

Pr Marc BERGER

Président du CETG

Chef de service Hématologie Biologique
Directeur de l'EA7453 CHELTER
Consultant Hématologie Clinique Adulte
Coordonnateur CRB-Auvergne
CHU Estaing
1 place Lucie et Raymond Aubrac
63003 Clermont-Ferrand Cedex 1
☎ : +33 4.73.75.03.68
Fax : +33 4.73.75.06.83
E-mail : mberger@chu-clermontferrand.fr

Dr Nadia BELMATOUG

Vice-Présidente Adultes

Coordonatrice du Centre de Référence Maladies
Lysosomales
Hôpital Beaujon
Service de Médecine Interne
Pr. Bruno FANTIN
100 Bd du Général Leclerc
92118 Clichy
☎ +33 1.40.87.52.86
Fax +33 1.40.87.44.34
E-mail : nadia.belmatoug@aphp.fr
samira.zebiche@aphp.fr

Dr Anaïs BRASSIER

Vice-Présidente Enfants

Service des Maladies Héréditaires du Métabolisme
Hôpital Necker-Enfants Malades
149 Rue de Sèvres
75015 Paris
☎ + 33 1.44.49.47.31
Fax +33 1.71.19.60.40
E-mail : anais.brassier@aphp.fr

Secrétariat : Mme Samira Zebiche

☎ +33 1.40.87.52.86
Fax +33 1.40.87.44.34
E-mail : samira.zebiche@aphp.fr

Membres du C.E.T.G.

Dr Leonardo ASTUDILLO

astudillo.l@chu-toulouse.fr

Pr Soumeiya BEKRI

Soumeiya.Bekri@chu-rouen.fr

Mme Monia BENGHERBIA

monia.bengherbia@aphp.fr

Pr Thierry BILLETTE de VILLEMEUR

thierry.billette@aphp.fr

Dr Christine BROISSAND

christine.broissand@aphp.fr

Dr Catherine CAILLAUD

catherine.caillaud@inserm.fr

Dr Bérangère CADOR

berangere.cador@chu-rennes.fr

Dr Fabrice CAMOU

fabrice.camou@chu-bordeaux.fr

Dr Florence DALBIES

florence.dalbies@chu-brest-fr

Dr Dries DOBBELAERE

d-dobbelaere@chru-lille.fr

Dr Roseline FROISSART

roseline.froissart@chu-lyon.fr

Dr Francis GACHES

fgaches@hjd.asso.fr

Mme Delphine GENEVAZ (Association VML)

scientifique@vml-asso.fr

Dr Vanessa LEGUY SEGUIN

vanessa.leguy-seguin@chu-dijon.fr

Pr Thierry LEVADE

thierry.levade@inserm.fr

Dr Catherine MARCEL

marcel.catherine@orange.fr

Dr Agathe MASSEAU

agathe.masseau@chu-nantes.fr

Dr Yves-Marie PERS

ympers2000@yahoo.fr

Dr David PETROVER

davidpetrover@aphp.fr

Dr Samia PICHARD

samia.pichard@aphp.fr

Pr Christian ROSE

Rose.Christian@ghicl.net

Dr Christine SERRATRICE

Christine.serratrice@hcuge.ch

Dr Jérôme STIRNEMANN

Jerome.Stirnmann@hcuge.ch

Dr Sabrina VERGNAUD

SVergnaud@chu-grenoble.fr

Mme Karima YOUSFI

karima.yousfi@aphp.fr

COMITE D'EVALUATION DU TRAITEMENT DE LA MALADIE DE GAUCHER

*Sous groupe du Comité d'Evaluation du Traitement des maladies
Lysosomales*

Affilié à la Société Française des Erreurs Innées du Métabolisme

Information destinée aux patients majeurs

Vous avez une maladie de Gaucher. Cette maladie peut être responsable de symptômes atteignant différents organes, elle est en rapport avec le déficit d'une enzyme, la *Glucocérébrosidase*.

Le registre national de la maladie de Gaucher a été mis en place en 2005. Les informations cliniques, comme les résultats de laboratoire et les explorations des différents organes seront enregistrés. Ces informations seront demandées à votre médecin référent ainsi qu'aux spécialistes que vous avez pu voir en consultation. Aucun examen autre que ceux effectués dans la prise en charge habituelle de la maladie ne sont demandés. Les médecins associés à ce registre sont fédérés en un comité scientifique au sein du CETG et des Centres de Références prenant en charge les Maladies Lysosomales*.

Seront enregistrés les 3 premières lettres de votre nom et de votre prénom, ainsi que votre année de naissance. La saisie des données sera effectuée par un laboratoire spécialisé ; ces données cliniques seront analysées dans le laboratoire INSERM U738. Ces données resteront confidentielles, et ne seront accessibles qu'aux membres du comité scientifique du CETG. Lors de l'utilisation des informations médicales, un numéro d'identification remplacera vos initiales, permettant ainsi l'anonymisation des données.

En aucun cas, ce travail ne saurait modifier votre relation avec votre médecin.

Le registre a reçu un avis favorable de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (N° d'autorisation : 05-1099).

Consentement éclairé

Vous devez disposer d'un temps suffisant pour évaluer et discuter de votre participation dans le registre français de la maladie de Gaucher. Une copie de votre consentement signé par le médecin participant et par vous, vous sera remise, tandis que l'original sera classé avec votre dossier médical, confirmant ainsi votre participation dans le registre.

Votre participation au registre français de la maladie de Gaucher est volontaire, vous avez la possibilité de refuser, ou de retirer votre consentement à tout moment sans avoir à vous justifier. La décision de participer ou non à ce registre n'affectera en aucune manière les soins médicaux qui doivent vous être prodigués.

Comme le prévoit la loi informatique et liberté vous avez à tout moment la possibilité d'accéder aux données vous concernant et à demander une rectification ou une suppression de ces informations.

Si vous souhaitez des informations complémentaires concernant ce registre, vous pouvez contacter :

Docteur Nadia Belmatoug

Secrétariat du Centre de Référence des Maladies Lysosomales (CRML)

Mme Samira Zebiche

Service de Médecine Interne Hôpital Beaujon

100 boulevard du Général Leclerc

92110 Clichy

Tel : 01-40-87-52-86

Fax : 01-40-87-44-34

samira.zebiche@bjn.aphp.fr

Pr Marc BERGER
Président du CETG
Chef de service Hématologie Biologique
Directeur de l'EA7453 CHELTER
Consultant Hématologie Clinique Adulte
Coordonnateur CRB-Auvergne
CHU Estaing
1 place Lucie et Raymond Aubrac
63003 Clermont-Ferrand Cedex 1
☎ : +33 4.73.75.03.68
Fax : +33 4.73.75.06.83
E-mail : mberger@chu-clermontferrand.fr

Dr Nadia BELMATOUG
Vice-Présidente Adultes
Coordonatrice du Centre de Référence Maladies
Lysosomales
Hôpital Beaujon
Service de Médecine Interne
Pr. Bruno FANTIN
100 Bd du Général Leclerc
92118 Clichy
☎ +33 1.40.87.52.86
Fax +33 1.40.87.44.34
E-mail : nadia.belmatoug@aphp.fr
samira.zebiche@aphp.fr

Dr Anaïs BRASSIER
Vice-Présidente Enfants
Service des Maladies Héréditaires du Métabolisme
Hôpital Necker-Enfants Malades
149 Rue de Sèvres
75015 Paris
☎ +33 1.44.49.47.31
Fax +33 1.71.19.60.40
E-mail : anaïs.brassier@aphp.fr

Secrétariat : Mme Samira Zebiche
☎ +33 1.40.87.52.86
Fax +33 1.40.87.44.34
E-mail : samira.zebiche@aphp.fr

Membres du C.E.T.G.
Dr Leonardo ASTUDILLO
astudillo.l@chu-toulouse.fr
Pr Soumeiya BEKRI
Soumeiya.Bekri@chu-rouen.fr
Mme Monia BENGHERBIA
monia.bengherbia@aphp.fr
Pr Thierry BILLETTE de VILLEMEUR
thierry.billette@aphp.fr
Dr Christine BROISSAND
christine.broissand@aphp.fr
Dr Catherine CAILLAUD
catherine.caillaud@inserm.fr
Dr Bérangère CADOR
berangere.cador@chu-rennes.fr
Dr Fabrice CAMOU
fabrice.camou@chu-bordeaux.fr
Dr Florence DALBIES
florence.dalbies@chu-brest.fr
Dr Dries DOBBELAERE
d-dobbelaere@chru-lille.fr
Dr Roseline FROISSART
roseline.froissart@chu-lyon.fr
Dr Francis GACHES
fgaches@hjd.asso.fr
Mme Delphine GENEVAZ (Association VML)
scientifique@vml-asso.fr
Dr Vanessa LEGUY SEGUIN
vanessa.leguy-seguin@chu-dijon.fr
Pr Thierry LEVADE
thierry.levade@inserm.fr
Dr Catherine MARCEL
marcel.catherine@orange.fr
Dr Agathe MASSEAU
agathe.masseau@chu-nantes.fr
Dr Yves-Marie PERS
ympers2000@yahoo.fr
Dr David PETROVER
davidpetrover@aphp.fr
Dr Samia PICHARD
samia.pichard@aphp.fr
Pr Christian ROSE
Rose.Christian@ghicl.net
Dr Christine SERRATRICE
Christine.serratrice@hcuge.ch
Dr Jérôme STIRNEMANN
Jerome.Stirnemann@hcuge.ch
Dr Sabrina VERGNAUD
SVergnaud@chu-grenoble.fr
Mme Karima YOUSFI
karima.yousfi@aphp.fr

**COMITE D'EVALUATION DU TRAITEMENT DE LA
MALADIE DE GAUCHER**

*Sous groupe du Comité d'Evaluation du Traitement des maladies
Lysosomales
Affilié à la Société Françaises des Erreurs Innées du Métabolisme*

Consentement de participation d'un patient majeur

Je soussigné(e) certifie avoir été pleinement informé(e) par le Docteurde ma maladie et de ma participation au registre national de la maladie de Gaucher. Une notice d'information concernant ma maladie et ce projet m'a été remise. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions concernant ma maladie, l'intérêt de ce registre et ses modalités pratiques. Je connais la possibilité qui m'est réservée de refuser ma participation à ce registre et, le cas échéant, j'en informerai le Docteur

J'accepte que les données cliniques me concernant soient enregistrées dans une base de données informatique par les investigateurs participant à ce registre français. La saisie des données est effectuée par un laboratoire spécialisé ; ces données cliniques sont analysées dans le laboratoire INSERM U738, et enregistrées dans le respect de la loi "informatique et libertés" relative à l'information, aux fichiers et aux libertés. Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi "informatique et libertés" s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude. Pour toutes les informations de nature médicale, j'exerce ce droit par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix (article 40 de la loi 78.17 du 6 janvier 1978). Les données recueillies demeureront strictement confidentielles.

En conséquence, j'accepte de participer au registre national de la maladie de Gaucher et je signe ce consentement.

Signature du patient :

Fait à : le :

J'ai expliqué au patient la nature de cette étude. J'ai répondu à ses questions. Je l'informerai de toute modification qui pourrait survenir.

Nom du médecin / adresse / téléphone :

Signature du médecin :

Fait à : le :

Les informations anonymisées peuvent être transmises à leur demande aux autorités de santé (ANSM etc). Si vous êtes traité(e) par un médicament spécifique de la Maladie de Gaucher, les données anonymisées et strictement médicales vous concernant pourront être transmises au laboratoire commercialisant ce traitement afin de contribuer à la surveillance de l'efficacité et des effets secondaires du médicament.Toutes transmissions d'informations seront sous le contrôle du coordonnateur du registre .

Si vous ne le souhaitez pas, veuillez cocher la case ci-contre :