

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.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 Française des Erreurs Innées du Métabolisme

Information destinée aux patients mineurs et aux parents d'un patient mineur

Votre enfant a une maladie de Gaucher, maladie qui peut être responsable de symptômes touchant différents organes. Cette maladie 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, 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 votre enfant a 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 métaboliques et Lysosomales*.

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

Par ailleurs, le formulaire de consentement est valable jusqu'à la majorité de votre enfant. Un nouveau consentement libre et éclairé sera demandé à votre enfant devenu majeur.

En aucun cas, ce travail ne saurait modifier votre relation avec son 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 la participation de votre enfant 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 le dossier médical de votre enfant, confirmant ainsi sa participation dans le registre.

La participation de votre enfant au registre français de la maladie de Gaucher est volontaire, vous avez la possibilité d'y renoncer 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 être prodigués à votre enfant.

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

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

Docteur Nadia Belmatoug
Présidente du Comité d'Evaluation du Traitement de la Maladie de Gaucher
Coordonatrice du Centre de Référence des Maladies Lysosomales(CRML)

*Secrétariat du Centre de Référence des Maladies Lysosomales
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

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.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 Française des Erreurs Innées du Métabolisme

Consentement de participation des parents ou du responsable légal de l'enfant:

Nous, soussignés(mère et père, tuteur ou responsable légal de l'enfant..... certifions avoir été pleinement informés par le Docteurde la maladie de notre enfant et de sa participation au registre français de la maladie de Gaucher. Une notice d'information concernant sa maladie et ce projet nous ont été remise. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions concernant ma maladie, l'intérêt de ce registre et ses modalités pratiques. Nous reconnaissons la possibilité qui nous est réservée de refuser notre participation à ce registre et le cas échéant nous en informerons le Docteur

Nous acceptons que les données cliniques et biologiques de notre enfant 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 un laboratoire INSERM U738, et sont 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 du registre.

En conséquence, nous acceptons que notre enfant participe au registre français de la maladie de Gaucher et nous signons ce consentement.

Signature des parents ou du titulaire de l'exercice de l'autorité parentale

Mère :

Père :

Tuteur légal :

Fait à : le :

Signature de l'enfant :

Fait à : le :

Signature du médecin :

Fait à : le :

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

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