

## Registre national de la « Maladie de Castleman »

### - Note d'Information aux patients adultes-

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 votre participation ?**

Le médecin qui vous suit participe 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 de participer à ce registre dont l'objectif est de collecter les données personnelles (y compris vos origines familiales), cliniques et biologiques vous concernant durant le suivi de votre maladie et de façon annuelle. 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 vous suit répondra à toutes les questions que vous pourrez lui poser.

#### **Comment est encadré ce registre ?**

Sauf opposition de votre part, vos 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 de vous identifier.

Les données pourront secondairement être partagées avec des partenaires publics (telle que la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR, [www.bndmr.fr](http://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](http://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 vos données. 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 vos données et à la réutilisation et exploitation des données figurant dans votre 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 votre prise en charge 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 votre identité soit le médecin qui vous suit.

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

Je soussigné Dr/Pr.....certifie avoir informé

Mr, Mme .....sur les conditions du recueil des informations le/la concernant dans le Registre national pour la maladie de Castleman à des fins épidémiologiques et/ou de recherches scientifiques et avoir recueilli sa non opposition

Opposition exprimée :  Oui  Non

Le ..... Signature du médecin