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

Cher(s) parent(s) et/ou tuteur(s),

Cette lettre vous fournit des informations sur le Registre Centralisé pour les maladies endocriniennes et osseuses rares, auquel notre service participe. Nous vous demandons l'autorisation de partager les données de votre enfant avec ce registre central. La participation est volontaire, mais nous avons besoin de votre consentement écrit.

Avant que vous ne preniez votre décision, nous allons vous expliquer en quoi consiste le registre. Prenez le temps de lire attentivement ces informations et posez vos questions à votre médecin ou à votre infirmière spécialisée.

**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 notre connaissance de ces maladies rares 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 Centralisé recueille des informations importantes sur ces maladies endocriniennes et osseuses. Ces informations sont également recueillies par le médecin dans le cadre des soins "normaux" (par exemple, la taille ou les médicaments pris par votre enfant) et sont incluses dans le dossier médical.

**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/>.

**Que signifie participer?**

Vous et votre enfant ne devez rien faire de plus. Aucun test supplémentaire n'est nécessaire. Les données du dossier médical de votre enfant sont transférées sur un site web sécurisé. Personne ne peut consulter vos données personnelles, telles que votre nom ou votre adresse, à l'exception de l'équipe de traitement.

**Vous pouvez créer votre propre compte pour consulter les données.**

Si vous acceptez que les données soient incluses en toute sécurité dans le registre, vous pouvez choisir de créer vous-même un compte. 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 sur ce formulaire) sera communiquée à l'équipe du projet afin que vous puissiez créer un compte. Vous trouverez de plus amples informations sur la collecte de données et le registre à l'adresse www.eurreb.eu (section Informations sur les patients).

Vous et votre enfant avez également la possibilité de contribuer à la collecte de données en répondant à un certain nombre de questionnaires. Ceux-ci portent, par exemple, sur la qualité de vie et la satisfaction des patients à l'égard des soins.

Il n'est pas obligatoire de créer un compte ou de remplir les questionnaires.

Le registre ne vous contactera jamais directement, même si vous créez un compte. Cependant, vous pouvez recevoir des rappels généraux si les questionnaires sont incomplets. L'équipe soignante peut également envoyer des rappels par l'intermédiaire du système.

**Partage et publication des résultats de la recherche**

Les données du registre peuvent être utilisées à des fins de recherche scientifique. Seules les données anonymes peuvent être utilisées, et seulement après approbation d'un comité spécial comprenant des représentants des patients. Les résultats seront publiés dans des revues scientifiques, sur le site web du registre, sur le réseau européen de référence ou sur les médias sociaux du registre.

Les lecteurs de ces publications ne sauront pas que votre enfant a participé à l'étude.

Le registre collabore avec:

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

**Stockage des données**

Le registre est conçu pour étudier les résultats à long terme. Les données sont donc conservées indéfiniment (même après le décès). Cela est nécessaire car il y a très peu de patients atteints de la même maladie rare que votre enfant. Vous et votre enfant pouvez à tout moment choisir d'arrêter la collecte de données.

**Quels sont les risques ou les inconvénients éventuels du Registre Centralisé?**

Nous ne voyons aucun inconvénient à participer.

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

Si vous indiquez sur le formulaire ci-joint que vous ne souhaitez pas participer, les informations concernant votre enfant ne seront ni stockées ni partagées. Cela n'affectera pas le traitement de votre enfant.

Si vous participez, vous pouvez changer d'avis à tout moment sans donner de raison. Informez votre équipe de soins de santé ou effectuez des changements directement sur le site web. À votre demande, toutes les données relatives à votre enfant peuvent être retirées 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**

La participation au registre prend fin si:

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

**Partage de données en dehors de l’Union européenne (UE)**

À des fins de recherche scientifique, les données non traçables du registre concernant votre enfant peuvent également être transmises à des chercheurs de pays situés en dehors de l'UE. Ces pays peuvent ne pas avoir les mêmes règles en matière de protection de la vie privée que l'UE. Toutefois, le registre veillera à ce que des contrats soient mis en place pour obliger ces chercheurs à protéger les données de votre enfant selon les mêmes normes qu'au sein de l'UE.

**Plus d'informations sur les droits relatifs aux données**

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**

Une note sera inscrite dans le dossier de votre enfant pour l'informer que vous participez au registre de base. Personne d'autre n'en sera informé.

**2. Pas de frais de participation**

Vous ou votre enfant ne serez pas rémunérés pour votre participation au 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 si je veux que mon enfant participe et je sais que cette participation est volontaire. Je comprends également que je peux choisir d’arrêter la participation de mon enfant à tout moment sans donner de raison.

Par ce formulaire de consentement, j'autorise:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** |
| 1. Les données de mon enfant sont enregistrées dans le Registre Centralisé. Les 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 les données à caractère personnel de mon enfant soient partagées dans le registre central avec des tiers comme décrit ci-dessus. La condition est que la vie privée de mon enfant 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. J’autorise à contacter mon enfant pour qu’il remplisse 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 l’état de mon enfant.
 | [ ]  | [ ]  |

**Nom et prénom de votre enfant (moins de 16 ans):**

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

**Nom et prénom du parent et/ou du tuteur 1:**

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

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

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

**Nom et prénom du parent et/ou du tuteur 2:**

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

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

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

**Nom et prénom du médecin ou de l'infirmier praticien (ou de son représentant):**

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

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

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

*L'organisation de ce registre suivra attentivement les règles qui s'appliquent actuellement à l'enregistrement, même si, par exemple, les lois gouvernementales changent. Si les règles de ce registre doivent être modifiées à l'avenir, nous vous en informerons si nécessaire. Il se peut que l'on vous demande de donner à nouveau votre consentement pour continuer à participer.*