

OBSERVATOIRE DU GROUPE D'ETUDES ET DE RECHERCHE SUR LES MALADIES "ORPHELINES" PULMONAIRES (GERM"O"P)

Vous pouvez inscrire sur l'observatoire ("registre") du GERM"O"P les cas de maladies orphelines pulmonaires que vous avez diagnostiqués.

Voici quelques informations pratiques sur la marche à suivre.



QUELLES MALADIES INSCRIRE ?

Une liste des maladies répertoriées dans l'observatoire est jointe en annexe. Comme vous pouvez le constater, la liste est assez longue, mais, faut-il le rappeler, les cas de chaque affection que nous rencontrons sont rares...

Cette liste n'est pas limitative ; elle est appelée à s'élargir au fil du temps ; Chacun peut donc signaler les cas rares (hors maladies néoplasiques et infectieuses) qu'il observe.



QUELS CAS INSCRIRE ?

On peut distinguer trois types de cas :

- **cas *incident*** (nouveau cas apparu) : c'est le cas idéal du patient pour lequel le diagnostic vient d'être fait et qui pourra être suivi ; il peut bénéficier d'une évaluation complète et d'une stratégie thérapeutique définie ;
- **cas *prévalent*** (malade vivant avec la maladie) : il s'agit du patient suivi depuis quelques mois ou années que vous revoyez en consultation ou en hospitalisation ; son suivi et les données du diagnostic initial apportent des informations importantes ;
- **cas *historique*** : il s'agit de cas anciens de patients décédés ou que vous avez perdu de vue. Les informations sont évidemment moins précises, mais s'agissant de maladies rares, il sera probablement utile à un moment ou à un autre, pour certaines pathologies, de recueillir ces cas historiques (par exemple pour comparer les moyens de diagnostic ou l'évolution des patients).

En pratique, il faut inscrire tous les cas dont vous avez connaissance.



COMMENT INSCRIRE UN CAS ?

Le fonctionnement du GERM"O" P a fait l'objet d'un dépôt de dossier auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Pour la transmission de données *nominatives* destinées à un traitement informatique, il est nécessaire d'informer les patients et de recueillir leur consentement.

- Avant d'inscrire sous son nom un patient dans le registre, il faut donc lui faire signer le formulaire de consentement que vous trouverez en annexe.

Il est vraisemblable que si vous expliquez à votre patient le bénéfice direct qu'il peut recueillir de votre participation à un groupe de recherche clinique où vous disposerez des informations les plus actuelles sur la prise en charge de sa maladie, il acceptera volontiers de signer le consentement.

- Dans le cas où, pour des raisons diverses, vous ne pouvez obtenir le consentement signé du patient, il vous suffira de ne pas inscrire de données nominatives sur la fiche de communication du cas.

Nous identifierons alors ce cas par maladie sous vos initiales avec un numéro d'ordre (par exemple, JFCWEGENERO1) et nous vous le communiquerons. Pour vous aider, vous pouvez à tout moment demander une liste récapitulative des cas que vous avez déclarés et les identifiants sous lesquels nous les avons enregistrés.

Cette procédure n'est pas compliquée, et les études qui ne prendraient pas en compte ces dispositions légales s'exposent à des ennuis non négligeables...



FICHE DE COMMUNICATION DE CAS

Vous trouverez ci-joint la fiche de communication de cas pour l'inscription sur le registre.

Dans le cadre "diagnostic" il faut indiquer sur la ligne 1 le nom de la maladie tel qu'il apparaît sur la liste jointe, et sur la ligne 2 la variété éventuelle (par exemple ligne 1 : *syndrome lymphoprolifératif pulmonaire primitif* ; ligne 2 : *lymphome*).

Une troisième ligne est disponible pour un complément qui vous paraîtrait utile (dans l'exemple précédent, ce peut être *lymphome de bas grade histologique du MALT*).



DE L'OBSERVATOIRE AUX ETUDES CLINIQUES

Le registre nous permet de connaître le nombre de cas de chaque pathologie (abord épidémiologique) et d'adresser aux médecins déclarant les cas les formulaires de recueil de données, lorsqu'une étude est lancée.

CONSENTEMENT DU PATIENT

Je soussigné(e), Mme, Mlle, M.,

certifie avoir été informé(e) du programme du Groupe d'Etudes et de Recherche sur les Maladies "Orphelines" Pulmonaires (GERM"O"P). Ce programme d'études vise à mieux connaître les maladies pulmonaires rares en étudiant les cas observés en France afin de permettre un diagnostic plus rapide et optimal de ces maladies et d'en améliorer la surveillance et le traitement.

Dans le cadre de ce programme, j'autorise mon médecin traitant, Monsieur ou Madame à communiquer des éléments de mon dossier médical au Professeur Jean-François CORDIER (Hôpital Cardiovasculaire et Pneumologique Louis Pradel de Lyon) coordonnateur de cette étude.

J'ai été informé(e) que ces données resteront confidentielles et que l'exploitation qui en sera faite sera anonyme.

Il m'a été par ailleurs précisé que ces données feront l'objet d'un traitement informatique légalement déclaré à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), et que j'aurais accès aux informations me concernant, sur demande écrite de ma part et par l'intermédiaire du médecin, désigné par moi, à cet effet.

Date :

Signature du patient
(précédée de la mention manuscrite
"lu et approuvé")

Signature du médecin traitant

Le traitement a été déclaré à la CNIL

FICHE DE COMMUNICATION

A retourner à :

Pr J.F. CORDIER, Centre de référence des Maladies Pulmonaires Rares
Groupe d'Étude et de Recherche sur les Maladies "Orphelines" Pulmonaires (GERM"O"P)
Hôpital Louis Pradel, 69677 Lyon (Bron) Cedex
Tel : 04 72 11 93 58 Fax : 04 72 35 76 53
Email : jean-francois.cordier@chu-lyon.fr

DIAGNOSTIC :

.....

MEDECIN DECLARANT LE CAS :

Nom :	Prénoms :	
Adresse :		
.....		
Téléphone : _ _ _ _ _	Télécopie : _ _ _ _ _	Email :

PATIENT :

(les données du cadre ci-dessous ne seront remplies que si le consentement du patient est joint à la présente fiche. Sinon, compléter par les trois premières lettres du nom et les deux premières du prénom)

Nom :	Prénoms :
Lieu de naissance :	
Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	
Date de naissance (jour / mois / année) : [_ _] / [_ _] / [1 9 _ _]	

Date du diagnostic (jour / mois / **année**) : [_ _] / [_ _] / [_ _ _ _]

Date de déclaration : [_ _] / [_ _] / [2 0 _ _]

Signature :