

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 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. 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.

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). Conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (loi de 1978 n° 78-17, modifiée en 1994 et 2004), vous et votre enfant disposez d'un droit d'accès et de rectification sur les données vous concernant ; ce droit s'effectuera auprès du médecin de votre choix. 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.

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 :