

Madame, Monsieur,

Vous, votre enfant ou la personne protégée sous votre responsabilité est actuellement suivi pour une **échinococcose kystique (EK)**. Cette maladie parasitaire fait l'objet d'un suivi en France à travers un registre, **l'Observatoire Français de l'Échinococcose Kystique (OFREKYS)**, afin de mieux comprendre les modalités de prise en soin des patients ainsi que les lieux et modes de transmission de la maladie.

Nous souhaitons **l'accord du représentant légal** pour autoriser le Centre National de Référence des Echinococcoses (CNR-E) à recueillir certaines **informations de santé** : 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, habitudes de vie etc.

Nous souhaitons également **l'accord du représentant légal** pour la conservation des échantillons biologiques, tissulaires et sanguins prélevés lors des soins de votre enfant (ou de la personne que vous représentez) et leur utilisation ultérieure à des fins de recherche (à l'exclusion de recherche génétique humaine).

IMPORTANT : Quelle que soit la décision, cela ne modifiera en rien le suivi médical. 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 ou auprès du délégué à la protection des données (DPD), par courrier postal à : CHU de Besançon, DPO - Direction Générale, 3 bd Alexandre Fleming, 25030 Besançon ; ou par courrier électronique à : dpo@chu-besancon.fr

Si vous estimez que le CHU de Besançon n'a pas respecté vos droits, ceux de votre enfant ou de la personne protégée sous votre responsabilité, vous pouvez saisir la CNIL : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

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 d'OFREKYS a pour but de collecter les données cliniques et épidémiologiques sur l'EK en France à des fins de surveillance et de recherche en santé.
2. Qu'est-ce qu'un registre ou un observatoire ?
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 des consultations habituelles, le médecin remplit un questionnaire après avoir obtenu votre consentement, qu'il transmet au CNR des Echinococcoses, coordinateur de l'observatoire OFREKYS (CHU de Besançon). Ou les données seront recueillies indirectement, par consultation de votre dossier médical en lien avec votre médecin, après obtention de votre consentement.

Les 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 sur des données codées sans mention des noms et prénoms. Les données identifiantes (nom, prénom, date de naissance) seront

enregistrées uniquement afin de pouvoir récupérer les informations nécessaires pour le suivi de votre état de santé et ne seront communiquées à aucun autre organisme.

4. Quelle est la durée de conservation des données ?
Les données identifiantes recueillies sont conservées pour une durée de 80 ans afin de pouvoir suivre les évolutions de la maladie.
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 et pourront ainsi permettre de mettre en place des stratégies de contrôle et stimuler les recherches médicales dans ce domaine. De plus, les données cliniques permettront d'obtenir des informations essentielles pour améliorer la prise en soin des patients ayant une échinococcose kystique dans le futur en observant et en évaluant les pratiques sur le territoire à partir d'un nombre important de sujets.
6. Quelles sont les recherches scientifiques réalisées en lien avec mes données ?

Les projets de recherche utilisant les données du registre ou les reliquats d'échantillons biologiques sont présentés sur notre site internet, dans notre portail de transparence, et sont régulièrement mis à jour sur notre page: <https://cnr-echinococcoses.fr/recherche/>

Centre National de Référence des Echinococcoses, Service de Parasitologie-Mycologie, CHU de Besançon, Hôpital Jean-Minjoz, 3 boulevard Fleming, 25030 Besançon cedex

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

Je soussigné(e) Mme / Mr(Nom Prénom du représentant légal),
né(e) le __ / __ / ____
agissant en qualité de représentant légal de :
Mme / Mr (Nom Prénom de la personne concernée),
né(e) le __ / __ / ____
atteste avoir été informé des objectifs du registre : « Observatoire français de l'échinococcose
kystique, OFREKYS » par le/la Dr..... (Nom Prénom)
du CHU/CH/Clinique/ Cabinet(Adresse)

Je certifie également que j'ai pu poser toutes les questions utiles et que j'ai disposé d'un délai de réflexion
suffisant pour décider de ma participation à l'observatoire OFREKYS.

- J'accepte l'utilisation des données de la personne que je représente par le registre dans les conditions précisées ci-dessus**
- J'accepte la conservation et l'utilisation des échantillons biologiques, tissulaires et sanguins de la personne que je représente pour leur utilisation à des fins de recherches ultérieures (à l'exclusion de recherches génétiques)**

Fait en 2 exemplaires, à :.....
le __ / __ / ____

Signature du représentant légal:

Signature du médecin investigateur: