

**COHORTE OBSERVATIONNELLE PROSPECTIVE NATIONALE DE SUIVI LONGUE DUREE
DES ENFANTS ATTEINTS DE CYTOPENIE AUTO-IMMUNE SEVERE**

COHORTE OBS'CEREVANCE

Sous l'égide du Centre de Référence des Cytopénies Auto-Immunes de l'Enfant (CEREVANCE)

Madame, Monsieur,

Merci de lire attentivement ce document d'information, il servira de base pour les discussions ultérieures.

Le diagnostic de purpura thrombopénique immunologique, d'anémie hémolytique auto-Immune, de neutropénie auto-immune, ou de syndrome d'Evans a été porté chez votre enfant.

Ce sont des maladies rares du sang, de la famille des cytopénies auto-immunes. Dans ces maladies, l'organisme fabrique des anticorps contre ses propres constituants sanguins entraînant une anémie, des hémorragies, ou un risque vis-à-vis des infections. Même si les données essentielles concernant la reconnaissance et le traitement de ces maladies sont aujourd'hui connues, il est nécessaire de progresser dans la recherche médicale et thérapeutique.

Les maladies rares ont été reconnues par le gouvernement comme une priorité. Lancé fin 2004, le « Plan national maladies rares » a conduit à la labellisation des centres de référence nationaux et des centres de compétence régionaux pour différentes pathologies ou groupe(s) de pathologies.

Leur rôle principal est d'assurer la coordination du suivi pour le patient et de regrouper un ensemble de compétences pluridisciplinaires hospitalières, organisées autour d'équipes médicales spécialisées.

Le Centre de référence national des cytopénies auto-immunes de l'enfant (CEREVANCE), coordonné par le Dr Nathalie Aladjidi, est une structure rattachée au pôle pédiatrique de l'Hôpital des Enfants du CHU de Bordeaux. Le CEREVANCE, comme tout centre de référence, présente plusieurs pôles d'activités :

- Expertise avec l'élaboration de recommandations sur la prise en charge et les traitements;
- Recours pour un second avis médical
- Filière de prise en charge sanitaire et médicosociale
- Formation continue des médecins, ainsi qu'une information aux familles
- Recherche épidémiologique, clinique, fondamentale sur ces cytopénies.

Pour assurer ces missions, le CEREVANCE a mis en place en 2004, une cohorte observationnelle prospective nationale de suivi longue durée des enfants atteints de cytopénie auto-immune sévère (cohorte OBS'CEREVANCE). Nous souhaiterions, avec votre accord, que votre médecin nous communique tout ou partie des données de son dossier médical pour nous aider à mieux comprendre et mieux soigner ces maladies.

Parmi les informations que nous souhaitons obtenir figurent les antécédents médicaux personnels et familiaux, les informations cliniques et paracliniques au diagnostic initial, les informations concernant la prise en charge thérapeutique et l'évolution de la maladie, l'origine géographique ou ethnique ainsi que les éventuelles maladies génétiques diagnostiquées chez votre enfant.

Les données du dossier de votre enfant seront conservées conformément à la réglementation¹ pour répondre aux finalités de conseils, de recours pour les avis médicaux, et de recherche du CEREVANCE. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement (CHU de Bordeaux) et pourront être utilisées pour des recherches ultérieures en collaboration avec des partenaires publics ou privés, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le niveau de protection des données requis par le règlement européen.

Le fichier informatique utilisé pour cette cohorte est mis en œuvre conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux sur la protection des données (RGPD – règlement UE 2016/679). libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée 2019) et au règlement général

En application des dispositions de la loi informatique et liberté, le centre de référence CEREVANCE a mis en place un dispositif qui permet de vous informer dès la mise en œuvre d'un projet de recherche issu de la cohorte OBS'CEREVANCE sur son site internet www.cerevance.org

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement et d'opposition au traitement des données utilisées dans le cadre de la constitution de cette cohorte. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès du médecin assurant la prise en charge de votre enfant, ou auprès du médecin responsable du centre de référence CEREVANCE (sec.cerevance@chu-bordeaux.fr).

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez également la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux par mail (mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat, 33404 Talence).

Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr)

L'utilisation de ces informations, de nature sensible, est fondamentale pour la recherche sur ces maladies, et ne peut se faire sans votre accord. Par avance, nous vous remercions de soutenir notre démarche et de l'aide que vous apporterez ainsi à la recherche médicale.

¹ Décret no 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique

**COHORTE OBSERVATIONNELLE PROSPECTIVE NATIONALE DE SUIVI LONGUE DUREE
DES ENFANTS ATTEINTS DE CYTOPENIE AUTO-IMMUNE SEVERE**

COHORTE OBS'CEREVANCE

CONSENTEMENT POUR UNE PERSONNE MINEURE

Un exemplaire de ce document doit être remis au(x) titulaire(s) de l'autorité parentale.

Je soussigné(e).....ayant l'autorité parentale sur l'enfant
..... autorise le Dr..... à
communiquer tout ou partie de son dossier médical au Centre de Référence National des Cytopénies Auto-Immunes de l'Enfant (CEREVANCE) situé à l'hôpital pédiatrique du CHU de Bordeaux, hôpital Pellegrin, place Amélie Raba-Léon, 33000 Bordeaux dans le cadre de la cohorte observationnelle prospective nationale de suivi longue durée des enfants atteints de cytopénie auto-immune sévère (OBS'CEREVANCE)

Le Dr..... m'a expliqué l'objectif de ce transfert d'information et les bénéfices qui pourraient en résulter pour mon enfant ou pour d'autres personnes souffrant d'une pathologie comparable.

J'ai été informé(e) qu'en dehors de son suivi médical, ses données peuvent contribuer à plusieurs projets de recherche dont je peux vérifier à tout moment la nature sur le site internet de la cohorte. Concernant ses origines géographiques ou les maladies génétiques dont il est porteur, elles constituent des pistes de recherche importantes sur les causes génétiques des maladies immunologiques et leur usage sera strictement limité à ces finalités.

J'autorise l'utilisation de ses données pour des études et recherches Je n'autorise pas l'utilisation de ses données pour des études et recherches

Conformément à la réglementation¹, je dispose à tout moment d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement et d'opposition pour motif légitime au traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès du médecin assurant ma prise en charge, ou auprès du médecin responsable du centre de référence CEREVANCE. Si nécessaire, je peux adresser ma demande auprès du Délégué à la protection des données (mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr), et en dernier recours solliciter la CNIL (www.cnil.fr).

Quelles que soient mes décisions, mon enfant continue à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles. Notre participation à cette base de données est entièrement volontaire et nous sommes libres de changer d'avis à tout moment sans avoir à nous justifier.

Fait à le

Signature et nom
du praticien

Signature du(des) titulaire(s)
de l'autorité parentale

Signature du mineur
(« à rechercher
systématiquement)

¹ Loi 78.17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée 2019, et RGPD (Règlement général sur la protection des données – UE 2016/679)