Le Registre Centralisé (Core Registry): un registre européen pour les maladies endocriniennes et osseuses rares

Madame, Monsieur

Nous aimerions vous demander de partager vos données avec le Registre Centralisé. La participation est volontaire. Toutefois, nous avons besoin de votre autorisation écrite pour participer.

Avant de décider si vous voulez participer, vous recevrez une explication de ce qu'est le registre. Veuillez lire attentivement ces informations et poser vos questions à votre médecin ou à votre infirmière spécialisée. Vous pouvez également en parler avec votre conjoint, vos amis ou votre famille.

**Pourquoi ce registre central a-t-il été créé?**

L'Union européenne a mis en place des réseaux pour les maladies rares. Deux d'entre eux sont le réseau européen de référence (ERN) pour les maladies endocriniennes rares (ENDO-ERN) et le réseau européen de référence pour les maladies osseuses rares (ERN BOND) ([www.endo-ern.eu](http://www.endo-ern.eu) et [www.ernbond.eu](http://www.ernbond.eu)). Ces réseaux visent à rassembler le plus d'informations possible sur les maladies rares en créant un registre: EuRREB (European Registries for Rare Endocrine and Bone conditions - [www.eurreb.eu](http://www.eurreb.eu)).

**À quoi sert un registre?**

Les registres sont utilisés par les médecins, les patients et les chercheurs pour en savoir plus sur les maladies rares ou pour trouver le meilleur traitement. Les registres peuvent contribuer à améliorer nos connaissances sur ces maladies et la prise en charge des personnes qui en sont atteintes. Les registres peuvent faire le lien entre les soins et la recherche.

Le registre central recueille des informations importantes sur votre (vos) maladie(s). Ces informations sont recueillies par votre médecin dans le cadre de vos soins "normaux" et sont ajoutées à votre dossier médical (par exemple, les affections antérieures, les traitements et les résultats d'examens). En tant que patient, vous pouvez voir quelles informations sont collectées, mais vous devez y avoir accès. Si vous souhaitez y accéder, votre adresse électronique (fournie dans ce formulaire) sera communiquée à l'équipe du projet afin que vous puissiez créer un compte. De plus amples informations sur cette collecte de données et sur le registre sont disponibles sur notre site web: [www.eurreb.eu](http://www.eurreb.eu) (section Informations sur les patients).

Nous enregistrons actuellement les pathologies suivantes:

* Maladies des glandes surrénales
* Maladies osseuses
* Troubles de l’homéostasie du calcium et du phosphate
* Troubles génétiques du glucose et de l’insuline
* Syndromes tumoraux endocriniens d’origine génétique
* Syndromes de croissance et d’obésité génétique
* Maladies de l’hypothalamus et de l’hypophyse
* Troubles du développement et de la maturation sexuelle
* Maladies systémiques et rhumatologiques
* Maladies de la thyroïde

Pour certaines pathologies, des informations supplémentaires sont collectées dans un module spécifique. Pour un aperçu de tous les modules spécifiques aux conditions, veuillez visiter notre site web: <https://eurreb.eu/condition-specific-modules/>.

Si vous souffrez de l'une des maladies susmentionnées, vous pouvez saisir davantage d'informations. Certains de ces modules comportent également des questionnaires spéciaux pour les patients. Ces questionnaires ont été élaborés en concertation avec les organisations de patients néerlandaises et européennes pour ces pathologies, qui sont également représentées dans les groupes d'étude. À l'avenir, d'autres modules seront développés pour d'autres pathologies.

**Pourquoi suis-je contacté?**

Vous souffrez d'une maladie sur laquelle nous recueillons des données dans ce registre. Votre médecin ou votre association de patients vous a donc remis cette brochure d'information.

**Que signifie la participation?**

Des informations codées sont extraites de votre dossier médical. Aucun test supplémentaire n'est effectué. Nous vous demandons de participer à la collecte des données en répondant à certains questionnaires sur les résultats rapportés par les patients, tels que la qualité de vie ou la douleur. Si vous fournissez des informations médicales, elles seront incluses dans le registre.

Nous utilisons vos données codées à des fins de recherche. Cela signifie qu'aucune information traçable, telle que votre nom ou votre adresse, n'est partagée.

Les chercheurs ne peuvent pas vous contacter directement, car votre adresse n'est pas conservée. Des rappels généraux peuvent être envoyés si les questionnaires sont encore ouverts. La personne qui télécharge vos données peut également envoyer un rappel par l'intermédiaire du système. Seule la personne qui a téléchargé vos données peut les relier ; personne d'autre n'y a accès. Les données sont introduites sur un site web sécurisé. Personne d'autre ne peut identifier les personnes figurant dans le registre, pas même l'équipe de gestion du projet. Si vous choisissez de figurer dans le registre, vous pouvez consulter vos propres données si vous le souhaitez. Vous devrez fournir une adresse électronique pour y accéder. Vous pouvez modifier votre consentement à tout moment.

Le registre étant conçu pour obtenir des résultats à long terme, les données seront conservées pendant 30 ans (y compris après le décès). Cela s'explique par le fait qu'il y a peu de patients atteints d'une maladie rare comme la vôtre. Vous pouvez toujours choisir d'arrêter la collecte de données.

**Qu'attend-on de vous?**

Rien. Aucun test supplémentaire n'est effectué. Vous pouvez choisir de remplir des questionnaires destinés aux patients. Pour ce faire, veuillez laisser votre adresse électronique sur le formulaire de consentement et surveillez votre boîte de courrier indésirable. Des codes d'accès vous seront envoyés à cette adresse et vous devrez activer votre compte.

**Quels sont les inconvénients et les risques éventuels du registre central?**

Nous ne voyons aucun inconvénient à participer. La participation n'est pas obligatoire.

**Si vous ne voulez pas participer ou si vous voulez arrêter**

Si vous ne voulez pas participer, votre médecin considérera que vous ne voulez pas que vos informations soient stockées et partagées. Votre traitement ne sera pas affecté par votre décision.

Si vous participez, vous pouvez changer d'avis et arrêter à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi. Vous devez en informer votre médecin ou le faire vous-même sur le site web. À votre demande, toutes vos données peuvent être supprimées des registres et ne pas être utilisées pour des recherches futures. Toutefois, les données qui ont déjà été partagées avec des chercheurs peuvent être utilisées dans le cadre de leurs recherches.

**Fin du registre**

Votre participation au registre prend fin si:

* vous décidez d'arrêter;
* le registre cesse d'exister;
* EuRREB, les autorités réglementaires ou le comité d'éthique décident de mettre fin au registre.

Des mises à jour annuelles des résultats sont publiées sur le site web de l'EuRREB. Vous pouvez les consulter ou vous inscrire pour recevoir des bulletins d'information.

**Utilisation et stockage de vos données**

Pour ce registre, vos données personnelles codées seront collectées, utilisées et stockées. Il s'agit notamment d'informations sur la santé. La collecte, l'utilisation et le stockage de vos données sont nécessaires pour répondre aux questions des études. Les résultats seront publiés dans des revues scientifiques, sur le site web du registre ou sur les médias sociaux du registre ou des réseaux européens de référence. Les résultats ne peuvent être partagés qu'après avoir été approuvés par un comité spécial comprenant des patients. Toutes les données partagées ne peuvent pas vous identifier personnellement.

Le Registre Centralisé collabore au niveau international avec:

* d'autres registres (inter)nationaux;
* les réseaux de référence pour les maladies rares (ERN);
* des chercheurs d'organisations scientifiques, cliniques et de patients.

Au sein du comité indépendant pour le partage des données, plusieurs médecins, chercheurs et représentants des patients décident si les données peuvent être partagées. Pour plus d'informations: <https://eurreb.eu/about/data-access-committee/>.

**Confidentialité de vos données**

Pour protéger votre vie privée, vos données seront codées. Votre nom et les autres informations permettant de vous identifier sont supprimés. Les données ne peuvent être reliées à vous qu'à l'aide de la clé de codage, qui reste en sécurité au Centre médical de l'université de Leiden (LUMC).

Dans les rapports et les publications, les données ne peuvent pas être retracées jusqu'à vous. Les données sont stockées de manière centralisée dans une base de données électronique certifiée et sécurisée, conformément aux lois européennes sur la protection des données. Cette base de données se trouve aux Pays-Bas et est gérée par le LUMC.

**Transfert en dehors de l'Union européenne (UE)**

Vos données codées peuvent également être envoyées dans des pays situés en dehors de l'UE. Dans ces pays, les règles de protection des données de l'UE ne s'appliquent pas. Nous veillerons à ce que votre vie privée soit également protégée en signant un accord de partage des données.

**Plus d'informations sur vos droits**

Pour plus d'informations sur vos droits en matière de traitement des données, veuillez consulter le site web de l'autorité de protection des données de votre pays.

**1. Informer**

Votre dossier médical fera état de votre participation. Personne d'autre ne sera informé.

**2. Pas de paiement pour la participation**

Vous ne recevrez aucune rémunération pour votre participation à ce registre.

**3. Des questions?**

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter : registries@lumc.nl

**4. Signez le formulaire de consentement**

Après avoir réfléchi, il vous sera demandé de décider si vous souhaitez participer à ce registre. Si vous souhaitez donner votre accord, veuillez signer le formulaire de consentement. Vous et votre médecin recevrez une copie signée.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération, au nom de tous les médecins contribuant au Registre Centralisé.

Équipe de l'EuRREB

**Formulaire de consentement pour le partage de données avec le Registre Centralisé (Core Registry)**

J'ai lu la lettre d'information et j'ai eu l'occasion de poser des questions. J'ai reçu des réponses complètes à mes questions. J'ai eu suffisamment de temps pour décider de participer ou non et je sais que l'adhésion est volontaire. Je comprends également que je peux décider d'arrêter à tout moment sans donner de raison.

Par ce formulaire de consentement, j'autorise:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** |
| 1. Mes données sont enregistrées dans le Registre Centralisé (Core Registry). Mes données peuvent être conservées aussi longtemps que le registre existe, et pendant 10 ans après sa fin.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Je souhaite avoir accès à ces données. Les codes d'accès peuvent être envoyés à l'adresse électronique suivante:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | ☐ |
| 1. Je consens à ce que mes données à caractère personnel soient partagées dans le Registre Centralisé (Core Registry) avec des tiers comme décrit ci-dessus. La condition est que ma vie privée soit protégée par un niveau de sécurité suffisant ou que des précautions contractuelles soient prises si les données sont transférées en dehors de l'UE.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Je donne l'autorisation de me contacter pour remplir des questionnaires.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Je souhaite recevoir les lettres d'information du registre.
 | [ ]  | ☐ |
| 1. J'autorise l'enregistrement dans le registre d'informations sur toute mutation génétique liée à ma maladie.
 | [ ]  | [ ]  |

**Nom et prénom du patient / Nom et prénom du représentant légal du patient:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature: Date: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Je déclare avoir pleinement informé ce patient. Si, au cours de la participation, des informations susceptibles d'affecter le consentement du patient sont portées à sa connaissance, je l'en informerai en temps utile.

**Nom et prénom du médecin ou de l'infirmière (ou de son représentant)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature: Date: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_