de ces modifications, les chercheurs peuvent découvrir de nouveaux cancers liés aux gènes et développer des traitements qui bénéficient à de nombreux patients cancéreux.
- **Aider à améliorer la précision des dépistages génétiques.**
En nous aidant à mieux identifier les personnes à risque de manière précoce, les traitements peuvent démarrer plus tôt ce qui pourrait apporter de meilleurs résultats pour les personnes atteintes de ces maladies.

Comment les chercheurs en santé sont-ils agréés ?

Tous les chercheurs qui accèdent aux données travaillent sur des projets de soins de santé. Les nouvelles propositions de recherche sont approuvées par un comité d'examen des demandes (Access Review Committee) indépendant. Ce comité comprend des experts cliniques, des scientifiques et des patients du NHS déjà présents dans la bibliothèque. Chaque chercheur signe un code de bonnes pratiques et suit une formation sur la protection des données.

Vous pouvez accéder aux processus d'approbation pour tous les chercheurs sur le site de *Genomics England* : www.genomicsengland.co.uk/patients-participants/data

Ce que nous faisons des échantillons restants

S'il reste des échantillons après le test de votre bébé, nous les conserverons dans une biobanque sécurisée au Royaume-Uni. Chaque échantillon est identifié par un code unique. Cela permet de protéger l'identité de votre bébé.

Ces échantillons peuvent être réutilisés dans le cadre d'une recherche médicale approuvée. Dans ce cas, la recherche serait liée aux gènes et à la santé. Elle devra être approuvée par un comité d'examen des demandes indépendant avant de débiter.

N'oubliez pas :

un type de chercheurs agréés qui peut accéder aux données provient d'entreprises pharmaceutiques privées. Par exemple :

Une entreprise pharmaceutique privée développe un nouveau médicament pour les enfants atteints d'une maladie rare.

Vous avez entendu qu'elle a utilisé les données de l'étude Generation pendant ses recherches. Vous avez donné votre consentement pour que votre bébé rejoigne l'étude sur cinq ans, et par conséquent cela pourrait comprendre les données numériques de votre bébé et ses échantillons de sang stockés.

Ils n'avaient pas accès aux informations permettant d'identifier votre bébé. Et comme tout chercheur, il ou elle a suivi un processus d'approbation strict.

Ce type de recherche peut aider à faire avancer la médecine, mais certaines personnes pourraient ne pas être à l'aise avec cela.

Nous vous recommandons de lire attentivement cet exemple avant de rejoindre l'étude.

Contact permanent

Nous vous contacterons régulièrement tout au long de l'enfance de votre bébé, en général pas plus de deux fois par an. Cela pourra se faire sous la forme d'un courriel ou d'une lettre. Nous utiliserons les coordonnées que vous nous avez fournies.

Nous pouvons vous contacter pour :

- Partager de nouvelles informations sur l'étude clinique
- Vous demander des échantillons ou des informations supplémentaires
- Demander un retour d'information sur l'étude
- Vous inviter à participer à d'autres recherches ou à d'autres études similaires

Tout ce que nous demandons est facultatif. Vous pouvez refuser toutes les demandes que nous formulons.

Nouvelles découvertes concernant l'ADN de votre enfant

Un chercheur pourrait trouver quelque chose en rapport avec la santé de votre bébé au cours de l'étude. C'est très rare, mais possible. Dans ce cas, nous collaborerons avec le NHS pour vous contacter. Nous le ferons uniquement s'il s'agit d'une maladie grave et pouvant être traitée, ou si nous savons déjà que votre enfant est atteint d'une maladie.

Si vous vous retirez de cette étude ou que vous vous désinscrivez de tous les contacts, nous ne vous contacterons plus via ces coordonnées.

Nous contacter en cas d'inquiétudes

Contactez l'équipe de l'étude de votre organisme de soins ou Genomics England si vous avez des inquiétudes concernant l'étude. Les coordonnées sont disponibles sur le site Internet www.generationstudy.co.uk/contact

Si vous n'êtes toujours pas satisfait et que vous souhaitez déposer une réclamation officielle, vous pouvez trouver plus d'informations sur

la procédure de réclamation de NHS ici :

www.england.nhs.uk/contact-us/feedback-and-complaints/complaint/complaining-to-nhse/

Se désabonner de toute communication

Vous pouvez nous demander de ne plus vous contacter au sujet de l'étude. Nous conserverons les données relatives à votre bébé à des fins de recherche, mais nous ne vous contacterons plus. Vous ne recevrez plus de nouvelles informations ou de demandes de notre part.

Comment se désinscrire : Allez sur

www.generationstudy.co.uk/unsubscribe

Si vous vous désinscrivez avant que nous ayons communiqué le résultat du test de votre bébé, nous vous contacterons quand même pour vous communiquer le résultat. Si les résultats laissent penser que votre bébé pourrait être atteint d'une maladie, nous les enverrons au NHS pour des examens de confirmation et des soins cliniques.

Se retirer de l'étude

Vous pouvez changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier.



Se retirer avant le prélèvement de l'échantillon

Comment se retirer de l'étude : contactez l'équipe de l'étude ou informez le praticien du NHS

Vous pouvez changer d'avis sur le prélèvement de l'échantillon. Informez votre sage-femme ou l'équipe soignante avant la naissance de votre bébé. Vous pouvez également prendre cette décision après l'accouchement. Le professionnel du NHS vous demandera votre autorisation avant de prélever l'échantillon, et vous pouvez refuser. Si vous vous retirez de l'étude avant le prélèvement de l'échantillon, cela signifie que votre bébé ne participera pas à l'étude.



Se retirer avant le prélèvement de l'échantillon

Comment se retirer de l'étude : allez sur www.generationstudy.co.uk/withdraw

Vous pouvez changer d'avis et décider de vous retirer de l'étude après le prélèvement de l'échantillon. Si les données ont déjà été stockées dans la Bibliothèque nationale de recherche génomique ou si elles sont déjà utilisées dans la recherche, nous ne pouvons pas les retirer. Mais nous pouvons faire en sorte qu'aucune nouvelle recherche ne soit effectuée et qu'aucune nouvelle information sur les soins de santé ne soit collectée. Nous détruirons également les échantillons restants.

Si vous vous retirez avant que nous ayons communiqué le résultat du test de votre bébé, nous vous contacterons quand même pour vous communiquer le résultat. Si les résultats laissent penser que votre bébé pourrait être atteint d'une maladie, nous les enverrons au NHS pour des examens de confirmation et des soins cliniques. Les données et l'échantillon de votre bébé ne seront pas conservés ni utilisés à des fins de recherche.

Si votre enfant souhaite se retirer de l'étude.

Lorsque votre enfant grandira, il pourra décider lui-même s'il souhaite toujours participer à l'étude. Il pourra nous contacter pour se retirer de l'étude s'il le souhaite. Vous pouvez l'aider à le faire.

Lorsque votre enfant aura environ 16 ans, nous le contacterons et lui demanderons de décider lui-même s'il souhaite continuer à participer à l'étude. Si nous ne pouvons pas le contacter, après un nombre raisonnable d'appels, nous le retirerons de l'étude.

Protection des données, sûreté et sécurité

Scanner pour
consulter notre avis
de confidentialité.



Comment vos informations sont utilisées

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) et la loi britannique de 2018 sur la protection des données régissent la manière dont nous traitons et utilisons vos données personnelles.

Vous pouvez en apprendre plus sur la manière dont nous utilisons vos informations personnelles, en :

- ✓ Consultant www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- ✓ Lisant notre brochure disponible dans les hôpitaux participants
- ✓ Contactant votre équipe de l'étude
- ✓ Envoyant un email à generationstudy@genomicsengland.co.uk
- ✓ Nous contactant au **0808 281 9535**
- ✓ Contactant notre responsable des informations, en utilisant les coordonnées fournies ci-dessus

Accéder à vos données

Vous avez le droit de demander quelles sont les données que nous détenons vous concernant. Veuillez noter que vos droits en tant que personne concernée peuvent être limités en raison des objectifs de la recherche et que toute demande d'exercice de ces droits sera examinée par notre délégué à la protection des données.

Sauvegarde

Au cours de l'étude, il est possible que nous apprenions l'existence d'un problème de sécurité vous concernant ou concernant votre bébé. Dans ce cas, nous collaborerons avec l'équipe de l'étude pour gérer cette situation.

Si vous subissez un préjudice lié à l'étude.

Bien qu'il soit très peu probable que vous subissiez un préjudice physique du fait de votre participation à l'étude, nous disposons d'une assurance qui couvre les préjudices dans certaines circonstances. Veuillez nous contacter à generationstudy@genomicsengland.co.uk pour plus d'informations.

Demandes générales

Si vous avez plus de questions concernant l'étude, contactez *Genomics England* à generationstudy@genomicsengland.co.uk ou au **0808 281 9535**.

