

<b>Annexe 2</b> <b>Information des parents pour l'informatisation des données.</b>
---

Madame, Monsieur,

Le docteur ..... vous a informé que votre enfant avait .....

Il s'agit d'une maladie particulièrement rare à cet âge pour laquelle nous souhaitons collecter des informations afin de mieux la connaître et de mieux la traiter.

**Le groupe d'étude des « tumeurs rares » en pédiatrie** sous l'égide de la **Société Française des Cancers de l'Enfant et de l'adolescent (SFCE)** a mis en place une base de données pour collecter les données médicales concernant cette maladie. Le but de ce travail est de recenser le maximum d'informations scientifiques sur ces pathologies rares de manière à pouvoir améliorer les traitements des enfants présentant ce type de pathologies dans les années à venir.

Nous souhaitons pouvoir enregistrer et analyser les données concernant la maladie et le traitement de votre enfant. Toutes les informations recueillies resteront strictement confidentielles. L'identité de votre enfant ne sera pas révélée, notamment dans les rapports ou les publications scientifiques auxquels ce recueil peut donner lieu. Aucun prélèvement ou examen complémentaire autre que ceux qui sont prescrits par votre médecin pour son traitement ne sera ajouté suite à cet enregistrement.

Les informations vous concernant feront l'objet d'un traitement informatique et ne seront transmises qu'au secrétariat du Département de Pédiatrie du CHU d'Angers qui gère la base de données ainsi que le cas échéant aux autorités sanitaires habilitées dans des conditions garantissant leur confidentialité. Le fichier informatique utilisé pour réaliser le présent recueil a fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL en application de la loi "informatique et libertés" qui a donné son accord le .../.../ .....

Vous êtes libre de refuser ou de retirer votre consentement à tout moment. Cela ne changera en aucune manière la qualité des soins apportée à votre enfant.

Vous pourrez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du Dr Yves REGUERRE, responsable de la base données pour la France, au 02 41 35 38 63 (secrétariat du service d'oncologie pédiatrique du CHU d'Angers).

Annexe 3

**Information de l'enfant pour l'informatisation des données.**

Le docteur ..... t'a informé que tu avais .....  
Il s'agit d'une maladie particulièrement rare à ton âge pour laquelle nous souhaitons collecter des informations afin de mieux la connaître et de mieux la traiter.

Le **groupe d'étude des « tumeurs rares » en pédiatrie** sous l'égide de la **Société Française des Cancers de l'Enfant et de l'adolescent (SFCE)** a mis en place une base de données pour collecter les données médicales concernant cette maladie. Le but de ce travail est de recenser le maximum d'informations scientifiques sur certaines maladies rares chez l'enfant de manière à pouvoir améliorer les traitements dans les années à venir.

Nous souhaitons donc pouvoir enregistrer et analyser les données concernant ta maladie et ton traitement. Toutes les informations recueillies resteront strictement confidentielles et anonymes. Ton identité ne sera pas révélée.

Aucun prélèvement ou examen complémentaire autre que ceux qui sont prescrits par ton médecin pour ton traitement ne sera ajouté suite à cet enregistrement.

Tu es libre de refuser ou de retirer ton consentement à tout moment. Tu peux en discuter librement avec tes parents et ton médecin. Tu peux également t'opposer à l'utilisation des prélèvements biologiques à but de recherche. Cela ne changera en aucune manière la qualité des soins qui te seront apportée.

**Annexe 4**  
**Consentement de participation.**  
**Base de données Française des tumeurs rares en pédiatrie**

Nous soussignés (Parents ou titulaires de l'Autorité Parentale)

Mère : \_\_\_\_\_

Père : \_\_\_\_\_

Tuteur ou responsable légal de l'enfant : \_\_\_\_\_

certifions avoir été pleinement informés par le Docteur \_\_\_\_\_ de la maladie de notre enfant.

Une notice d'information concernant le projet de recueil d'informations nous été remise.

Nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions que nous voulions concernant ce recueil, la maladie et son traitement.

Nous sommes informés de notre droit de refuser de participer à cette collecte d'informations ou de retirer notre consentement à tout moment sans que cela ne modifie la qualité des soins apportés à notre enfant. Nous en informerons le Docteur \_\_\_\_\_

Nous acceptons que les données recueillies soient adressées de façon confidentielle au centre coordinateur de cette base de données des tumeurs rares en pédiatrie et puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les investigateurs de ce projet dans le respect de la loi « Informatique et Liberté ». Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Liberté » s'exerce à tout moment auprès des responsables du registre.

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par les responsables de la base de données et éventuellement par les représentants des autorités sanitaires habilitées dans des conditions garantissant leur confidentialité.

En conséquence j'accepte pour mon enfant le recueil et l'informatisation des données.

Je suis informé (e) que mon consentement est révoquant à tout moment et par tous moyens

**Fait à .....** **Le.....**

Titulaires de l'autorité parentale :

**Père**

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Signature :

**Mère**

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Signature :

**Patient mineur**

**(si apte à exprimer sa volonté) :**

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Signature :

J'ai expliqué aux parents la nature de ce recueil d'information. J'ai répondu à leurs questions. Je m'engage à les informer de toute modification éventuelle concernant cet enregistrement.

Fait à :

le :

Nom du médecin / adresse :

Signature du médecin :

Annexe 5

**Fiche de déclaration patient**

A faxer au 02 41 35 52 91 (Secrétariat du registre)

Initiales Nom : \_\_ Prénom : \_

Date de naissance : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Centre déclarant : \_\_\_\_\_

Médecin référent : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_ / \_\_ / \_\_ / \_\_ / \_\_

**Histologie :**

Consentement éclairé signé par les parents :

Oui  Non

Recueillir **obligatoirement** le consentement écrit des parents (et de l'enfant si possible) **avant** la déclaration.

Faxer **uniquement** cette fiche de déclaration (sans le consentement).

**Résumé succinct de la maladie (20 lignes maximum)**

**Fiche à faxer sans le consentement au secrétariat du groupe**

**« tumeurs rares » SFCE, Dr Y Réguerre, Fax : 02 41 35 52 91**

Une fiche de collecte de donnée vous sera retournée dans les 15 jours.

En l'absence de celle-ci dans ce délai, merci de contacter le secrétariat tel 02 41 35 38 63



MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE

DIRECTION GÉNÉRALE POUR LA RECHERCHE  
ET L'INNOVATION

Comité consultatif sur le traitement de l'information  
en matière de recherche dans le domaine de la santé

Dossier n° 10.459

Intitulé de la demande : **Création d'une Base nationale de données pour l'Etude et la Surveillance des Tumeurs Rares en Pédiatrie.**

Responsable scientifique : **Yves RÉGUERRE**  
Centre Robert Debré  
Service d'oncologie pédiatrique  
4, rue Larrey  
49933 ANGERS Cedex 9

Demandeur : **Amena MOUSSA**  
CHU d'Angers  
Direction des Affaires Médicales et de la Recherche  
4, rue Larrey  
49933 ANGERS Cedex 9

Dossier reçu le : 22.07.10

Dossier examiné le : 9 septembre 2010

**Avis du Comité consultatif :**

**Avis favorable**

*Toutefois, la circulation des données par télécopie n'est pas recommandée, il vaut mieux utiliser le mel sécurisé ou le e-CRF sécurisé. Par ailleurs, il faut réduire les initiales nom+prénom à 2+1.*

Fait à Paris, le 16 septembre 2010

Le Président du Comité consultatif  
Docteur Mahmoud ZUREIK



Le Vice-Président délégué

Monsieur Yves REGUERRE  
MEDECIN, PRATICIEN  
CENTRE HOSPITALO UNIVERSITAIRE  
D'ANGERS  
4, RUE LARREY  
BATIMENT ROBERT DEBRE, 4IEME ETAGE  
49933 - ANGERS CEDEX 9

Paris. le 14 OCT. 2011

N/Réf. : EGY/FLR/AR116644

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

**Décision DR-2011-408 autorisant LE CENTRE HOSPITALO UNIVERSITAIRE D'ANGERS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la création d'une base nationale de données pour l'Étude et la Surveillance des Tumeurs rares en pédiatrie (Demande d'autorisation n° 911025)**

Monsieur,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

**CRÉATION D'UNE BASE NATIONALE DE DONNÉES POUR L'ÉTUDE ET LA SURVEILLANCE DES TUMEURS RARES EN PEDIATRIE**

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies par le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et notamment celles relatives à l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.

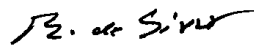
J'ai bien pris actes que les initiales des patients seraient ramenées à 2+1 pour tenir compte des observations du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé.

J'ai également pris acte des mesures de sécurité mises en œuvre pour garantir la confidentialité des données lors de leur transmission par télécopie.

En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie, Monsieur, d'agrèer l'expression de mes salutations distinguées.

Emmanuel de GIVRY  
Vice-président Délégué

  
Emmanuel de GIVRY

## Liste des pathologies concernées (non exhaustive)

- Carcinome indifférencié du nasopharynx
- Pancréatoblastome
- Tumeur de Frantz (tumeur pseudopapillaire du pancréas)
- Pleuro-pneumoblastome
- Pseudo-tumeur inflammatoire
- Mésothéliome
- Thymome
- GIST
- Tumeur desmoplastique à petites cellules
- Corticosurréalome
- Paragangliomes et phéochromocytomes malins
- Carcinoïde de l'appendice
- Carcinoïde du grêle
- Tumeur carcinoïde des bronches
- Carcinome de la ligne médiane
- Tumeurs osseuses à cellules géantes agressives.
- Chondroblastome
- Chondrosarcome
- Tumeurs ORL malignes : sialoblastome, carcinome muco-épidermoïde
- Tumeur vasculaire bénigne agressive
- Carcinomes pulmonaires
- Carcinomes urothéliaux
- Chordome

Certaines tumeurs fréquentes chez l'adulte mais rares en pédiatrie feront également l'objet d'un enregistrement dans la mesure où elles surviennent chez des enfants tels que les :

- Mélanome malin cutané ou choroïdien
- Médulloépithéliome oculaire
- Cancer du sein
- Cancer du colon
- Cancer de la thyroïde.