Formulaire de consentement

Ce document décrit ce que vous acceptez lorsque vous consentez à participer à l'étude Generation. Il est important que vous compreniez le déroulement de l'étude avant de donner votre consentement. Pour ce faire, veuillez lire la fiche d'information du·de la participant·e (version 5.0) et consulter le site Web de l'étude sur www.generationstudy.co.uk. Votre équipe de l'étude vous expliquera son déroulement et répondra à toutes vos questions.

Veuillez confirmer que vous comprenez ce qui suit :

01 À propos de l'étude

Cette étude est réalisée à des fins de recherche. Elle est facultative et distincte des soins habituels dispensés à votre bébé par le NHS. Un dépistage sur goutte de sang séché néonatal continuera d'être proposé, conformément aux recommandations du NHS. Comme avec toute recherche médicale, la participation implique des bénéfices et des risques.

L'autre parent de votre bébé doit prendre part à la décision. Si vous êtes en contact avec l'autre parent de votre enfant, vous devez en avoir discuté ensemble. Il/elle consent à ce que votre bébé participe à l'étude.

02 Affections dépistées

Genomics England réalisera un dépistage des modifications génétiques de votre bébé. Ces modifications génétiques peuvent être à l'origine de plus de 200 maladies génétiques pouvant bénéficier d'un traitement dispensé par le NHS pendant l'enfance.

03 Prélèvement de l'échantillon

Un professionnel de santé du NHS prélèvera un échantillon de sang de votre bébé. Genomics England utilisera cet échantillon pour séquencer l'ADN de votre bébé. Vous pouvez décider de ne pas faire prélever l'échantillon. Cela signifie que votre bébé ne participera pas à l'étude.

04 Obtention des résultats

Nous vous contacterons pour vous communiquer les résultats du test. Nous ne pouvons pas vous fournir de délai précis. Si aucune affection ni maladie n'est suspectée, vous en serez informé(e) par courrier électronique ou postal. Si une affection ou une maladie est suspectée, un spécialiste du NHS prendra contact avec vous pour organiser les prochaines étapes.

Le résultat ne constitue pas un diagnostic et doit être confirmé par des tests supplémentaires. Ce processus peut comporter des incertitudes, telles qu'un résultat imprécis ou incorrect. Le spécialiste du NHS partagera des informations sur votre bébé avec Genomics England, afin d'aider à comprendre la précision du test.

05 Données et accès

Genomics England conservera les échantillons et les données en toute sécurité. Cela comprend les échantillons de votre bébé et sa séquence ADN, les mises à jour de son dossier médical et vos données prénatales. 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/.

Les données et les échantillons seront utilisés à des fins de recherche sur les soins de santé. Les chercheur·euse·s agréé·e·s y auront accès pour développer de nouveaux traitements. Il peut s'agir d'organisations caritatives, d'universités ou d'entreprises privées de soins de santé, telles que des sociétés pharmaceutiques.

06 Contact permanent

Genomics England vous contactera pendant l'étude. Des informations actualisées vous seront communiquées et nous vous informerons des nouvelles possibilités de contribuer à la recherche médicale.

07 Se retirer de l'étude

Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier auprès de nous. Si les données ont déjà été conservées ou font déjà l'objet de recherches, il n'est pas possible de les supprimer.

L'étude durera 16 ans. Lorsque votre enfant aura environ 16 ans, Genomics England lui demandera s'il souhaite continuer.

Veuillez confirmer que vous comprenez les informations contenues dans la fiche d'information du·de la participant·e (version 5.0) et les déclarations ci-dessus et que vous acceptez votre participation à l'étude ainsi que celle de votre bébé.