

Registre Français de la Mucoviscidose

Note d'information aux PATIENTS relative au Registre français de la mucoviscidose

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Registre Français de la Mucoviscidose réunit des données médicales et sociales sur les patients atteints de mucoviscidose ayant une forme classique ou atypique, en France.

À quoi servent ces données ?

Elles sont indispensables pour étudier la fréquence de la maladie et son évolution dans le temps. Elles permettent de mesurer les progrès réalisés dans la lutte contre la mucoviscidose. Ces données sont nécessaires pour améliorer les connaissances sur l'état de santé de la population. Elles permettent aussi d'évaluer la qualité de prise en charge diagnostique et thérapeutique.

Je vous propose de participer à ce Registre. Votre participation est volontaire et votre refus n'aura aucune conséquence sur la prise en charge ou votre relation avec votre médecin.

Ceci consiste à accepter que les données démographiques et médico-sociales vous concernant (votre état clinique, les résultats d'exams, votre traitement,...) soient recueillies par votre médecin chaque année. Ces données seront enregistrées par Vaincre la Mucoviscidose et analysées conjointement avec l'Institut National d'Études Démographiques (INED) afin d'éditer les rapports annuels à l'échelon national et par centre. Ces rapports décrivent l'évolution des principaux indicateurs de santé (VEMS, IMC...) de manière statistique et de réaliser des études épidémiologiques. Aucun résultat individuel n'y figure. Ce recueil ne modifiera aucunement votre prise en charge habituelle par le CRCM.

Qui en est le promoteur ?

Le promoteur et gestionnaire du Registre est l'Association Vaincre la Mucoviscidose (181, rue de Tolbiac - 75013 PARIS).

Qui a accès aux données ?

Les données concernant chaque personne sont couvertes par le secret médical le plus absolu et sont strictement confidentielles. Seules les personnes en charge de la gestion du Registre ont accès aux données nominatives, elles sont tenues au secret professionnel et personne d'autre n'a accès à ces données. Le recueil des données nominatives a pour seul but de détecter les doublons de dossiers. Seules les données totalement anonymes font l'objet d'analyses statistiques et de publications ou sont adressées chaque année au Registre européen de la mucoviscidose à des fins de recherche et de comparaisons internationales.

Des chercheurs, après une demande motivée, peuvent accéder soit à une analyse globale des données, soit aux données anonymisées, de manière à engager des travaux de recherche sur la mucoviscidose.

Dans le cadre de partenariats avec la banque de données génétiques et cliniques CFTR de Montpellier (vérification de la qualité des données génétiques du Registre) ainsi qu'avec l'Observatoire *Cepacia* de Toulouse (intégration du suivi épidémiologique de *Burkholderia cepacia* et apparentées dans le Registre), les chercheurs du laboratoire de génétique moléculaire et de l'Observatoire *Cepacia* pourront avoir accès aux données du Registre. Un chaînage des données du Registre avec celles de l'Assurance Maladie, réalisé en partenariat avec l'équipe des Hospices Civils de Lyon est en cours, cette équipe peut donc avoir accès à vos données (hors identifiants directs). Le Registre héberge également des études « de vraie vie », notamment des études de suivi des patients sous modulateurs, réalisées en collaboration avec des cliniciens de CRCM.

Sur proposition et supervision des autorités de santé, le registre participe à des études post-inscription sur les différents modulateurs du CFTR. Il s'agit d'études « en vie réelle » réalisées dans le cadre de la prise en charge habituelle du patient qui visent à apporter de connaissances sur les modalités d'utilisation du médicament, son efficacité en pratique courante et ses effets indésirables. Chaque protocole d'étude, rédigé par le laboratoire, est évalué par l'agence du médicament. Les résultats des études post-inscription sont systématiquement évalués par la commission de la transparence et décrits dans des avis rendus publics sur le site de la HAS.

De même, si vous participez à un essai clinique, des données spécifiques à cet essai pourront être collectées dans le cadre du suivi des inclusions dans les protocoles de recherche clinique.

Dans tous les cas, seules les données nécessaires à ces projets seront transmises et auront fait l'objet de déclarations réglementaires au moment de leur mise en place.

Vous pouvez être informé des analyses faites sur les données du Registre en consultant le site www.registredelamuco.org.

Autorisations réglementaires

Le Registre a obtenu une autorisation du CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) et de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Tous les projets et études réalisés en partenariat avec le Registre ont également fait l'objet des déclarations réglementaires adéquates.

Conformément à la loi sur l'informatique et les libertés modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement et de portabilité sur les données vous concernant ainsi que du droit d'organiser le sort de vos données post-mortem. Le droit à l'effacement s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez l'effacement de vos données déjà collectées. Nous ne serons pas toujours en mesure d'effacer vos données si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ces droits s'effectueront auprès du médecin de votre choix ou auprès du Délégué à la protection des données de Vaincre la Mucoviscidose (protectiondonnees@vaincrelamuco.org).

Vous pouvez à tout moment retirer votre participation, sans que cela ne modifie en aucune façon la prise en charge médicale réalisée par votre médecin. Vous avez également, la possibilité, si vous le jugez utile, et conformément au Règlement général sur la protection des données, d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle.

Durée de conservation

Le Registre permettant de réaliser des études longitudinales, les données seront conservées pendant toute la durée du projet.

Je vous remercie par avance de votre participation au Registre français de la mucoviscidose.

Nom du médecin :

Date et signature du médecin :

Registre français de la mucoviscidose

Note d'information aux PARENTS relative au Registre français de la mucoviscidose

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Registre Français de la Mucoviscidose réunit des données médicales et sociales sur les patients atteints de mucoviscidose ayant une forme classique ou atypique en France.

À quoi servent ces données ?

Elles sont indispensables pour étudier la fréquence de la maladie et son évolution dans le temps. Elles permettent de mesurer les progrès réalisés dans la lutte contre la mucoviscidose. Ces données sont nécessaires pour améliorer les connaissances sur l'état de santé de la population. Elles permettent aussi d'évaluer la qualité de prise en charge diagnostique et thérapeutique.

Je vous propose que votre enfant participe à ce Registre. Cette participation est volontaire et votre refus n'aura aucune conséquence sur la prise en charge de votre enfant ou vos relations avec votre médecin.

Ceci consiste à accepter que les données démographiques et médico-sociales concernant votre enfant (état clinique, les résultats d'examen, traitement,...) soient recueillies par le médecin chaque année. Ces données seront enregistrées par Vaincre la Mucoviscidose et analysées conjointement avec l'Institut National d'Études Démographiques (INED) afin d'éditer les rapports annuels à l'échelon national et par centre et de réaliser des études épidémiologiques. Ces rapports décrivent l'évolution des principaux indicateurs de santé (VEMS, IMC...) de manière statistique. Aucun résultat individuel n'y figure. Ce recueil ne modifiera aucunement la prise en charge habituelle de votre enfant par le CRCM.

Le recueil se poursuivant tout au long de la vie de votre enfant, une information concernant ce Registre lui sera transmise à sa majorité.

Qui en est le promoteur ?

Le promoteur et gestionnaire du Registre est l'Association Vaincre la Mucoviscidose (181, rue de Tolbiac - 75013 PARIS).

Qui a accès aux données ?

Les données concernant chaque personne sont couvertes par le secret médical le plus absolu et sont strictement confidentielles. Seules les personnes en charge de la gestion du Registre ont accès aux données nominatives, elles sont tenues au secret professionnel et personne d'autre n'a accès à ces données. Le recueil des données nominatives a pour seul but de détecter les

doublons de dossiers. Seules les données totalement anonymes font l'objet d'analyses statistiques et de publications ou sont adressées chaque année au Registre européen de la mucoviscidose à des fins de recherche et de comparaisons internationales.

Des chercheurs, après une demande motivée, peuvent accéder soit à une analyse globale des données, soit aux données anonymisées, de manière à engager des travaux de recherche sur la mucoviscidose.

Dans le cadre de partenariats avec la banque de données génétiques et cliniques CFTR de Montpellier (vérification de la qualité des données génétiques du Registre) ainsi qu'avec l'Observatoire *Cepacia* de Toulouse (intégration du suivi épidémiologique de *Burkholderia cepacia* et apparentées dans le Registre), les chercheurs du laboratoire de génétique moléculaire et de l'Observatoire *Cepacia* pourront avoir accès aux données du Registre.

Un chaînage des données du Registre avec celles de l'Assurance Maladie, réalisé en partenariat avec l'équipe des Hospices Civils de Lyon est en cours, cette équipe peut donc avoir accès aux données de votre enfant (hors identifiants directs).

Le Registre héberge également des études « de vraie vie », notamment des études de suivi des patients sous modulateurs, réalisées en collaboration avec des cliniciens de CRCM. De même, si votre enfant participe à un essai clinique, des données spécifiques à cet essai pourront être collectées dans le cadre du suivi des inclusions dans les protocoles de recherche clinique.

Sur proposition et supervision des autorités de santé, le registre participe à des études post-inscription sur les différents modulateurs du CFTR. Il s'agit d'études « en vie réelle » réalisées dans le cadre de la prise en charge habituelle du patient qui visent à apporter de connaissances sur les modalités d'utilisation du médicament, son efficacité en pratique courante et ses effets indésirables. Chaque protocole d'étude, rédigé par le laboratoire, est évalué par l'agence du médicament. Les résultats des études post-inscription sont systématiquement évalués par la commission de la transparence et décrits dans des avis rendus publics sur le site de la HAS.

Dans tous les cas, seules les données nécessaires à ces projets seront transmises et auront fait l'objet de déclarations réglementaires au moment de leur mise en place. Vous et votre enfant pouvez être informés des analyses faites sur les données du Registre en consultant le site www.registredelamuco.org.

Autorisations réglementaires

Le Registre a obtenu une autorisation du CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) et de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Tous les projets et études réalisés en partenariat avec le Registre ont également fait l'objet des déclarations réglementaires adéquates.

Conformément à la loi sur l'informatique et les libertés modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement et de portabilité sur les données concernant votre enfant ainsi que du droit d'organiser le sort de ses données post-mortem. Le

droit à l'effacement s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez l'effacement des données de votre enfant déjà collectées. Nous ne serons pas toujours en mesure d'effacer les données de votre enfant si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ces droits s'effectueront auprès du médecin de votre choix ou auprès du Délégué à la protection des données de Vaincre la Mucoviscidose (protectiondonnees@vaincrelamuco.org). Vous pouvez à tout moment retirer la participation de votre enfant, sans que cela ne modifie en aucune façon la prise en charge médicale réalisée par son médecin. Vous avez également, la possibilité, si vous le jugez utile, et conformément au Règlement général sur la protection des données, d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle.

Si un des parents/responsables légaux est absent au moment de la remise de cette note d'information, nous vous demandons d'informer le second parent/responsable légal dans les meilleurs délais.

Durée de conservation

Le Registre permettant de réaliser des études longitudinales, les données seront conservées pendant toute la durée du projet.

Je vous remercie par avance de la participation de votre enfant au Registre français de la mucoviscidose.

Nom du médecin :

Date et signature du médecin :