

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

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

**« 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 nationale 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 français.

**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 l'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 l'année 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 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 Gelé et du Docteur Guillaume Lefevre, afin de constituer une biothèque et ce jusqu'à la réalisation des analyses. Les échantillons ne seront pas conservés au-delà de 1 an à compter de la fin de l'étude.

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 sécurisée.

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 SHAM 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.*



**Note d'information destinée aux enfants (âgés de 7 à 11 ans)**

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

**« 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

Mon nom est ..... et je suis  
..... à .....  
(établissement). Je travaille dans le service de  
.....

**1/ Pourquoi voulons-nous parler avec toi ?**

Nous voulons te parler d'une étude qui concerne des enfants comme toi qui sont atteints d'une hyperéosinophilie ou d'un syndrome hyperéosinophilique, c'est-à-dire que tes globules blancs sont trop nombreux dans ton sang ou tes organes.

**2/ Pourquoi faisons-nous cette étude ?**

On ne connaît pas beaucoup de choses sur cette maladie, et nous aimerions mieux la connaître pour mieux la traiter. Pour cela, nous avons besoin d'avoir accès à ton dossier médical (depuis quand tu as cette maladie, quels médicaments tu as pris...), et que l'infirmière te fasse une petite prise de sang.

Tu n'as aucun traitement en plus à prendre, ni aucun examen à passer.

**3/ Comment va se dérouler l'étude ?**

Au cours de ta visite à l'hôpital, ton Docteur te présente et t'explique cette étude.

Si tu acceptes d'y participer, tu seras suivi(e) pendant 10 ans minimum par ton médecin pour cette étude. Mais rien ne sera différent, tu iras comme d'habitude en consultation, et tu n'auras pas de prise de sang supplémentaire, juste quelques petites questions.

Une fois que tu auras accepté de participer à cette étude et que tes parents auront signé un consentement, l'infirmière du service réalisera, avec ton accord et celui de tes parents, une prise de sang afin d'avoir toutes les données lors de ta première visite.

**4/ Quelles sont les bonnes Choses et les mauvaises Choses qui peuvent t'arriver si tu es dans l'étude ?**

Le fait d'être dans l'étude ne t'apportera aucune bonne chose, mais l'étude pourra aider à soigner d'autres enfants dans le futur.

L'étude n'a pas de mauvais effets pour toi car il ne changera pas ton traitement ni ton suivi. Tu pourras juste peut-être ressentir une douleur lors de la prise de sang, ou avoir un bleu.

**5/ Es-tu obligé(e) de participer à cette étude ?**

Non, tu n'es pas obligé(e). Personne ne sera fâché ou en colère contre toi si tu ne veux pas. Tu dois simplement nous dire que tu ne veux pas être dans l'étude. Et n'oublie pas, si tu dis que tu veux bien être dans l'étude, tu pourras changer d'avis plus tard si tu décides que tu ne veux plus y être.

Ton docteur pourra également décider d'arrêter l'étude à n'importe quel moment, mais cela ne changera rien pour toi ni pour ton suivi.

**6/ A qui peux-tu poser tes questions ?**

Tu pourras poser des questions à tout moment. Tu peux en poser maintenant ou plus tard. Tu pourras parler avec moi ou avec une autre personne à tout moment pendant l'étude. Voici les numéros de téléphone pour nous joindre :

- Dr Guillaume LEFEVRE Investigateur principal de cette étude, CHRU de LILLE, au : 03 20 44 55 72

ou

Docteur .....

au numéro suivant : .....

Tu peux aussi parler avec tes parents et leur poser des questions sur l'étude, puisque ton médecin leur a aussi expliqué la recherche en détail.

**Si tu as envie d'être dans l'étude, indique ton nom et signe sur la ligne en dessous :**

Nom de l'enfant

Signature de l'enfant

Date

*Nous te remercions de ta précieuse collaboration.*



**Formulaire de consentement destiné aux parents de mineurs âgés de moins de 11 ans**

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

**« 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 nationale »** 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 l'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 parents de mineurs âgés de moins de 11 ans**

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

**« 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 nationale 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 français.

**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 l'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 l'année 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 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 Gelé et du Docteur Guillaume Lefevre, afin de constituer une biothèque et ce jusqu'à la réalisation des analyses. Les échantillons ne seront pas conservés au-delà de 1 an à compter de la fin de l'étude.

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 sécurisée.

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 SHAM 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.*





**Note d'information destinée aux enfants (âgés de 7 à 11 ans)**

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

**« 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

Mon nom est ..... et je suis  
..... à .....  
(établissement). Je travaille dans le service de  
.....

**1/ Pourquoi voulons-nous parler avec toi ?**

Nous voulons te parler d'une étude qui concerne des enfants comme toi qui sont atteints d'une hyperéosinophilie ou d'un syndrome hyperéosinophilique, c'est-à-dire que tes globules blancs sont trop nombreux dans ton sang ou tes organes.

**2/ Pourquoi faisons-nous cette étude ?**

On ne connaît pas beaucoup de choses sur cette maladie, et nous aimerions mieux la connaître pour mieux la traiter. Pour cela, nous avons besoin d'avoir accès à ton dossier médical (depuis quand tu as cette maladie, quels médicaments tu as pris...), et que l'infirmière te fasse une petite prise de sang.

Tu n'as aucun traitement en plus à prendre, ni aucun examen à passer.

**3/ Comment va se dérouler l'étude ?**

Au cours de ta visite à l'hôpital, ton Docteur te présente et t'explique cette étude.

Si tu acceptes d'y participer, tu seras suivi(e) pendant 10 ans minimum par ton médecin pour cette étude. Mais rien ne sera différent, tu iras comme d'habitude en consultation, et tu n'auras pas de prise de sang supplémentaire, juste quelques petites questions.

Une fois que tu auras accepté de participer à cette étude et que tes parents auront signé un consentement, l'infirmière du service réalisera, avec ton accord et celui de tes parents, une prise de sang afin d'avoir toutes les données lors de ta première visite.

**4/ Quelles sont les bonnes Choses et les mauvaises Choses qui peuvent t'arriver si tu es dans l'étude ?**

Le fait d'être dans l'étude ne t'apportera aucune bonne chose, mais l'étude pourra aider à soigner d'autres enfants dans le futur.

L'étude n'a pas de mauvais effets pour toi car il ne changera pas ton traitement ni ton suivi. Tu pourras juste peut-être ressentir une douleur lors de la prise de sang, ou avoir un bleu.

**5/ Es-tu obligé(e) de participer à cette étude ?**

Non, tu n'es pas obligé(e). Personne ne sera fâché ou en colère contre toi si tu ne veux pas. Tu dois simplement nous dire que tu ne veux pas être dans l'étude. Et n'oublie pas, si tu dis que tu veux bien être dans l'étude, tu pourras changer d'avis plus tard si tu décides que tu ne veux plus y être.

Ton docteur pourra également décider d'arrêter l'étude à n'importe quel moment, mais cela ne changera rien pour toi ni pour ton suivi.

**6/ A qui peux-tu poser tes questions ?**

Tu pourras poser des questions à tout moment. Tu peux en poser maintenant ou plus tard. Tu pourras parler avec moi ou avec une autre personne à tout moment pendant l'étude. Voici les numéros de téléphone pour nous joindre :

- Dr Guillaume LEFEVRE Investigateur principal de cette étude, CHRU de LILLE, au : 03 20 44 55 72

ou

Docteur .....

au numéro suivant : .....

Tu peux aussi parler avec tes parents et leur poser des questions sur l'étude, puisque ton médecin leur a aussi expliqué la recherche en détail.

**Si tu as envie d'être dans l'étude, indique ton nom et signe sur la ligne en dessous :**

Nom de l'enfant

Signature de l'enfant

Date

*Nous te remercions de ta précieuse collaboration.*

**Formulaire de consentement destiné aux parents de mineurs âgés de moins de 11 ans**

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

**« 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 nationale »** 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 l'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 moins de 11 ans**

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

**« 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 nationale »** 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 l'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 moins de 11 ans**

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

**« 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 nationale »** 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 l'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.***



# 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 NATIONALE »

**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 001 à 100 : médecine interne  
De 101 à 200 : dermatologie  
De 201 à 300 : pneumologie  
De 301 à 400 : Hématologie  
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

MOIS ET ANNÉE DE NAISSANCE : .....| .....

SEXE : M  F

DATE INCLUSION : .....| .....| .....

(= date de la signature du consentement)

ECHANTILLONS POUR ETUDE ULTERIEURE : OUI  NON

(Voir case du consentement)

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 de  
la promotion : Mme Laura DESCAMPS au 03.20.44.41.45 ou par mail :  
[laura.descamps@chu-lille.fr](mailto:laura.descamps@chu-lille.fr)**