

CHILDREN'S HOSPITAL/HÔPITAL POUR ENFANTS

Center of Translational Science
111 Michigan Avenue, NW
Washington, DC 20010
(202) 476-2197

ÉTUDE DE RECHERCHE CLINIQUE FICHE FAQ pour les participants éventuels

TITRE DE L'ÉTUDE	Groupe A : Ressource translationnelle sur les maladies fibrokystiques hépato-rénales
EXPERT CLINIQUE PRINCIPAL :	Lisa Guay-Woodford, MD
PROCOLE IRBEAR :	Pro00003209

INTRODUCTION : Nous conduisons un projet de recherche comme exposé ci-dessous.

PROJET :

Nous réalisons une recherche pour en savoir plus les polykystoses rénales autosomiques récessives (PKAR) et les autres maladies fibrokystiques hépato-rénales (MFKHR). Voici quelques informations sur notre étude de recherche : « Groupe A : Ressource translationnelle des maladies fibrokystiques hépato-rénales » et comment y participer. Nous savons peu de choses concernant votre maladie. Nous souhaitons créer un registre d'informations cliniques se rapportant à votre maladie pour tenter de mieux la comprendre.

Cette étude comporte deux parties : la base de données clinique (informations de santé médicale) et la partie éducative. Dans cette étude, nous voulons créer un registre contenant des informations sur les MFKHR pour en savoir plus sur ces maladies. Nous voulons fournir des informations sur ces maladies aux familles, médecins et conseillers en génétique à travers le site Web de l'étude.

Que sont les polykystoses rénales autosomiques récessives (PKAR) et les autres maladies fibrokystiques hépato-rénales (MFKHR)?

PKAR et les autres MFKHR sont des maladies génétiques qui affectent les reins et le foie. Elles se déclarent principalement chez les nouveau-nés et les enfants, chez qui elles causent des problèmes de santé sérieux et parfois mortels. Certaines MFKHR comprennent le syndrome de Joubert, le syndrome de Bardet Biedl, le syndrome de Meckel-Gruber, la fibrose hépatique congénitale (FHC), le syndrome de Caroli, la maladie polykystique du foie, le syndrome oro-facio-digital, la néphronophthise (NEPHP), et la maladie glomérulokystique rénale.

Qui peut participer à cette étude?

Les hommes et femmes âgés de 35 ans maximum (fœtus y compris) ayant reçu un diagnostic de PKAR ou d'une autre maladie fibrokystique hépato-rénale sur la base d'informations cliniques, d'une étude d'imagerie, d'une biopsie, d'une autopsie ou de données génétiques.

Qui ne peut pas participer à cette étude?

Les individus affectés par : Une polykystose rénale autosomique dominante (PKAD), des malformations des voies urinaires ou un autre défaut fatal ou sévère d'autres systèmes présent à la naissance suggérant un diagnostic autre qu'une MFKHR.

Si vous souhaitez vous inscrire, vous-même ou votre enfant (vivant ou décédé) en tant que participant à Groupe A : « Ressource translationnelle sur les maladies fibrokystiques hépatorénales », veuillez suivre les instructions ci-dessous.

INSTRUCTIONS :

- Sur le site Web <http://www.arpkdstudies.uab.edu/> (informations pour les patients/la famille et consentement), cliquez sur Consentement et téléchargez notre formulaire de consentement éclairé et d'assentiment (si le participant a entre 12 et 18 ans). La lecture des formulaires vous permettra d'en savoir plus sur l'étude.
- Une fois que vous avez lu le ou les formulaires de consentement éclairé, cliquez sur Coordonnées, remplissez les champs obligatoires, et envoyez le formulaire. Les données seront envoyées sous forme chiffrée (sûre) par Internet au coordinateur de l'étude : Elena Gibson (egibson@childrensnational.org). Cette personne recevra une notification automatique par courriel l'alertant afin qu'elle puisse prendre connaissance des informations. Elle vous contactera par téléphone afin de discuter de l'étude et du formulaire de consentement. Elle répondra aussi à toutes vos questions.
- Une fois que vous avez obtenu une réponse à toutes vos questions, signez les formulaires de consentement éclairé ou d'assentiment et envoyez-les par courrier (USPS). Vous recevrez une copie de votre formulaire de consentement signé par le docteur Guay-Woodford ou Mme Gibson.
- Une fois que Mme Gibson a reçu le formulaire de consentement éclairé (et d'assentiment, le cas échéant), un numéro unique sera attribué au participant de l'étude.

Possibilité n°1 : Inscription par votre médecin; votre médecin traitant peut entrer vos données cliniques dans la base de données.

Possibilité n°2 : Autorisation de communication de renseignements médicaux; vous pouvez signer une autorisation pour que votre médecin de traitement envoie vos données cliniques sur notre site, puis nous entrerons vos données cliniques dans la base de données.

Cette étude ne requiert pas de visite clinique dans notre centre et n'offre pas de test génétique gratuit.

Merci de votre intérêt!

RISQUES/CONFIDENTIALITÉ : Les chercheurs estiment que votre participation à cette étude ne présente aucun risque. Une violation de la confidentialité peut arriver en toutes circonstances. Seules les personnes qui travaillent sur cette étude connaîtront votre nom. Les chercheurs prendront les mesures nécessaires pour empêcher que cela se produise en traitant les renseignements liés à cette étude de manière confidentielle.

PARTICIPATION VOLONTAIRE : Votre décision de participer ou non à cette étude n'affectera pas vos soins actuels ou futurs à Children's National.

QUESTIONS : Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler l'expert clinique principal, [Lisa Guay-Woodford, MD](#) au: 202-476-6439 ou [Elena Gibson](#), le coordinateur de recherche clinique, au 202-476-2197.