

Formulaire d'information des patients de plus de 15 ans

« Registre national des cas de tuberculose à bacilles multirésistants aux antibiotiques »

Madame, Monsieur,

Vous avez été diagnostiqué(e) comme atteint(e) d'une tuberculose à bacilles multirésistants aux deux médicaments antibiotiques antituberculeux majeurs dits antituberculeux de première ligne (isoniazide et rifampicine). Vous êtes donc atteints d'une tuberculose que l'on appelle « multirésistante ». D'autres traitements sont toutefois disponibles.

Le Centre National de Référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux (CNR-MyRMA en abrégé) a mis en place un fichier informatique permettant de recueillir les informations cliniques et complémentaires sur votre maladie et son évolution dans le cadre de ce que nous appelons un « **registre national des cas de tuberculose à bacilles multirésistants aux antibiotiques** ».

Nous vous proposons de participer à ce registre.

La tuberculose est une infection principalement respiratoire due à une bactérie de la famille des mycobactéries appelée le bacille de Koch. Cette pathologie est contagieuse et se traite habituellement par une association de quatre (4) médicaments antibiotiques particuliers. Il y a maintenant des souches de bacille de Koch qui résistent aux deux (2) principaux antibiotiques de l'association, l'isoniazide et la rifampicine. Cette résistance va imposer la mise en place d'un traitement antibiotique un peu plus complexe que le traitement de référence et adapté à la souche qui vous rend malade.

L'objectif du registre est de recueillir des informations dans un fichier informatique afin de faciliter le partage des informations sur votre cas entre les différents médecins participant à votre prise en charge. Ce recueil d'information permettra aussi, en regroupant des informations sur un grand nombre de cas de tuberculose multirésistante en France, de mieux comprendre l'évolution au cours des traitements complexes et donc secondairement d'améliorer la prise en charge des patients atteints de la même pathologie. Ces analyses sont confidentielles (votre nom n'est pas connu de ceux qui font l'analyse).

Nous vous demandons donc l'autorisation de saisir les données concernant votre maladie, son traitement et son suivi dans le fichier informatisé du registre. Les informations recueillies le seront de manière anonyme, ce qui veut dire que votre nom, votre date de naissance, votre adresse ou votre numéro de sécurité sociale ne sont pas saisis dans le système. Il n'y a donc pas de moyen de vous identifier. L'accès à ces données est protégé et sécurisé et se fait par un code secret. Il n'est autorisé qu'aux soignants participant au traitement de votre maladie ou aux membres du Centre National de Référence qui s'occupent du fichier ou aident vos médecins dans le traitement. C'est le Centre National de Référence qui contrôle les accès à vos données.

Votre accord pour participer ne changera en aucun cas les informations recueillies dans votre dossier médical, le traitement ou son suivi par le médecin par rapport au suivi que vous auriez dans la prise en charge normale de votre maladie. Il n'y a pas à payer pour la participation au registre. Il n'y a aucun examen ou prise de sang en plus quand vous participez au registre.

Ce fichier informatique a fait l'objet d'une autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (dossier 2168815 v 0) en application des articles 40-1 et suivants de la loi " informatique et libertés " comme cela est demandé.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), il est possible de voir les données saisies dans le fichier et de les rectifier. Si vous désirez voir et contrôler ces données, il faut écrire au Pr Jérôme ROBERT dont l'adresse est en fin de page. Vous avez le droit de ne pas participer à ce travail. Signalez dans ce cas votre opposition à l'équipe médicale.

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles et utilisées avant tout pour votre prise en charge. Quand elles seront analysées dans un but de recherche, elles seront analysées de manière anonyme (votre nom ou autre identifiant n'est pas dans le système). Elles seront identifiées par un numéro de code. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale et les personnes dûment mandatées par l'équipe médicale. Les données anonymes de votre dossier seront aussi adressées à Santé Publique France dans le cadre de la déclaration obligatoire de la tuberculose. Si vous acceptez de participer à cette recherche, il sera noté dans votre dossier que vous n'êtes pas opposé à la saisie des informations dans le fichier.

Pr. Jérôme ROBERT - Service de Bactériologie et Hygiène – Centre National de Référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux Hôpitaux universitaires Pitié-Salpêtrière – 47-83 Bd de l'hôpital – 75013 PARIS - (Secrétariat 01 42 16 20 70)