

Registre national de la « Maladie de Castleman »

Note d'Information pour le représentant d'une personne majeure sous tutelle

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 la participation ?

Le médecin qui suit Mr / Mme 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.

En tant que représentant légal de Mme / Mr et conformément à la loi, c'est à vous que nous demandons l'autorisation de participation de votre proche à ce registre dont l'objectif est de collecter les données personnelles (y compris ses origines familiales), cliniques et biologiques le/la concernant. 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 suit votre proche répondra à toutes les questions que vous pourrez lui poser.

Comment est encadré ce registre ?

Sauf opposition de votre part, les 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 d'identifier votre enfant. Les données pourront secondairement être partagées avec des partenaires publics (telle que la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR, 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) 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 des données le concernant. 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 ces données et à la réutilisation et exploitation des données figurant dans le 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 la prise en charge de votre proche 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 l'identité de votre proche soit le médecin qui le suit.

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

Les patients sous tutelle aptes à exprimer leur volonté seront consultés dans la mesure où leur état le permet. Il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

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

Mr, Mme , tuteur/tutrice sur les conditions du recueil des informations

concernant le patient dans le Registre national pour la maladie de Castleman à

des fins épidémiologiques et/ou de recherches scientifiques et avoir recueilli leur non opposition

Opposition exprimée auprès du tuteur /tutrice Oui Non

Opposition exprimée du patient (si apte à exprimer sa volonté) : Oui Non

le Signature du médecin