

Madame, Monsieur,



Vous (ou votre enfant) êtes actuellement suivi pour une **échinococcose kystique (EK)**. Cette maladie parasitaire fait l'objet d'une **surveillance en France et en Europe** afin de mieux connaître les lieux et modalités de transmission sous la forme de deux registres/observatoires: l'Observatoire Français de l'Echinococcose Kystique (OFREKYS) et le Registre Européen de l'Echinococcose Kystique (ERCE).

Nous souhaitons **votre accord** pour autoriser le Centre National de Référence des Echinococcoses à recueillir certaines **informations de santé** (ou celle de votre enfant) : date de diagnostic, nombre de kystes, localisation et taille des kystes, traitement médical ou chirurgical reçu, et évolution de la maladie, ainsi que des **données épidémiologiques** permettant de connaître le lieu supposé de l'infection : pays de naissance et de résidence, voyages, métiers. Nous souhaitons également votre accord pour la conservation des échantillons biologiques, tissulaires et sanguins prélevés lors de vos soins (ou celui de votre enfant) et leur utilisation ultérieure à des fins de recherche (à l'exclusion de recherche génétique humaine). *Cette étude a obtenu une autorisation (n°903306) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés le 22/08/2003 et est conforme à la Directive européenne 2016/679 sur la protection et l'utilisation des données personnelles.*

IMPORTANT : Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera en rien le suivi médical par votre médecin. Votre participation est volontaire et n'implique pas d'intervention expérimentale. Vous pouvez à tout moment exercer un droit d'accès, de rectification et de retrait (ou opposition) sans justification ni conséquences, auprès du CNR des échinococcoses, par courrier à l'adresse ci-contre ou auprès du délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Centre National de Référence des Echinococcoses
Service de Parasitologie-Mycologie
CHU de Besançon, Hôpital Jean-Minjoz
3 boulevard Fleming,
25030 Besançon cedex
DPD CHU de Besançon: dpd@chu-besancon.fr

Voici les questions que vous seriez susceptibles de vous poser (vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin pour lui poser toutes questions complémentaires) :

1. Quels sont les objectifs d'un observatoire ou registre ?

La mise en œuvre de l'OFREKYS et de l'ERCE a pour but de collecter les données cliniques et épidémiologiques sur l'EK en France et dans les pays européens endémiques.

2. Qu'est-ce qu'un registre ?

Un registre est un système informatique qui regroupe les informations de personnes atteintes de la même maladie.

3. Comment se déroulera le recueil et l'enregistrement des données ?

Lors de vos consultations habituelles, votre médecin remplit un questionnaire, qu'il transmet au CNR des Echinococcoses, coordinateur de l'observatoire OFREKYS dirigé par les Prs Solange Bresson-Hadni et Laurence Millon (CHU de Besançon). Ou bien vos données seront recueillies indirectement par consultation de votre dossier médical en lien avec votre médecin.

Vos données personnelles recueillies feront l'objet d'un enregistrement dans une base de données informatisées avec un accès sécurisé et limité aux seules personnes soumises au secret professionnel sous la responsabilité du

médecin en charge de ce traitement de données. Les analyses seront toujours réalisées de façon anonyme, c'est-à-dire, confidentielle sur des données codées sans mention des noms et prénoms. Vos données identifiantes (nom, prénom, date de naissance) seront enregistrées afin de pouvoir vous retrouver et récupérer les informations nécessaires pour le suivi de votre état de santé. Les données ne seront communiquées à aucun autre organisme.

4. Quelle est la durée de conservation des données ?

Les données recueillies n'ont pas de durée de conservation limite, un registre permet de suivre le nombre de cas sur plusieurs dizaines d'années.

5. Quels sont les bénéfices attendus ?

Ces données seront très utiles pour faire remonter l'information aux autorités de santé sur le nombre de cas existants et pourront ainsi permettre de mettre en place des stratégies de contrôle et de stimuler les recherches médicales dans ce domaine. De plus, les données cliniques permettront d'obtenir des informations essentielles pour l'organisation de la surveillance clinique des patients dans le futur.

Je soussigné(e) Dr(Nom Prénom), a bien informé
le/la patient(e) Mr/Mme..... (Nom Prénom) sur le but de l'étude et sur
son droit de rétractation. Je certifie également que le patient a pu poser toutes les questions utiles et qu'il a eu
un délai de réflexion suffisant pour décider de sa participation à l'observatoire OFREKYS et registre ERCE.
Fait à : le __ / __ / ____ Signature du Médecin :

Ce document est à remettre au patient avec un double dans son dossier

Pour mieux nous connaître : <https://cnr-echinococcoses-ccoms.univ-fcomte.fr>