RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Inserm
La science pour la santé
From science to health

Richard DELORME, Investigateur
Hôpital Robert Debré Coordonnateur
48, bd Sérurier - 75019 Paris
Tél : 01 40 03 41 30
Fax : 01 40 03 22 97
Email : richard.delorme@aphp.fr

Références :C16-89

Prénom et Nom du participant

Nom de rue

Complément d'adresse

00000 Ville cedex

Ville, le 00 mois 0000

Madame, Monsieur,

La collaboration nationale ou internationale entre les équipes de médecins et de chercheurs est primordiale pour la recherche scientifique. En effet, elle permet de confronter les idées et de gagner du temps et de l'efficacité. Les résultats ainsi partagés sont plus robustes et conduisent à des progrès plus rapides. Les connaissances scientifiques alors acquises permettent d'améliorer la santé pour davantage de monde. Pour ce faire, il peut être nécessaire de réutiliser des données et échantillons biologiques déjà acquises par le passé.

Vous avez accepté de participer à l'étude **Gènes et Autisme (C16-89)** coordonnée par le Pr Richard DELORME, Hôpital Robert Debré 48, bd Sérurier - 75019 Paris Tel : 01 40 03 41 30, avec comme responsable scientifique le Pr. Thomas BOURGERON, sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm), organisme public de recherche français entièrement dédié à la santé humaine.

Nous souhaitons vous informer que vos échantillons biologiques et vos données à caractère personnel y compris vos données médicales, collectés pendant cette recherche, pourront être mis à disposition d'autres chercheurs (français ou étrangers) dans le cadre d'autres projets de recherche scientifique sur l'autisme, sauf opposition de votre part et de la part de votre famille. Ces échantillons et ces données seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant, il ne sera pas possible de vous ré-identifier.

Aujourd'hui, nous nous permettons de vous adresser ce courrier afin de :

- vous informer des modalités selon lesquelles vous pourrez prendre connaissance de ces nouveaux projets de recherche scientifique : *Comment puis-je être informé(e) des nouveaux projets de recherche scientifique? (1)*
- vous fournir toutes indications utiles sur les modalités selon lesquelles vous pouvez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel dans le cadre de ces nouveaux projets de recherches : *comment manifester mon accord ou mon refus à la réutilisation de mes données ? (2)*

1) Comment puis-je être informé(e) des nouveaux projets de recherche scientifique ?

Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques de ces projets, sur le site internet **https://www.fondation-fondamental.org/faire-avancer-la-recherche/les-projets-de-fondamental/projet-genes-et-autisme.**
Les objectifs et responsables de ces nouveaux projets y seront notamment présentés.

Les objectifs de ces nouveaux projets de recherche seront nécessairement en lien avec la recherche initiale à laquelle vous avez participé. Dans votre cas, la réutilisation de vos éléments biologiques et de vos données dans le cadre de recherches ultérieures ne pourra porter que sur une meilleure compréhension de l'autisme / des troubles du spectre autistique.
Le site sera mis à jour en fonction d'éventuelles nouvelles recherches. Pour en prendre connaissance au fil de l'eau, nous vous invitons à vous connecter régulièrement et aussi souvent que vous le souhaitez.

Quel que soit le projet de recherche, vos échantillons biologiques et vos données seront transmises sans votre identité, mais à l'aide d'un code confidentiel dont seul notre centre détient la clé de correspondance. Les éléments biologiques et données vous concernant pourront être utilisées et partagées avec des pays qui appliquent ou n'appliquent pas le Règlement Général sur la Protection des Données, comme le Canada et les USA. Dans ce dernier cas ces transferts seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données.
Si vous le souhaitez, une de ces garanties sera disponible, sur simple demande de votre part sur le site internet **https://www.fondation-fondamental.org/faire-avancer-la-recherche/les-projets-de-fondamental/projet-genes-et-autisme.**

2) Comment manifester mon accord ou refus à la réutilisation de mes données ?

- Si vous refusez que vos échantillons biologiques et vos données soient utilisés dans le cadre de recherches ultérieures

Si vous refusez que vos éléments biologiques et données puissent être utilisés dans le cadre de recherches ultérieures, nous vous remercions de l'indiquer par écrit au centre recruteur, dont les coordonnées sont en haut à gauche sur la première page de ce document ou à cette adresse : recherche.pedopsychiatrie.rdb@aphp.fr.

Nous vous remercions d'en parler aux autres membres de votre famille. Dès que votre refus sera pris en compte par notre centre (celui ou vous avez été inclus), nous vous garantissons que vos échantillons biologiques et données ne seront jamais mis à disposition et qu'ils/elles ne seront donc jamais utilisés pour d'autres projets de recherche scientifique.

- Si vous acceptez que vos échantillons biologiques et vos données soient utilisés dans le cadre de recherches ultérieures

Si vous acceptez que vos échantillons biologiques et vos données soient utilisés dans le cadre de recherches ultérieures, vous n'aurez rien à faire de particulier. Vos échantillons biologiques et vos données seront alors mis à disposition des responsables de ces nouvelles recherches dans le plus strict respect de votre confidentialité.
Nous vous rappelons que le site sera régulièrement mis à jour et vous invitons à vous y connecter régulièrement pour connaitre les nouveaux projets de recherche susceptibles d'être conduits en partie grâce à vos échantillons biologiques et données.

Vous avez le droit de vous opposer pour un type de projet en particulier, via le site internet **https://www.fondation-fondamental.org/faire-avancer-la-recherche/les-projets-de-fondamental/projet-genes-et-autisme.**

Sachez que vous pouvez revenir sur votre décision à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait en vous adressant à l'investigateur dont les coordonnées figurent en en-tête de ce document.
Dès prise en compte de votre demande d'opposition par notre centre, soyez assuré(e) que vos échantillons biologiques et données ne seront jamais utilisés pour le projet de recherche scientifique.

Par ailleurs, vous avez également la possibilité de vous opposer à la réutilisation de vos échantillons biologiques et données pour un ou des projet(s) de recherche scientifique donnés. Concrètement cela signifiera que vos données ne seront pas mises à disposition pour le ou les projets concerné(s) mais pourront l'être pour tous les autres pour lesquels vous n'auriez pas manifesté d'opposition préalable.

Si vous souhaitez en savoir plus, vous pouvez vous adresser à l'investigateur coordonnateur dont les coordonnées figurent en en-tête de ce courrier ou en écrivant à recherche.pedopsychiatrie.rdb@aphp.fr.

Nous vous remercions de l'attention que vous aurez portée à ce courrier et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Titre, Prénom et Nom
Investigateur du centre

Signature