

Registre national de la « Maladie de Castleman »

Note d'Information et de consentement destinés aux titulaires de l'autorité parentale

Madame, Monsieur,

La maladie de Castleman est une maladie rare qui touche le plus souvent les ganglions. Elle est en règle générale bénigne mais peut parfois se compliquer ou s'associer à des manifestations ou maladies sévères. Le diagnostic est le plus souvent porté par l'analyse (biopsie) d'un ganglion. Cette maladie existe sous plusieurs formes très différentes :

- La *maladie de Castleman localisée* : un seul ganglion ou groupe de ganglions est atteint. Une opération chirurgicale permet en général la guérison.
- La *maladie de Castleman multicentrique ou disséminée* : plusieurs régions ganglionnaires et éventuellement la rate ou d'autres organes peuvent être atteints. Cette forme s'accompagne souvent d'une fièvre et d'une inflammation. Les principaux traitements visent à contrôler cette inflammation.
- La *maladie de Castleman associée au virus HHV-8* : elle se présente comme la maladie multicentrique, mais dans cette forme un virus a été montré responsable des symptômes. Les principaux traitements visent à détruire les cellules infectées par ce virus.

Peu de choses sont encore connues sur la fréquence, l'épidémiologie, les causes et complications de cette maladie. De même il est difficile d'évaluer les traitements disponibles ou à venir compte tenu de la rareté de la maladie.

En quoi consiste la participation de votre enfant ?

Le médecin qui suit votre enfantparticipe au renseignement du registre national de la maladie de Castleman coordonné par le Pr *Eric Oksenhendler*, du service d'Immunologie Clinique de l'hôpital Saint Louis à Paris. Il vous est proposé que votre enfant participe à ce registre dont l'objectif est de collecter les données personnelles (y compris vos origines familiales), cliniques et biologiques le/la concernant. Le traitement de toutes ces données permettra de développer des travaux à finalité épidémiologique et de recherche clinique relatifs à cette maladie dans l'objectif d'en améliorer la prise en charge. Le médecin qui suit votre enfant répondra à toutes les questions que vous pourrez lui poser.

Comment est encadré ce registre ?

Sauf opposition de votre part, les données personnelles, cliniques, biologiques enregistrées feront l'objet d'un traitement automatisé dans une base de données informatisées avec un accès sécurisé. Dans tous les cas, seules les personnes soumises au secret professionnel pourront accéder à votre dossier médical sous la responsabilité du médecin en charge de ce traitement. Cette base de données sera soumise à l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 Janvier 1978. Les analyses seront toujours réalisées de façon confidentielle sur des données codées sans mention des noms et prénoms et les résultats sont produits sous une forme agrégée qui ne permet en aucun cas d'identifier votre enfant. Les données pourront secondairement être partagées avec des partenaires publics (telle que la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR, www.bndmr.fr) ou des partenaires privés, nationaux et internationaux (tel que le groupe coopérateur international sur cette maladie situé aux Etats-Unis (Castleman Disease Collaborative Network, CDCN, www.cdcn.org) après la signature d'un accord entre les parties qui définit le cadre de l'utilisation de ces données.

Quels sont vos droits ?

Conformément à la CNIL, vous disposez d'un droit d'accès et de rectifications à des données le concernant. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret médical ainsi vous pouvez à tout moment vous opposer au recueil et à la saisie de ces données et à la réutilisation et exploitation des données figurant dans le dossier, sans avoir à justifier votre refus. Aucune donnée ne pourra être enregistrée contre votre gré. L'exercice de votre droit d'opposition sera sans conséquence sur la prise en charge de votre enfant ou la qualité de votre relation avec les équipes médicales et soignantes.

Pour exercer vos droits ou avoir accès aux résultats globaux des travaux rendus possibles par l'exploitation de ce registre, vous pouvez contacter soit directement le *professeur Eric Oksenhendler* à l'Hôpital Saint-Louis de Paris qui connaît l'identité de votre enfant soit le médecin qui le suit.

. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Les mineurs non émancipés, seront consultés dans la mesure où leur état le permet. Il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation. Lorsqu'il atteindra la majorité, nous l'informerons du fait que ces informations sont conservées car il lui appartiendra de décider s'il souhaite que l soit poursuivie. Il pourra alors à tout moment se mettre en rapport avec le coordinateur pour demander la suppression des informations le concernant dans la Banque de données.

Nous soussignons,
Mme, M. (nom, prénom du titulaire de l'autorité parentale).....

Mme, M. (nom, prénom du titulaire de l'autorité parentale).....

attestons que le Dr (nom, prénom) nous a proposé que notre enfant

(nom, prénom, date de naissance) participe au

registre coordonné par le Pr Eric Oksenhendler du Service d'Immunologie Clinique de l'hôpital Saint Louis à Paris et acceptons

librement le recueil des données comme mentionné ci-dessus le concernant.

Signature des titulaires de l'autorité parentale		Signature du médecin	
Nom, Prénom		Nom, Prénom	
Date	Signature	Date	Signature
Nom, Prénom			
Date	Signature		

Signature du mineur	
(si l'accord du mineur n'est pas recherché, en préciser les raisons]	
Nom, Prénom	
Date	Signature

Registre national de la « Maladie de Castleman »
NOTE D'INFORMATION (enfant 7 à 12 ans)

Le Docteur (nom, prénom) travaillant à l'hôpital..... (nom de l'hôpital et du service, téléphone) te propose de participer à un projet qui consiste à recueillir des informations médicales concernant ta maladie.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au médecin.

1) Voici pourquoi nous faisons ce projet et pourquoi nous te demandons de participer

Nous souhaitons enregistrer des informations personnelles, médicales et biologiques des personnes qui, comme toi, ont une maladie qui touche les ganglions. Ainsi nous pourrons savoir combien de personnes ont la même maladie que toi, quels sont les meilleurs médicaments utilisés pour soigner la maladie. Les médecins pourront aussi faire des recherches pour essayer de mieux comprendre la maladie et la soigner encore mieux.

2) Que peut t'apporter le projet si tu y participes ?

Le fait que tu participes à ce projet ne va pas changer les traitements que le médecin va te donner. Par contre, dans le futur, les recherches réalisées grâce à ton aide changeront peut-être ces traitements.

3) Si tu participes au projet, que va-t-on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude ?

Rien ne va changer si tu participes à ce projet. Tu verras le même nombre de fois le médecin et il n'y aura pas d'exams ou de prise de sang supplémentaires

4) Quels sont les risques ajoutés par le projet ?

Il n'y a aucun risque si tu participes à ce projet.

5) Tu n'es pas obligé(e) de participer à ce projet

6) Si tu choisis de participer à ce projet, tu pourras aussi dire stop à ton médecin et à tes parents à n'importe quel moment. Personne ne t'en voudra. Ton médecin continuera à bien s'occuper de toi et gardera de très bonnes relations avec tes parents, comme auparavant.

7) Ton nom et ton prénom resteront secrets et ne seront pas communiqués à d'autres personnes que l'équipe médicale qui te suit habituellement et le médecin qui s'occupe du projet.

8) Si tu es d'accord, dis-le à tes parents et à ton médecin. Si tu le souhaites, tu peux signer avec eux le document appelé « consentement ». Tu n'es pas obligé de donner ta réponse tout de suite, tu peux réfléchir quelques jours afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord définitif

Nom, prénom du patient mineur :

Date de l'entretien d'information :

Nom du médecin ayant donné l'information :

Registre national de la « Maladie de Castleman »
NOTE D'INFORMATION (enfant 13 à 15 ans)

Le Docteur (nom, prénom) travaillant à l'hôpital..... (nom de l'hôpital et du service, téléphone) te propose de participer à un projet qui consiste à recueillir des informations médicales concernant ta maladie.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au médecin.

1) Voici pourquoi nous faisons ce projet et pourquoi nous te demandons de participer

Nous souhaitons enregistrer des informations personnelles, médicales et biologiques des personnes qui, comme toi, ont cette maladie qui touche les ganglions. Ainsi nous pourrons savoir combien de personnes ont la même maladie que toi, quels sont les meilleurs médicaments utilisés pour soigner la maladie. Les médecins pourront aussi faire des recherches pour essayer de mieux comprendre la maladie et la soigner encore mieux.

2) Que peut t'apporter le projet si tu y participes ?

Le fait que tu participes à ce projet ne va pas changer les traitements que le médecin va te donner. Par contre, dans le futur, les recherches réalisées grâce à ton aide changeront peut-être ces traitements.

3) Si tu participes au projet, que va-t-on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude ?

Rien ne va changer si tu participes à ce projet. Tu verras le même nombre de fois le médecin et il n'y aura pas d'exams ou de prise de sang supplémentaires.

4) Quels sont les risques ajoutés par le projet ?

Il n'y a aucun risque si tu participes à ce projet.

5) Tu n'es pas obligé(e) de participer à ce projet

6) Si tu choisis de participer à ce projet, tu pourras aussi dire stop à ton médecin et à tes parents à n'importe quel moment. Personne ne t'en voudra. Cela ne changera rien à ton traitement ou à ta prise en charge. Ton médecin pourra continuer à te suivre de la même façon.

7) Ton identité (nom et prénom) restera secrète et ne seront pas communiquée à d'autres personnes que l'équipe médicale qui te suit habituellement et le médecin qui s'occupe du projet.

8) Si tu es d'accord, dis-le à tes parents et à ton médecin. Si tu le souhaites, tu peux signer avec eux le document appelé « consentement ». Tu n'es pas obligé de donner ta réponse tout de suite, tu peux réfléchir quelques jours afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord définitif

Nom, prénom du patient mineur :

Date de l'entretien d'information :

Nom du médecin ayant donné l'information :