

Madame, Monsieur,

Votre enfant est suivi par un endocrinologue pédiatre dans le cadre de la prise en charge de sa croissance.

Ce dernier souhaite présenter le dossier de votre enfant lors d'une réunion de concertation multisite en endocrinologie pédiatrique (RCMEP) pour aborder les différentes possibilités de traitement dont certaines peuvent être hors autorisation de mise sur le marché (AMM).

Il vous a informé de cette présentation. Avant de présenter le dossier, une procédure d'anonymisation est réalisée, ne permettant de ne connaître ni le nom, le prénom, les initiales, la date de naissance ni le lieu d'habitation de votre enfant. Au décours de la réunion, un avis collégial sera rendu pour une aide à la décision par votre médecin, en utilisant ce numéro d'anonymisation. Ce numéro comprendra :

4 premières lettres du centre du centre/Date de RCMEP/ numéro de présentation du dossier :
Ex : STRAS/1217/01 (pour Strasbourg, RCMEP de déc. 17, dossier n°1)

Dans le cadre du suivi des patients présentés lors de ces réunions, un registre sera établi en gardant les procédures d'anonymisation établies lors de la présentation. Votre médecin sera sollicité ensuite annuellement pour fournir des renseignements quant à l'évolution de votre enfant, avec votre accord. Ce recueil de données permettra aux médecins participant aux RCMEP d'évaluer l'évolution de l'ensemble des patients présentés et ce jusqu'à atteindre l'âge de la majorité.

En cas de changement de médecin, il serait important que ce dernier puisse nous indiquer le nouveau médecin de suivi pour permettre si possible une exhaustivité du registre.

En cas de survenue d'évènements indésirables au cours du suivi, qu'il soit relié ou non au traitement, vous devrez informer votre médecin de suivi qui réalisera si nécessaire les procédures de pharmacovigilance et qui le notifiera lors du retour annuel auprès des chargés de mission responsable de la tenue du registre.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce registre. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués. Vous pouvez également décider à tout moment d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Cette information sera notée dans le dossier médical.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à ce registre, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint.

**POUR LA PARTICIPATION AU REGISTRE ANONYMISE ISSU
DES REUNION DE CONCERTATION MULTISITE EN ENDOCRINOLOGIE PEDIATRIQUE**

Je soussigné(e)(nom et prénom du sujet),

accepte que les données de suivi médical de mon enfant soient transmises sous couvert d'anonymat aux responsables du registre au sein de la SFEDP et éventuellement aux autorités de santé, de manière annuelle et ce jusqu'à la majorité

Les objectifs de ce registre m'ont été clairement expliqués par le Dr.....(nom et prénom du médecin).

J'ai lu et compris la fiche d'information qui m'a été remise.

J'ai bien compris que ma participation à ce registre est volontaire.

Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours à ce registre. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigués.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de ce registre de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à ce registre qui m'est proposé

Fait à,

le

Nom et signature du médecin de suivi

Signature du sujet

Nom et signature de la Présidente de la SFEDP