

Note d'information destinée aux parents de mineurs âgés de plus de 11 ans

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE**

« COHESion »

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille
Boulevard J. Leclercq
59037 Lille Cedex

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons proposer à votre enfant de participer à cette étude parce qu'il présente une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique.

Merci de lire attentivement ce document. N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose, ou si vous désirez des informations complémentaires.

1/ Buts et objectifs de l'étude

Cette étude de cohorte a pour but de collecter un ensemble de données sur les caractéristiques des hyperéosinophilies, mais aussi le devenir des patients, afin de mieux comprendre la pathologie et améliorer la prise en charge thérapeutique.

2/ Informations générales sur l'étude

Il s'agit d'une étude qui n'implique aucune modification du traitement de l'enfant, ni de son suivi actuel. Il ne s'agit pas d'un essai thérapeutique.

Cette étude à dimension internationale a pour vocation d'inclure, dans une base de données nationale informatisée, un grand nombre de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique dans les différents centres hospitaliers.

3/ Déroulement de l'étude

Dans le cadre de la prise en charge thérapeutique habituelle de l'enfant, des données démographiques (âge, sexe...), des données concernant le diagnostic, les symptômes, les signes de la maladie et les éventuels effets secondaires des traitements seront collectées. Les résultats des examens (radiologies, ECG...) et analyses de sang spécifiques au suivi de la maladie seront également colligés. La participation à cette étude vous a été proposée car le médecin référent de votre enfant juge qu'un suivi de 10 ans minimum sera nécessaire, en tenant compte de ce qu'il sait de la maladie de votre enfant, et qu'il s'agit du suivi minimum face à toute hyperéosinophilie ou syndrome hyperéosinophilique. Si vous et l'enfant acceptez que l'enfant participe à l'étude, ces différentes données seront collectées chaque année, pendant 10 ans. Sa participation n'implique donc pas de consultations médicales ni d'examens autres que ceux prévus dans le cadre de son suivi habituel.

Parfois, des données pourraient manquer dans le dossier médical de l'enfant, et nous aimerions vous contacter par mail ou téléphone pour plus de renseignements (par exemple, sur la date d'apparition des premiers symptômes) ; nous vous remercions de nous faire part de votre accord ou refus quant à la

communication de ces informations manquantes, en cochant la case correspondante dans le formulaire de recueil de consentement ci-joint.

Une fois que vous et l'enfant aurez accepté que l'enfant participe à cette étude et après avoir signé le consentement, il aura une prise de sang à effectuer dans le service visant à réaliser un bilan sanguin complet lors de la première visite. Les échantillons biologiques seront conservés congelés au Centre de Ressources Biologiques du CHU de Lille sous la responsabilité de Monsieur ~~Patrick GELE~~ Michael HISBERGUES et du Docteur Guillaume Lefevre, afin de constituer une biothèque et ce jusqu'à la réalisation des analyses.

De plus, des analyses génétiques pourront être effectuées pour plusieurs raisons :

- On pourra rechercher une anomalie sur un gène dont la mutation pourrait expliquer l'hyperéosinophilie de l'enfant (mutation acquise sur les éosinophiles). Certaines mutations sont déjà connues et sont recherchées dans le cadre de la prise en charge habituelle de l'enfant. D'autres pourraient faire l'objet de projets de recherche.
- Nos gènes diffèrent d'un sujet à l'autre. Il peut s'agir de différences rares (qu'on appelle « variants ») qui ne modifient pas significativement la fonction du gène. L'association de plusieurs variants rares de différents gènes pourrait avoir des conséquences sur certaines fonctions de l'organisme. Enfin, des mutations d'un seul gène peuvent entraîner une altération de sa fonction. En fonction du type de maladie à éosinophiles, nous rechercherons aussi des variants ou des mutations de gènes dont la fonction est de réguler la production ou la survie des éosinophiles, pouvant alors contribuer à l'hyperéosinophilie. Ceci fera donc l'objet de travaux portant sur les caractéristiques génétiques de l'enfant, présentes dès la naissance. Elles permettront de mieux comprendre la maladie. En revanche, les formes familiales d'hyperéosinophilie et de syndromes hyperéosinophiliques sont exceptionnelles, il est donc peu vraisemblable, sauf contexte familial, qu'un seul gène puisse expliquer la maladie et qu'elle soit transmise aux enfants.
- Aucune analyse génétique ne sera réalisée en dehors de la maladie à éosinophiles de l'enfant.

Nous vous remercions de nous faire part de votre accord ou refus quant à la réalisation de cette recherche génétique en cochant la case correspondante dans le formulaire de recueil de consentement ci-joint.

Enfin, sachez que vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de la participation de l'enfant à cette étude.

4/ Bénéfices pour les participants

Les syndromes hyperéosinophiliques sont un ensemble de pathologies complexes, d'étiologie inconnue dans la très grande majorité des cas, et dont les traitements sont le plus souvent mal codifiés.

La participation de l'enfant à cette étude peut permettre à son médecin d'avoir une vision plus précise de son hyperéosinophilie, et de ses caractéristiques évolutives.

5/ Risques et contraintes

Les seuls événements indésirables attendus sont les complications liées à la prise de sang (douleur au point de ponction, hématome superficiel).

6/ Les droits de l'enfant en tant que participant à la recherche

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que l'enfant participe à la recherche sans avoir à vous justifier et sans que la relation de soin existant avec l'équipe médicale ne soit altérée. Le fait pour l'un des titulaires de l'autorité parentale de refuser de donner son autorisation revient à interdire la participation de l'enfant, quelle que soit l'opinion de l'autre parent et de l'enfant.

L'enfant est également en droit de refuser de participer : son refus entraînera l'interdiction pour l'équipe médicale de l'inclure dans l'étude, même si vous avez donné votre autorisation.

Vous n'êtes pas obligé de nous donner votre décision tout de suite ; vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, chacun d'entre vous, y compris l'enfant, pourra revenir sur sa décision, sans nous en préciser la raison, et sans que cela n'altère la qualité des soins qui vous sont dispensés.

Par ailleurs, vous pourrez obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication des données de santé de votre enfant détenues par votre médecin.

Dans le cadre de la recherche, un traitement des données personnelles de votre enfant sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté à vous et à votre enfant. A cette fin, les données médicales concernant votre enfant ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié. Ces données seront identifiées par un numéro de code et les initiales de votre enfant. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit à l'information

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles concernant votre enfant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

Droit à la rectification

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes concernant votre enfant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit de supprimer

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles concernant votre enfant.

Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la limitation du traitement

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, les données de votre enfant pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

Droit à la portabilité des données

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de données personnelles de votre enfant (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement

Le traitement de données personnelles de votre enfant n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de données personnelles de votre enfant est réalisé en violation de vos droits.

Contact DPO

CHU de Lille
Responsable de la protection des données (CIL/DPO)
2 avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Contact CNIL

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
Adresse postale
3 Place de Fontenoy
TSA 80715
75334 PARIS CEDEX 07

Si vous le souhaitez, vous obtiendrez communication des résultats globaux de l'étude à la fin de celle-ci.

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de la participation de votre enfant à cette étude.

7/ Confidentialité des données

Les données concernant l'enfant seront recueillies dans le cadre de cette étude, et informatisées.

Elles seront saisies et stockées dans une base de données (gérée par la société EPICONCEPT).

Une partie de ces données pourra être transmise à la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR). L'enregistrement des noms, prénoms et dates de naissance dans le cahier de recueil de données électroniques a été prévu afin de pouvoir alimenter la BNDMR. La BNDMR est un outil national français de santé publique au service des maladies rares, créée dans le cadre du second Plan National Maladies Rares, et financé par le Ministère de la Santé. Les données renseignées dans cette banque à visée épidémiologique sont nominatives dans le seul but d'éviter la création de doublons.

Cependant, les données seront rendues confidentielles par un codage sans mention des noms et prénoms (attribution d'un numéro de centre et d'un numéro d'identification généré automatiquement par le système) avant l'extraction des données dans un fichier d'exploitation, aussi bien dans notre base de données que dans la BNDMR.

De plus, en application de la loi, cette étude a reçu, le 27/03/2019 un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-mer III, organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. En outre, le CHU de Lille, en sa qualité de promoteur, a souscrit une assurance pour la réalisation de cette étude. (Police Reliens n°144893).

La base de données informatique utilisée a été déclarée et autorisée par la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés), qui définit les procédures garantissant l'anonymat, la confidentialité et le strict respect du secret médical. En application de la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification de ces renseignements, droit qui pourra s'exercer à tout moment auprès des responsables de l'étude.

8/ Contact

Vous et l'enfant pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez avant, pendant et après l'étude en vous adressant au Docteur
au numéro suivant :

Si vous êtes d'accord pour que l'enfant participe à cette étude, nous vous remercions de bien vouloir donner votre consentement écrit en signant le formulaire ci-après.

Ensuite, nous informerons l'enfant oralement et par écrit. Son approbation pourra se manifester par sa signature du formulaire de consentement que vous aurez préalablement signé.

Formulaire de consentement destiné aux parents de mineurs âgés de plus de 11 ans

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE**

« COHESion »

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE
Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille
Boulevard J. Leclercq
59037 Lille Cedex

Je, soussigné (e)

Me, Mlle (nom, prénom) (*Mère titulaire de l'autorité parentale, ou autre représentant légal* [barrer la mention inutile])

et

Je soussigné

M. (nom, prénom) (*Père titulaire de l'autorité parentale, ou autre représentant légal* [barrer la mention inutile])

**accepte librement et volontairement que l'enfant «
..... » participe à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients
présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une
cohorte internationale »** dont le CHU de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le
Docteur/Professeur (nom, coordonnées)

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que l'enfant est libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.
- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles et j'ai réexpliqué ces informations à l'enfant, en concertation avec le médecin.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche l'enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui sont dispensés à mon enfant, en informant préalablement le médecin.
- Si l'enfant et moi le souhaitons, nous serons informés par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,

- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que les prélèvements de mon enfant soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques de l'enfant

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans le dossier de l'enfant : numéro de téléphone
et/ou adresse mail

Fait à le.....

Signature du père, titulaire de l'autorité parentale :

(J'atteste être le seul titulaire de l'autorité parentale : barrer si inutile)

Signature de la mère, titulaire de l'autorité parentale :

(J'atteste être le seul titulaire de l'autorité parentale : barrer si inutile)

Signature : autre représentant légal : (uniquement si le mineur est placé sous tutelle ; dans ce cas : barrer les mentions inutiles)

Signature du médecin investigateur ou du médecin qui le représente (barrer la mention inutile) :

Le présent formulaire ainsi que la note d'information sont réalisés en quatre exemplaires, dont deux sont remis aux parents. Les autres exemplaires seront conservés par l'investigateur et par le promoteur.

Formulaire de consentement destiné aux parents de mineurs âgés de plus de 11 ans

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE**

« COHESion »

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille
Boulevard J. Leclercq
59037 Lille Cedex

Je, soussigné (e)

Me, Mlle (nom, prénom) (*Mère titulaire de
l'autorité parentale, ou autre représentant légal* [barrer la mention inutile])

et

Je soussigné

M. (nom, prénom) (*Père titulaire de
l'autorité parentale, ou autre représentant légal* [barrer la mention inutile])

accepte librement et volontairement que l'enfant «
..... » **participe à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients
présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une
cohorte internationale »** dont le CHU de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le
Docteur/Professeur (nom, coordonnées)

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que l'enfant est libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.
- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles et j'ai réexpliqué ces informations à l'enfant, en concertation avec le médecin.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche l'enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui sont dispensés à mon enfant, en informant préalablement le médecin.
- Si l'enfant et moi le souhaitons, nous serons informés par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,

- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que les prélèvements de mon enfant soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques de l'enfant

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans le dossier de l'enfant : numéro de téléphone
et/ou adresse mail

Fait à le.....

Signature du père, titulaire de l'autorité parentale :

(J'atteste être le seul titulaire de l'autorité parentale : barrer si inutile)

Signature de la mère, titulaire de l'autorité parentale :

(J'atteste être le seul titulaire de l'autorité parentale : barrer si inutile)

Signature : autre représentant légal : (uniquement si le mineur est placé sous tutelle ; dans ce cas : barrer les mentions inutiles)

Signature du médecin investigateur ou du médecin qui le représente (barrer la mention inutile) :

Le présent formulaire ainsi que la note d'information sont réalisés en quatre exemplaires, dont deux sont remis aux parents. Les autres exemplaires seront conservés par l'investigateur et par le promoteur.

Formulaire de consentement destiné aux parents de mineurs âgés de plus de 11 ans

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE**

« COHESion »

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Je, soussigné (e)

Me, Mlle (nom, prénom) (*Mère titulaire de l'autorité parentale, ou autre représentant légal* [barrer la mention inutile])

et

Je soussigné

M. (nom, prénom) (*Père titulaire de l'autorité parentale, ou autre représentant légal* [barrer la mention inutile])

accepte librement et volontairement que l'enfant «
..... » **participe à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients
présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une
cohorte internationale »** dont le CHU de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le
Docteur/Professeur (nom, coordonnées)

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que l'enfant est libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.

- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles et j'ai réexpliqué ces informations à l'enfant, en concertation avec le médecin.

- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche l'enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,

- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui sont dispensés à mon enfant, en informant préalablement le médecin.

- Si l'enfant et moi le souhaitons, nous serons informés par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,

- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que les prélèvements de mon enfant soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques de l'enfant

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans le dossier de l'enfant : numéro de téléphone
et/ou adresse mail

Fait à le.....

Signature du père, titulaire de l'autorité parentale :

(J'atteste être le seul titulaire de l'autorité parentale : barrer si inutile)

Signature de la mère, titulaire de l'autorité parentale :

(J'atteste être le seul titulaire de l'autorité parentale : barrer si inutile)

Signature : autre représentant légal : (uniquement si le mineur est placé sous tutelle ; dans ce cas : barrer les mentions inutiles)

Signature du médecin investigateur ou du médecin qui le représente (barrer la mention inutile) :

Le présent formulaire ainsi que la note d'information sont réalisés en quatre exemplaires, dont deux sont remis aux parents. Les autres exemplaires seront conservés par l'investigateur et par le promoteur.

Note d'information destinée aux adolescents (âgés de 11 ans à 17 ans)

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE**

« COHESion »

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Cher / chère

Nous souhaitons vous proposer de participer à cette étude parce que vous présentez un taux d'éosinophiles, l'un des types de globules blancs que l'on trouve dans le sang et les tissus, supérieur à 1 500/mm³.

Lisez attentivement ce document, et parlez-en avec vos parents. Ce document présente de nombreuses informations sur l'étude. Votre médecin et/ou un membre de l'équipe vous expliqueront l'étude en détail. Il est important de lire toutes les informations figurant dans cette note et de poser toutes les questions nécessaires pour vous assurer d'avoir parfaitement compris l'étude.

Si vous décidez de participer, vous devrez signer et dater un consentement. Vous recevrez une copie de cette note d'information et du formulaire de consentement signé.

Sachez que votre participation à l'étude n'aura pas de conséquences sur les décisions thérapeutiques prises par votre médecin. Vous continuerez à recevoir le meilleur traitement disponible, que vous y participez ou non.

1/ Pourquoi faisons-nous cette étude ?

Le but de cette étude est de recueillir des données lorsque vous venez en consultation à l'hôpital ou en hospitalisation, sur les signes de votre maladie, ou l'efficacité de votre traitement par exemple. Ceci nous permettra de mieux comprendre votre pathologie, son évolution et ses caractéristiques, afin de mieux la prendre en charge et la soigner.

2/ Quelques informations sur l'étude

Nous nous baserons sur vos données médicales recueillies durant 10 ans, et sur des tubes de sang prélevés par l'infirmière, ce qui signifie que votre participation n'implique aucun traitement à prendre ni aucun autre examen à réaliser que ceux qui sont nécessaires pour le suivi normal de votre maladie.

3/ Comment va se dérouler l'étude ?

Lors de vos visites habituelles, des données concernant votre maladie (le diagnostic, les symptômes...) ou vos traitements (doses et éventuels effets secondaires) sont collectées. Les résultats de vos examens radiologiques ainsi que de vos analyses de sang nécessaires au suivi de votre maladie seront également étudiés. La participation à cette étude vous a été proposée car votre médecin référent juge qu'un suivi de 10 ans minimum sera nécessaire, en tenant compte de ce qu'il sait de votre maladie, et qu'il s'agit du suivi minimum face à toute hyperéosinophilie ou syndrome hyperéosinophilique. Si vous acceptez de participer à cette étude, nous recueillerons ces données chaque année pendant 10 ans, suite à votre visite habituelle.

Votre participation consistera donc simplement pour vous à vous rendre comme d'habitude aux consultations prévues dans le cadre de votre suivi médical.

De plus, des analyses génétiques pourront être effectuées pour plusieurs raisons :

- On pourra rechercher une anomalie sur un gène dont la mutation pourrait expliquer l'hyperéosinophilie (mutation acquise sur les éosinophiles). Certaines mutations sont déjà connues et sont recherchées dans le cadre de votre prise en charge habituelle. D'autres pourraient faire l'objet de projets de recherche.
- Nos gènes diffèrent d'un sujet à l'autre. Il peut s'agir de différences rares (qu'on appelle « variants ») qui ne modifient pas significativement la fonction du gène. L'association de plusieurs variants rares de différents gènes pourrait avoir des conséquences sur certaines fonctions de l'organisme. Enfin, des mutations d'un seul gène peuvent entraîner une altération de sa fonction. En fonction du type de maladie à éosinophiles, nous rechercherons aussi des variants ou des mutations de gènes dont la fonction est de réguler la production ou la survie des éosinophiles, pouvant alors contribuer à l'hyperéosinophilie. Ceci fera donc l'objet de travaux portant sur vos caractéristiques génétiques présentes dès la naissance. Elles permettront de mieux comprendre la maladie. En revanche, les formes familiales d'hyperéosinophilie et de syndromes hyperéosinophiliques sont exceptionnelles, il est donc peu vraisemblable, sauf contexte familial, qu'un seul gène puisse expliquer la maladie et qu'elle soit transmise aux enfants.
- Aucune analyse génétique ne sera réalisée en dehors de votre maladie à éosinophiles.

Nous vous remercions de nous faire part de votre accord ou refus quant à la réalisation de cette recherche génétique en cochant la case correspondante dans le formulaire de recueil de consentement ci-joint.

Une fois que vous aurez accepté de participer à cette étude et signé le consentement, l'infirmière du service réalisera, avec votre accord, une prise de sang afin d'avoir toutes les données lors de votre première visite.

4/ Quels sont les bénéfices de cette étude ?

Votre participation à cette étude va permettre aux spécialistes d'avoir une vision plus précise de votre pathologie et de ses caractéristiques évolutives, de son activité, et de sa réaction aux traitements. Elle permettra également d'améliorer les connaissances et la prise en charge des enfants et des adolescents ayant la même pathologie que vous.

5/ Etes-vous obligé(e) de participer à cette étude ?

C'est à vous de décider si vous voulez ou non participer à cette étude ; la participation est totalement volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer, vous n'avez pas à donner de raison. Sachez que si vous dites que vous voulez bien être dans l'étude, vous serez toujours libre d'arrêter à tout moment, sans avoir à vous justifier.

6/ Votre participation sera-t-elle confidentielle ?

Toutes les informations (données) personnelles seront traitées avec la plus grande confidentialité, conformément aux exigences françaises.

Vos données médicales seront recueillies pendant cette étude, et stockées dans une base informatique. Une partie de ces données sera transmise à un outil appelé BNDMR pour Banque Nationale de Données Maladies Rares, qui permet de mieux repérer les personnes atteints d'une maladie rare.

Votre identité (ton nom, ton prénom, ta date de naissance) sera également enregistrée, car d'autres personnes peuvent porter le même nom et le même prénom que vous. Par contre, votre identité sera confidentielle dans la base informatique et n'apparaîtra jamais dans les résultats.

Les informations sur vous contenues dans l'étude, incluant des éléments de votre dossier médical, pourront être vérifiées par le CHU de Lille ou par les autorités de santé. En signant le consentement ci-joint, vous autorisez ces personnes à consulter votre dossier médical, et vous autorisez la collecte et le traitement de vos données de santé au sein de l'étude.

7/ A qui pouvez-vous poser vos questions ?

Vous pouvez poser toutes vos questions avant, pendant et après l'étude en t'adressant au Docteur
au numéro suivant :

Nous vous remercions de votre précieuse collaboration.

Merci également de bien vouloir signer le formulaire ci-joint.

Formulaire de consentement destiné aux adolescents (âgés de 11 ans à 17 ans)

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE**

« COHESion »

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Je soussigné(e) Mlle, M. (rayer la mention inutile) **accepte librement et volontairement de participer à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une cohorte internationale »** dont le CHU de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le Docteur/Professeur (nom, coordonnées)

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que je suis libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.
- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui me sont dispensés, en informant préalablement le médecin.
- Si je le souhaite, je serai informé par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que mes prélèvements soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen de mes caractéristiques génétiques

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans mon dossier :
numéro de téléphone
et/ou adresse mail

Fait à le
Signature du mineur :

Fait à le
Signature du médecin :

Le présent formulaire ainsi que la note d'information sont réalisés en quatre exemplaires, dont deux sont remis aux parents. Les autres exemplaires seront conservés par l'investigateur et par le promoteur.

Formulaire de consentement destiné aux adolescents (âgés de 11 ans à 17 ans)

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE**

« COHESion »

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Je soussigné(e) Mlle, M. (rayer la mention inutile) **accepte librement et volontairement de participer à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une cohorte internationale »** dont le CHU de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le Docteur/Professeur (nom, coordonnées)

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que je suis libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.
- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui me sont dispensés, en informant préalablement le médecin.
- Si je le souhaite, je serai informé par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que mes prélèvements soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen de mes caractéristiques génétiques

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans mon dossier :
numéro de téléphone
et/ou adresse mail

Fait à le
Signature du mineur :

Fait à le
Signature du médecin :

Le présent formulaire ainsi que la note d'information sont réalisés en quatre exemplaires, dont deux sont remis aux parents. Les autres exemplaires seront conservés par l'investigateur et par le promoteur.

Formulaire de consentement destiné aux adolescents (âgés de 11 ans à 17 ans)

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE**

« COHESion »

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Je soussigné(e) Mlle, M. (rayer la mention inutile) **accepte librement et volontairement de participer à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une cohorte internationale »** dont le CHU de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le Docteur/Professeur (nom, coordonnées)

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que je suis libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.
- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui me sont dispensés, en informant préalablement le médecin.
- Si je le souhaite, je serai informé par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que mes prélèvements soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen de mes caractéristiques génétiques

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans mon dossier :
numéro de téléphone
et/ou adresse mail

Fait à le
Signature du mineur :

Fait à le
Signature du médecin :

Le présent formulaire ainsi que la note d'information sont réalisés en quatre exemplaires, dont deux sont remis aux parents. Les autres exemplaires seront conservés par l'investigateur et par le promoteur.

ORDONNANCE BIOTHEQUE

Centre de Ressources Biologiques
CRB/CIC1403



Centre de Ressources Biologiques

ETUDE : COHESION

Prescripteur : _____ Contact : _____

VISA :

IDENTIFICATION PATIENT (Tout document incomplet entrainera le refus du prélèvement)

INITIALES : SEXE : H F

Coller ici l'étiquette patient (Sigma)

IDENTIFIANT :

NUMERO D'INCLUSION

POIDS DU SUJET : < 8kg ; ≥8kg-≤21kg ; > 21 kg

RECUEIL DU CONSENTEMENT : OUI NON

(Item obligatoire pour l'entrée du prélèvement dans la bibliothèque. Si la case « NON » est cochée, le prélèvement est refusé par le CRB/CIC1403)

PRELEVEMENT (A Remplir par le préleveur)

Nom et signature du Préleveur (capitales)

DATE :

HEURE :

JOUR	MOIS	ANNEE

HEURE	MINUTES

DETAIL DES PRELEVEMENTS

VISITE Cocher la case correspondante	TYPE	VOLUME	QUANTITE
<input type="checkbox"/> V1	Etude Principale EDTA (Violets) Si ≥8kg : SEC (Rouges)..... 4.0 ml..... 4.0 ml.....	Attendu 2 : oui non, sinon : __ Attendu 2 : oui non, sinon : __
<input type="checkbox"/> V1	Etude Ancillaire Si > 21 kg EDTA 4.0 ml.....	Attendu 7 : oui non, sinon : __
<input type="checkbox"/> V2 <input type="checkbox"/> V3 <input type="checkbox"/> V4 <input type="checkbox"/> V5	Etude Ancillaire Si > 21 kg EDTA : Si > 21 kg SEC: 4.0 ml..... 4.0 ml.....	Attendu 3 : oui non, sinon : __ Attendu 2 : oui non, sinon : __

COMMENTAIRES

**FICHE A JOINDRE AUX ECHANTILLONS TRANSMIS AU
CRB/CIC1403**

FAX D'INCLUSION

ETUDE COHORTE COHESION

« ETUDE DES PROFILS CLINIQUES DES PATIENTS SUIVIS POUR
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE INTERNATIONALE »

POUR TOUTE INCLUSION A FAXER AU PPI AU **03 20 44 57 11**

NUMERO DU SUJET : /

(N° de centre d'inclusion + N° d'ordre d'inclusion)

Pour le numéro de centre : Se référer au tableau de numérotation présent dans le classeur investigateur

Pour le numéro d'ordre d'inclusion :

De 000 à 100 : médecine interne

De 101 à 200 : dermatologie

De 201 à 300 : pneumologie

De 301 à 400 : ORL

De 401 à 500 : pédiatrie

De 501 à 600 : gastro-entérologie

601 et plus : Autres services

INITIALES SUJET : /

Première lettre du nom et première lettre du prénom

DATE DE NAISSANCE : / /

SEXE : M F

DATE INCLUSION : / /

(= date de la signature du consentement)

ECHANTILLONS POUR ETUDE ULTERIEURE : OUI NON

ETUDE ANCILLAIRE : OUI NON

COMMENTAIRE :

.....

.....

.....

Je soussigné Dr/Pr avoir informé le patient N° et obtenu le
consentement éclairé à la date : / /

Signature :

**Pour tout renseignement, vous pouvez contacter l'Attaché de Recherche Clinique chargé(e)
de la promotion : Mme. Japhete Elenga Koanga au 03.20.44.41.45 ou par mail :**
japhete.elengakoanga@chu-lille.fr