

**INFORMATIONS CONCERNANT LE SUJET DE LA RECHERCHE
ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

TITRE : Développement d'une base de données associant la génétique et la généalogie

N° de PROTOCOLE : SMGF-2008-1
WIRB® Protocole n° 20031734

PROMOTEUR : Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Salt Lake City, Utah
États-Unis

INVESTIGATEUR : Scott R. Woodward, Ph.D.
Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
États-Unis
801 428-1050 ou 1 800 344-7643 aux heures de bureau, de 8 h 00 à 17 h 00 (heure normale des Rocheuses)
801 244-2542 (en cas d'urgence)

LIEU : Sorenson Molecular Genealogy Foundation
Suite 200
2480 S Main Street
Salt Lake City, Utah 84115
United States

**COORDONNATEUR
DE L'ÉTUDE :** Ugo Perego
801-428-1054

Ce formulaire de consentement peut contenir des mots que vous pourriez ne pas comprendre. Demandez au médecin ou au personnel responsable de l'étude de vous expliquer les mots ou informations que vous ne comprenez pas clairement. Il vous est possible d'emporter chez vous une copie non signée du formulaire pour l'étudier et en discuter avec votre famille ou vos amis avant de prendre votre décision. Dans ce formulaire, « vous » fait toujours référence au sujet de l'étude. Si vous êtes un représentant légal autorisé, rappelez-vous que « vous » renvoie au sujet de l'étude.

Description de l'étude

Vous êtes invités à participer à une étude de recherche visant à créer une large base de données associant des informations généalogiques et génétiques. Cette base de données est principalement destinée à mettre en relation des informations génétiques moléculaires et des lignées généalogiques écrites. Les recherches sont menées par Sorenson Molecular Genealogy Foundation, une organisation à but non lucratif. Cette étude utilisera les méthodes de tests moléculaires afin de déterminer le lien génétique qui existe entre les individus et les populations. Ces informations seront ajoutées à une base de données liant les marqueurs génétiques aux arbres généalogiques. La base de données est mise à la disposition du public sur le site Web de SMGF (www.smgf.org) et peut servir d'outil pour la recherche d'informations généalogiques.

Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez fournir ce qui suit : 1) un rapport de votre généalogie, comprenant autant de noms, dates et lieux de naissances que possible et 2) un échantillon biologique.

L'ADN sera isolé de vos cellules et un profil génétique sera créé. Ce profil génétique dérivé de votre ADN, accompagné de votre généalogie, sera entré dans la base de données SMGF. Toutes les informations et échantillons seront codés de façon à effacer votre identification personnelle. Un lien restera cependant à la disposition des chercheurs. Les informations de cette étude serviront à des services généalogiques, notamment pour déterminer des modèles de migrations familiales ainsi que leurs origines géographiques.

Les procédures incluent ce qui suit :

- 1) Remettre un rapport de votre propre généalogie (comprenant le plus grand nombre possible de générations) sous forme d'un arbre généalogique ou d'une disquette contenant ces informations sous forme de fichier GEDCOM.
- 2) Fournir un échantillon biologique. Des directives spécifiques vous seront données par le personnel responsable de l'étude.

Risques, inconvénients et gêne

Il n'existe à l'heure actuelle aucun risque connu lié à l'obtention d'un échantillon d'ADN.

Malgré les protocoles de confidentialité qui ont été mis en place, le promoteur n'est pas en mesure de garantir que les résultats de vos tests génétiques ne pourront jamais vous être associés. La possibilité que vos dossiers génétiques ou généalogiques puissent être compromis est l'un des risques potentiels qui ne sont pas liés à la santé.

Il existe des risques associés à la perte de confidentialité de vos informations généalogiques et des résultats de vos tests génétiques. Les informations relatives aux résultats de tests génétiques sont susceptibles d'avoir un impact sur votre emploi, votre assurance ou vos relations familiales.

La production et la soumission des informations généalogiques, ainsi que la fourniture d'un échantillon biologique peuvent présenter des inconvénients pour vous.

Risques supplémentaires : Il pourrait y avoir d'autres risques que nous ne pouvons pas prévoir actuellement. Si, à l'avenir, des risques substantiels déterminés par SMGF et associés à votre participation sont identifiés, vous en serez informé.

Nouvelles données

Vous serez informé de toute nouvelle information qui pourrait avoir un impact sur votre décision de participer à cette étude.

Avantages

Il n'y a pas d'avantages immédiats liés à la participation à l'étude. Nous ne vous fournirons pas d'information génétique en retour. Vous aurez éventuellement, une fois les données traitées, la possibilité de consulter les informations relatives à votre profil génétique et à votre généalogie. Une notification et des instructions vous seront alors adressées.

Futurs avantages : Les personnes qui, comme vous, utilisent la base de données publique pour poursuivre la recherche de leurs ancêtres pourraient bénéficier de votre contribution à cette étude.

Rémunération

Il n'y aura aucune rémunération en contrepartie de votre participation.

Alternatives

Ceci n'est pas une étude de traitement et vous pouvez choisir de ne pas participer à cette étude.

Participation volontaire / désistement

La participation à cette étude est volontaire. Vous pouvez choisir de ne pas y participer. Vous avez le droit de mettre fin à votre participation à n'importe quel moment et de décider si votre échantillon biologique, vos informations génétiques, ou votre généalogie soumises peuvent continuer à faire partie de l'étude, ou doivent être détruites.

Le coordonnateur ou le promoteur peuvent mettre fin à votre participation à n'importe quel moment sans votre consentement.

Droits du participant à la recherche

Vous pouvez poser des questions à n'importe quel moment pendant votre participation.

Confidentialité

Nous considérons votre identité strictement confidentielle et privée. Elle ne sera divulguée dans aucune publication générale ou scientifique des données. Les échantillons et les fichiers contenant cette information seront stockés dans un endroit sécurisé. Les seuls individus qui auront accès aux codes d'identification et aux informations généalogiques seront le principal investigateur et d'autres personnes spécifiquement autorisées par ce dernier, y compris le personnel de recherche de SMGF. Votre identification unique et l'identité de vos ancêtres récents ne sont pas directement associées aux informations contenues dans la base de données publique.

Contacts avec les participants

Il est possible que les utilisateurs de la base de données en ligne souhaitent communiquer avec vous pour vous poser des questions ou échanger des informations. Tout contact entre les utilisateurs de la base de données et les participants au projet (tel qu'un courriel envoyé via le site Web de SMGF) est librement consenti et est négocié par SMGF ou un tiers. Aucune de vos coordonnées personnelles ou de contact ne seront communiquées aux utilisateurs de la base de données.

Qui d'autre pourrait obtenir ces informations ?

En tant que promoteur, SMGF peut partager des informations non-identifiables avec des collaborateurs, y compris des sociétés avec lesquelles SMGF a une relation de travail.

Les rapports de l'étude pourront être examinés par le Western Institutional Review Board (WIRB). Le WIRB est un groupe d'évaluation de recherche indépendant, qui agit conformément aux réglementations gouvernementales.

Relations familiales. Au cours de cette étude, il est possible que nous puissions découvrir des informations concernant les relations au sein de votre famille, comme par exemple l'adoption ou la paternité. Nous ne vous fournirons pas de telles informations, ni à aucun membre de votre famille.

Collecte, stockage et recherches faites sur un échantillon biologique. Votre échantillon biologique sera utilisé à des fins de recherche et de développement d'une base de données réunissant des informations génétiques et généalogiques. Nous nous réservons le droit de faire analyser votre ADN par un laboratoire externe (les échantillons étant identifiés par des étiquettes codées). Les échantillons biologiques seront codés et étiquetés avec des identificateurs que nous aurons déterminés et ne seront pas identifiés par votre nom.

Questions

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que sujet de recherche, ou si vous croyez que cette recherche vous a porté préjudice d'une façon quelconque, vous pouvez contacter :

Scott R. Woodward, Ph.D., ou Ugo Perego, maître ès sciences, de la Fondation généalogique moléculaire Sorenson, une organisation à but non lucratif, au 801 461-9700, 801 461-9775 ou 801 244 -2542 (urgences), ou écrire à info@smgf.org.

Si vous avez des questions quant à vos droits en tant que sujet de recherche, vous pouvez contacter :

Western Institutional Review Board (WIRB)
3535 Seventh Avenue, SW
Olympia, Washington 98502
Téléphone : 1 800 562-4789

Le WIRB est un groupe d'évaluation de recherche indépendant.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu la possibilité de poser des questions et d'avoir reçu des réponses satisfaisantes à toutes vos questions. Si vous acceptez de participer à cette étude, vous recevrez un exemplaire daté et signé de ce formulaire de consentement pour vos dossiers.

Financement

La Fondation de Généalogie Moléculaire Sorenson sera la principale source de financement de la recherche.

Consentement

J'ai lu les informations contenues dans ce formulaire de consentement (ou bien elles m'ont été lues). On a répondu à toutes les questions que j'avais à propos de l'étude et de ma participation à celle-ci. Je consens à participer de mon plein gré à cette étude.

Je n'ai renoncé à aucun droit, ce qui aurait été le cas autrement en tant que sujet d'une étude de recherche.

Consentement et instructions :

Consentement : Les sujets de 18 ans et plus doivent signer sur la ligne du sujet ci-dessous.
Pour les sujets de moins de 18 ans, le consentement est donné par le représentant légalement autorisé.

Autorisation : Elle n'est pas requise pour des sujets de moins de 6 ans.
Elle est requise pour des sujets âgés de 7 à 12 ans. Utiliser le formulaire d'autorisation séparé.
Elle est requise pour des sujets âgés de 13 à 17 ans. Utiliser la section d'autorisation ci-dessous.

1. Nom du sujet (en caractère d'imprimerie) _____ Date d'aujourd'hui _____ Sexe : **M F**

Adresse permanente (rue, ville, État, code postal)

Numéro de téléphone _____ Adresse électronique _____

SIGNATURE DE CONSENTEMENT :

2. Signature du sujet (18 ans et plus) _____ Date _____

3. Signature du représentant légalement autorisé _____ Date _____
(s'il y a lieu)

4. Autorité ou lien de parenté du représentant légal du sujet

5. Signature du responsable de discussion du consentement _____ Date _____

SIGNATURES D'AUTORISATION pour les sujets âgés de 13 à 17 ans :

Autorisation :

Cette étude de recherche m'a été expliqué et j'accepte d'y participer.

Signature du sujet pour le consentement

Date

Age

6. Je confirme avoir expliqué l'étude au sujet dans la mesure de sa compréhension, et que le sujet a accepté de participer à l'étude.

7. Signature du responsable de discussion

Date du consentement

-----**N'utiliser cette partie qu'au besoin**-----

Si ce formulaire de consentement est lu au sujet parce que celui-ci (ou son représentant légal) ne peut pas lire le formulaire, un témoin impartial, qui n'est pas affilié à la recherche ou à l'investigateur, doit être présent pour le consentement et doit signer la déclaration suivante :

Je confirme que les informations contenues dans le formulaire de consentement et toute autre information écrite ont été clairement expliquées au sujet et comprises par celui-ci (ou son représentant légalement autorisé). Le sujet (ou le représentant légalement autorisé) consent en toute liberté à participer à l'étude de recherche.

Signature du témoin impartial

Date

Note : Cet espace pour signature ne peut pas être utilisé pour la traduction dans une autre langue. Un formulaire de consentement traduit doit être utilisé pour inscrire les sujets dont la connaissance de l'anglais est insuffisante.