

L'étude ATP

Étude de recherche mondiale pour comprendre l'impact de la TK2d sur les patients et leurs aidants

FICHE D'INFORMATIONS DESTINÉE AU PARTICIPANT

INTRODUCTION

Vous avez été invité(e) à répondre à une enquête sur ce que vivent les personnes atteintes de TK2d. Votre participation est volontaire. Si vous acceptez de répondre à l'enquête, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement indiquant comment vos réponses et vos informations personnelles seront utilisées. Veuillez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, qui vous aideront à décider si vous souhaitez participer.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE ENQUÊTE ?

Mieux comprendre ce que signifie réellement vivre avec la TK2d ou s'occuper d'une personne atteinte de TK2d ; y compris les signes et symptômes physiques, et les impacts subis par les personnes souffrant de TK2d ou s'occupant de personnes atteintes de TK2d.

L'enquête sera menée en Amérique du Nord, en Europe et en Amérique du Sud, et impliquera jusqu'à 100 participants. Les résultats de l'enquête seront partagés lors de conférences médicales et dans des revues scientifiques.

QUI RÉALISE CETTE ENQUÊTE ?

Cette enquête est réalisée par Rare Disease Research Partners (RDRP) au nom d'une entreprise pharmaceutique, en partenariat avec plusieurs organismes dont la mission consiste à soutenir les patients et les familles affectés par la TK2d, y compris International Mito Patients (IMP), l'United Mitochondrial Disease Foundation (UMDF), MitoAction, la Lily Foundation et l'Association contre les Maladies Mitochondriales (AMMi). L'identité du laboratoire pharmaceutique sera révélée à la fin de l'enquête.

QUI PEUT PARTICIPER ?

L'enquête est ouverte aux:

- adultes atteints de TK2d,
- aidants (parents ou autres aidants) d'une personne atteinte de TK2d
- aidants (parents ou autres aidants) d'une personne atteinte de TK2d qui est décédée après 2008.

Les personnes répondant à l'enquête doivent:

- être âgées d'au moins 18 ans
- être en mesure de fournir leur consentement éclairé
- avoir reçu un diagnostic génétiquement confirmé de TK2d, ou être l'aidant actuel ou endeuillé d'un enfant ou d'un adulte ayant reçu un diagnostic génétiquement confirmé (ex : par des tests génétiques)
- être en mesure de répondre à l'enquête en ligne, en utilisant n'importe quel appareil
- parler couramment la langue maternelle de l'enquête, et être en mesure de lire, d'écrire et de comprendre parfaitement la langue

QUI NE PEUT PAS PARTICIPER ?

Si la personne atteinte de TK2d a **reçu un traitement par thérapie nucléosidique dans le cadre d'un essai clinique** (l'étude MT1621, avec signature du consentement éclairé), veuillez ne pas répondre à l'enquête.

NOTE: Si la personne atteinte de TK2d a reçu une thérapie nucléosidique en dehors d'un essai clinique (ex : par le biais d'un usage compassionnel ou d'un autre moyen, tel un paiement personnel ou un autre accès avec une thérapie nucléosidique non pharmaceutique), vous pouvez répondre à l'enquête.

VOTRE IMPLICATION

Une fois votre consentement obtenu, trois questions vous seront posées pour confirmer que vous êtes éligible. Si vous acceptez de participer et si vous êtes éligible, vous serez alors en mesure de répondre à l'enquête. L'enquête comprend deux parties, vous pouvez choisir les sections que vous souhaitez remplir et l'enquête vous dirigera vers les sections appropriées :

La section relative au patient :

- Ces questions concernent l'expérience d'une personne atteinte de TK2d
- Les réponses peuvent être fournies par la personne atteinte de TK2d ou par un(e) aidant si la personne atteint(e) de TK2d est trop jeune ou n'est pas en mesure de répondre elle-même aux questions

La section relative à l'aidant :

- Ces questions concernent l'expérience vécue par un(e) aidant(e)

RÉPONDRE À L'ENQUÊTE

L'enquête devrait prendre environ 60 minutes. Vous n'êtes pas obligé(e) d'y répondre en une seule fois. Vous pouvez clore l'enquête et la terminer à un autre moment. Pour ce faire, vous devrez « accepter les cookies » si votre navigateur Internet vous y invite. Cela permettra d'enregistrer votre progression dans l'enquête. Vous devrez également continuer de répondre à l'enquête à l'aide de l'appareil utilisé au début de l'enquête.

Une fois que vous aurez terminé l'enquête, vous aurez la possibilité d'examiner et de télécharger une copie de votre formulaire de consentement signé et de vos réponses aux questions de l'enquête.

Si cela vous intéresse, vous recevrez également un bon-cadeau d'une valeur de 60 € (ou l'équivalent en monnaie locale) pour le temps consacré à l'enquête dans son intégralité, ainsi qu'une synthèse des résultats une fois l'analyse terminée.

AVANTAGES POTENTIELS DE LA PARTICIPATION

En partageant ce que nous apprenons sur les expériences des personnes atteintes de TK2d et de leurs aidants, nous pouvons sensibiliser l'ensemble de la communauté de patients, médicale et scientifique au sujet de cette maladie.

RISQUES ET INCONFORTS POTENTIELS

Bien qu'il n'y ait aucun risque ou inconfort connu associé à la participation à cette enquête, vous pourriez vous sentir mal à l'aise ou perturbé(e) en répondant à certaines questions, puisque nous vous interrogeons à propos de votre expérience en tant que patient(e) souffrant de TK2d ou sur votre expérience en tant qu'aidant(e) d'une personne atteinte de TK2d. N'oubliez pas que vous pouvez interrompre l'enquête à tout moment.

Un soutien est disponible pour les personnes affectées par la TK2d, si vous en ressentez le besoin : <https://www.mitopatients.org/about/members>

QUE SE PASSE-T-IL SI VOUS DÉCIDEZ DE NE PAS PARTICIPER À L'ENQUÊTE ?

Votre décision de participer à cette enquête est entièrement volontaire. Il n'y aura pour vous aucune conséquence si vous décidez de ne pas y participer.

COMMENT SE RETIRER DE L'ENQUÊTE ?

Si vous décidez de participer, vous restez libre de vous retirer (d'interrompre l'enquête et de demander la suppression de vos réponses) à tout moment sans donner de motif. Pour vous retirer de l'enquête, veuillez contacter RDRP, nos coordonnées sont indiquées ci-dessous. Veuillez noter que si vous souhaitez vous retirer après avoir répondu à l'enquête, nous ne pourrions supprimer vos réponses que si elles n'ont pas encore été pseudonymisées. Il sera impossible d'exclure vos réponses après leur pseudonymisation.

Pour vous retirer de l'enquête, veuillez nous contacter à : info@rd-rp.com
Rare Disease Research Partners MPS House, Repton Place, White Lion Road, Amersham,
Buckinghamshire, HP7 9LP, UK Tél. : [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+44203452601087) web : rd-rp.com

CONFIDENTIALITÉ

RDRP assurera la confidentialité des informations que vous fournissez dans l'enquête, conformément aux lois en vigueur en matière de protection des données et aux directives juridiques et éthiques de la British Healthcare Business Intelligence Association.

Vous pouvez consulter notre politique de confidentialité et de protection des données ici : <https://rd-rp.com/privacy-policy/>

Nous pourrions occasionnellement transférer vos informations personnelles vers des pays n'offrant pas le même niveau de protection des données que le Royaume-Uni. Nous exigeons que ces organisations acceptent de se conformer à notre politique de confidentialité et de protection des données avant que des informations ne leur soient envoyées.

Vous pouvez répondre à l'enquête de manière anonyme, mais vous aurez la possibilité de fournir votre adresse e-mail aux fins du paiement, et pour recevoir un résumé des résultats de l'enquête et des informations sur les recherches futures. Votre adresse e-mail ne sera pas partagée avec la société commanditaire.

Les réponses seront pseudonymisées en attribuant un numéro d'identification unique à chaque réponse et votre adresse e-mail (si disponible) sera supprimée de l'ensemble de données afin que les informations que vous fournissez ne soient pas directement liées à vous-même.

Comment seront traitées mes informations si je ne parviens pas à franchir l'étape de sélection?

Si les questions de sélection indiquent que vous n'êtes pas éligible pour participer à cette enquête, vous aurez peut-être la possibilité de fournir votre adresse e-mail pour être contacté(e) au sujet de recherches futures. Ceci est facultatif et vous ne serez contacté(e) que si vous nous autorisez à le faire. Votre adresse e-mail ne sera pas partagée avec la société commanditaire.

Pendant combien de temps seront conservées les informations que je fournis ?

Vos informations personnelles seront utilisées aux fins de la recherche et ne seront pas conservées plus longtemps que nécessaire, conformément à notre politique de conservation des données.

Après la clôture de l'enquête, les réponses pseudonymisées seront archivées pendant 5 ans par RDRP, période après laquelle elles seront détruites. Les données archivées seront sauvegardées sur le serveur sécurisé de RDRP.

Si vous avez fourni votre adresse e-mail, celle-ci ne sera utilisée qu'aux fins spécifiques pour lesquelles vous nous avez fourni votre consentement. Les adresses e-mail seront sauvegardées séparément de vos réponses à l'enquête, sur le serveur sécurisé de RDRP, et détruites 5 ans après la clôture de l'enquête.

Vous pouvez consulter ici notre politique de conservation des données : <https://rd-rp.com/privacy-policy/>

COMMENT MES INFORMATIONS SERONT-ELLES PARTAGÉES ET UTILISÉES ?

Seule l'équipe de recherche de RDRP aura accès à vos réponses à l'enquête avant qu'elles ne soient pseudonymisées. Les initiales, les adresses e-mail, l'âge, le pays et toute référence au nom ou au lieu de résidence d'une personne que vous avez indiquée dans vos réponses seront supprimés avant que les réponses ne soient partagées avec la société commanditaire. Nous aimerions partager des citations pseudonymisées provenant directement de vos réponses. Si vous préférez que nous ne partagions pas vos citations, vous pouvez l'indiquer dans le formulaire de consentement. La société commanditaire peut utiliser les données pseudonymisées de cette enquête à des fins de recherche et de développement en rapport avec ses produits, y compris,

sans toutefois s'y limiter, comme preuve ou justificatif dans le cadre d'un remboursement et de discussions similaires avec les clients et les payeurs. Votre adresse e-mail ne sera pas partagée avec le laboratoire commanditaire. RDRP ne vous contactera que si vous acceptez d'être contacté(e) pour recevoir un résumé des résultats de l'enquête, un bon-cadeau ou des informations sur de futures recherches.

Publication

Vos réponses à l'enquête pseudonymisées seront regroupées avec les réponses des autres participants. Ces résultats combinés de l'enquête pourront être présentés lors de réunions ou dans des rapports ou publications. Votre identité ne sera pas divulguée dans ces présentations ou publications.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Lors de l'enquête, si vous fournissez des renseignements sur des effets secondaires ou des plaintes concernant un produit du laboratoire commanditaire, nous devons lui signaler ces informations. Ceci a pour but de l'aider à en savoir plus sur la sécurité de ses médicaments. Les détails seront communiqués de manière anonyme, à moins que vous n'acceptiez que nous puissions partager votre adresse e-mail avec le laboratoire commanditaire à des fins de suivi par son équipe de pharmacovigilance. Fournir un consentement pour le partage d'une adresse e-mail est facultatif et n'aura aucune incidence sur la confidentialité et l'anonymat des réponses à l'enquête.

PLAINTES ET QUESTIONS

Avant de répondre à l'enquête, assurez-vous d'avoir pris le temps nécessaire pour lire les informations fournies, qui vous aideront à décider si vous souhaitez y participer.

Pour toute question, préoccupation ou plainte à propos de l'enquête, veuillez nous contacter à: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners

MPS House, Repton Place, White Lion Road
Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, UK
tél : [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+441494345260) web : rd-rp.com

[Veuillez cliquer sur les liens ci-dessous pour accéder à l'enquête en tant que...](#)

[une personne atteinte de TK2d](#)

[l'aidant\(e\) d'une personne atteinte de TK2d qui est toujours en vie](#)

[l'aidant\(e\) d'une personne atteinte de TK2d qui est décédée](#)