

Le registre des maladies endocriniennes rares EuRRECa Le registre des maladies osseuses rares EuRR-Bone

(Informations destinées aux adultes)

Qu'est-ce qu'un registre ?

Un registre est similaire à une base de données médicale contenant divers dossiers médicaux. Les registres sont très souvent utilisés de nos jours par les médecins et les scientifiques qui travaillent sur des maladies rares. En mettant en commun les connaissances et l'expérience sur les maladies et leur évolution, les registres peuvent améliorer notre compréhension de ces maladies et améliorer leur prise en charge.

Qu'est-ce que EuRRECa et EuRR-Bone ?

EuRRECa est l'acronyme anglais de Registres européens des maladies endocriniennes rares (European Registries for Rare Endocrine Conditions). Le registre EuRRECa travaille en collaboration avec le réseau européen de référence (ERN, pour European Reference Network) pour les maladies endocriniennes rares (Endo-ERN). De la même façon, le registre EuRR-Bone collecte les données des patients atteints de maladies osseuses rares (ERN-BOND). Pour de plus amples informations sur les ERNs, consultez leur site Web (en anglais) sur endo-ern.eu ou ernbond.eu.

Quel est le but des registres des maladies endocriniennes rares EuRRECa et EuRR-Bone ?

Le registre des maladies endocriniennes rares EuRRECa et le registre des maladies osseuses rares EuRR-Bone collecteront certaines informations de base dans un registre. Les informations recueillies sont les mêmes que celles recueillies habituellement par le médecin dans le cadre du suivi de la maladie. Vous pouvez demander à votre médecin hospitalier de vous montrer le type d'informations qui sont consignées et vous trouverez également plus d'informations sur eurreca.net et eurr-bone.com.

Pourquoi s'est-on adressé à moi ?

Le médecin hospitalier en charge de votre maladie ou celle de votre enfant, est un membre du registre des maladies endocriniennes rares. Le registre concerne tous les enfants et adultes souffrant d'une maladie de l'Endo-ERN ou de l'ERN-BOND. Nous avons aussi un dépliant informatif destiné aux plus jeunes, et vous pouvez demander à votre médecin de le lire également. Lorsque votre enfant fêtera ses 16 ans, on lui demandera de confirmer s'il veut rester inscrit dans le registre.

Mon enfant malade est encore très jeune – comment puis-je savoir si c'est ce qu'il veut ?

Il est parfois difficile de prendre une décision au nom de votre enfant. Sachez cependant que toutes les informations peuvent être effacées du registre n'importe quand, par vous ou par votre enfant. Votre enfant ne doit pas attendre d'avoir 16 ans pour avoir son mot à dire, vous pouvez discuter avec lui du registre à n'importe quel âge.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Non. Si vous ne nous renvoyez pas le formulaire joint à ce dépliant, le médecin hospitalier considèrera que vous ne désirez pas que les informations soient consignées dans le registre et partagées avec d'autres médecins ou scientifiques. La prise en charge de votre maladie ou de la maladie de votre enfant ne sera aucunement affectée par votre décision.

Si je participe, qu'arrivera-t-il aux données consignées dans le registre ?

Les utilisateurs du registre ne pourront pas vous contacter, car le nom, l'adresse et le numéro d'hospitalisation du patient ne seront pas enregistrés. Seul votre médecin hospitalier pourra relier les données du registre aux dossiers médicaux de l'hôpital. Personne d'autre ne pourra identifier les personnes incluses dans le registre, pas même les créateurs du registre.

Votre médecin hospitalier entrera dans le registre un nombre limité de données et informations (la nature exacte de ces données est décrite sur les sites Web d'EuRRECa et de EuRR-Bone). Et souvenez-vous que vous pouvez demander à votre médecin hospitalier de vous montrer le type d'informations consignées dans le registre. Si vous acceptez d'être inclus(e) dans le registre, vous pouvez consulter vos propres informations lors de leur saisie dans le registre. De plus, le registre vous offrira aussi l'option de consigner votre propre vécu des soins que vous avez reçus. Pour cela, il vous faudra fournir une adresse e-mail. Le registre s'inscrivant dans une optique de résultats à long terme, les données seront conservées indéfiniment.

Comment les informations recueillies dans le registre seront-elles utilisées ?

- Les données consignées dans le registre seront utilisées à des fins de recherche ou pour développer de nouvelles thématiques de recherche.
- Les résultats des études de recherche seront publiés dans des revues médicales pour que les professionnels et les patients du monde entier en bénéficient.
- Les données permettront aux spécialistes du monde entier de contacter d'autres spécialistes qui s'occupent de patients souffrant de maladies similaires.
- Nous vous informerons également, vous et votre médecin, au sujet des études et des registres existants traitant de votre maladie ou de la maladie de votre enfant.

La confidentialité des informations sera-t-elle assurée ?

Votre participation ou/et la participation de votre enfant sera strictement confidentielle et toutes les informations seront traitées par le biais de systèmes électroniques parfaitement sécurisés. Comme le registre recueille des informations provenant de nombreux établissements, le système sera protégé par un mot de passe, et seules les personnes directement concernées auront accès au registre. Gardez à l'esprit que le registre ne recueille aucune information sur les noms, adresses et numéros d'hospitalisation des patients.

Quels sont les inconvénients et risques potentiels du registre ?

À notre connaissance, l'inclusion dans le registre ne présente aucun inconvénient. Comme nous l'avons dit précédemment, accepter d'être inclus(e) dans le registre ne vous engage pas à participer à quelque étude que ce soit.

Quels sont les bénéfices potentiels du registre ?

Le but du registre est d'aider les scientifiques et les médecins à mieux comprendre les maladies rares et à optimiser la prise en charge des enfants et des adultes souffrant de ces maladies. Le registre recueillera également des informations directement de votre part, ce qui permettra à vos médecins de mieux comprendre comment votre maladie vous affecte personnellement. Il se pourrait que, sur base des informations que vous fournirez, votre médecin désire discuter de votre maladie plus en détail avec vous.

Puis-je consulter mon dossier personnel ?

Oui. Vous pouvez demander d'accéder au registre auprès du médecin qui y a consigné vos données, et vous pouvez également consulter les informations directement dans le registre. Si vous désirez modifier certaines de ces informations, ou si vous voudriez en savoir plus, adressez-vous à votre médecin. Si vous désirez consulter directement les informations dans le registre, vous devrez nous donner votre adresse e-mail.

Si je change d'avis, désire formuler une plainte ou faire un commentaire, qui dois-je contacter ?

Si vous désirez effacer vos informations du registre, vous pouvez contacter votre médecin ou l'équipe d'EuRRECa ou de EuRR-Bone en utilisant l'adresse fournie à la fin de cette notice d'information. Si vous n'êtes pas satisfait(e) de la manière dont vous avez été contacté(e) ou traité(e), vous pouvez également déposer une réclamation en utilisant la procédure habituelle de votre service de santé local. Votre médecin hospitalier ou votre médecin traitant pourront vous conseiller à ce sujet. De plus, vous pouvez également contacter directement l'équipe de l'EuRECCa ou de EuRR-Bone au moyen de l'adresse fournie à la fin de

cette notice d'information. L'équipe de l'EuRRECa appréciera vos commentaires, n'hésitez pas à la contacter.

Qui évalue l'activité de EuRRECa et de EuRR-Bone ?

Lors de sa mise en place, le registre a été évalué par le Service national d'éthique de la recherche du Royaume-Uni et le conseil d'administration du projet EuRRECa et EuRR-Bone. Le projet EuRRECa a été approuvé par la Société européenne d'endocrinologie pédiatrique, la Société européenne d'endocrinologie et l'UE. Le projet EuRR-Bone a été approuvé par l'UE. En plus du conseil d'administration de EuRRECa et de EuRR-Bone, un comité consultatif international supervise les activités des registres. Ceux-ci sont étroitement liés à l'Endo-ERN et à l'ERN-BOND, aussi financé par l'UE. Les représentants de plusieurs groupes de patients sont aussi présents dans des rôles clés de l'EuRRECa, EuRR-Bone, de l'Endo-ERN et de l'ERN-BOND.

Qui finance l'EuRRECa ?

Le projet « 777215 / EuRRECa » a reçu des financements du Programme santé de l'Union européenne (2014-2020). Il est aussi soutenu par La Société européenne d'endocrinologie pédiatrique et la Société européenne d'endocrinologie. Le projet « EuRR-Bone » a reçu des financements du Programme santé de l'Union européenne.

Que dois-je faire ?

Tout simplement, discutez du projet avec votre médecin et décidez si votre situation justifie d'ajouter les informations vous concernant dans le registre. Si oui, remplissez le formulaire ci-joint. Vous pouvez changer d'avis à tout moment et demander à votre médecin hospitalier d'effacer vos données du registre.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter :

- Contactez votre endocrinologue à votre hôpital
- Visitez le site Web de l'EuRRECa (eurreca.net) et de EuRR-Bone (eurr-bone.com) et inscrivez-vous pour recevoir des bulletins d'informations.
- Contactez l'équipe de l'EuRRECa – info@eurreca.net ou l'équipe de EuRR-Bone

Office for Rare Conditions, Glasgow, Université de Glasgow
Royaume-Uni, Tél. : +44 141 451 5843