

Formulaire d'information et de consentement pour le recueil de données des patients dans la base de données de MATHEC-SFGM-TC

La Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC, www.sfgm-tc), qui travaille en lien avec société Européenne de Greffe Moelle et de thérapie cellulaire (European group for Blood and Marrow Transplantation - EBMT, www.ebmt.org), est une société savante reconnue dans le domaine de la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de la thérapie cellulaire. Elle possède depuis le début des années 1970 une base de données internationale connue sous le nom de registre EBMT, où sont colligées les données cliniques des patients ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou d'une thérapie cellulaire, leur diagnostic, leurs traitements, les complications et les résultats de ces traitements.

Les membres du réseau MATHEC (www.mathec.com, Maladies Auto-immunes et Thérapie Cellulaire), au sein de la Filière de santé des maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares (FAI2R) et sous l'égide de la SFGM-TC, travaillent en collaboration avec les différents experts des centres accrédités pour l'allogreffe de moelle et la thérapie cellulaire à améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies auto-immunes et auto-inflammatoires (MAI) non malignes traités par thérapie cellulaire. Conformément aux recommandations de la SFGM-TC et du Plan National Maladies Rares 3 (PNMR3), et selon les directives de la Direction Générale de l'Offre et de Soins (DGOS), les membres de MATHEC contribuent à collecter les données cliniques et biologiques nécessaires au suivi des patients, dans le cadre de la base de données nationale MATHEC-SFGM-TC, en lien avec l'EBMT. Le but de cette base de données MATHEC-SFGM-TC est de recueillir des données indispensables au suivi des patients qui seront utilisées pour améliorer la prise en charge des patients et développer la recherche dans le domaine de la greffe et de la thérapie cellulaire. Ceci permettra de fournir aux services de greffe des résultats de référence pour le développement de nouvelles procédures de greffes et de thérapie cellulaire et pour développer le système qualité des services impliqués via une accréditation française et européenne.

Les données sont stockées dans une base de données électronique sécurisée et sont soumises au règlement général sur la protection des données (RGPD) publié par l'Union Européenne. Seuls les pays européens qui suivent cette réglementation, qu'ils soient ou non membres de l'Union européenne, peuvent héberger des données. La base de données est protégée par des mesures garantissant la sécurité, notamment par la conformité à la certification NEN7510 / ISO27001, ainsi qu'une politique de contrôle d'accès rigoureuse avec une déclaration de manière conforme à la CNIL le 17 juillet 2017.

Les données personnelles sont limitées à vos initiales, votre date de naissance et votre sexe. Ces éléments sont nécessaires pour garantir que les données collectées soient correctement stockées dans le même dossier. Elles ne sont pas utilisées et ne peuvent pas être utilisées pour l'identification de l'individu. Ce processus est connu sous le nom de « *pseudonymisation* » qui est défini dans le RGPD. Chaque patient est enregistré dans cette base de données sous un numéro unique et non informatif, qui sera celui utilisé à des fins de recherche. Personne en dehors de l'hôpital où vous êtes traité ne pourra vous identifier en tant qu'individu à partir des données stockées. Vos données augmenteront l'efficacité de la base de données et contribueront ainsi à l'amélioration des soins et des résultats pour les patients.

Pour atteindre l'objectif de la base de données décrit ci-dessus, les membres du réseau MATHEC et de la SFGM-TC travaillent avec de nombreux partenaires internationaux, y compris des chercheurs d'institutions scientifiques ou cliniques, l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'industrie pharmaceutique et d'autres institutions et fournisseurs de soins de santé.

Par l'intermédiaire du Centre de Référence Maladies Rares (CRMR) St-Louis MATHEC et de la SFGM-TC, l'hôpital où vous êtes soigné partage également les données de cette base de données avec les institutions suivantes :

- La SFGM-TC, association regroupant les personnes qui travaillent dans les centres de greffe francophones et/ou votre service de greffe réalise des études rétrospectives sur les données de ce registre,
- L'EBMT, société savante européenne reconnue dans le domaine de la greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- L'Agence de la Biomédecine (ABM), agence de l'état français dépendant du ministère de la santé.

Dans le cadre de telles collaborations, vos données pseudonymisées pourraient être envoyées en dehors des pays couverts par le RGPD de l'Union européenne. Les données des patients envoyées en dehors de cette zone dans le cadre des projets de recherche MATHEC-SFGM-TC seront identifiées par le numéro de base de données non informatif et les données personnelles telles que la date de naissance, les initiales ou le numéro unique de patient utilisé par l'hôpital ne seront pas exportées.

Le RGPD de l'Union européenne (<https://www.eugdpr.org>) assure la réglementation de la collecte et du stockage des données personnelles. Le but de ce règlement est de garantir votre vie privée en tant que patient apportant des données à la recherche scientifique. Pour se conformer à cette réglementation, vous devez donner votre consentement pour la collecte et le stockage de vos données avant que celles-ci ne puissent être partagées avec une autre institution. Avec votre autorisation, le CRMR St-Louis MATHEC et les autres institutions pour lesquelles vous avez donné votre consentement, conserveront vos données indéfiniment afin qu'elles puissent être utilisées pour comparaison avec les données d'autres patients. Si vous donnez votre consentement au nom d'un enfant dont vous êtes le tuteur légal, veuillez expliquer à l'enfant, dans la mesure de sa compréhension, que ses données vont être enregistrées dans une base de données ainsi que l'utilisation qui va être faite de ses données.

Si vous ne donnez pas votre consentement, vos données ne seront pas enregistrées sur la base de données MATHEC-SFGM-TC et ne pourront pas être utilisées à des fins de recherche.

Si vous donnez votre consentement, les données détenues par le CRMR St-Louis MATHEC et les institutions associées continueront d'être sous votre contrôle.

Conformément à la loi, vous pourrez accéder, directement ou par l'intermédiaire de votre médecin, à l'ensemble de vos données médicales, et exercer un droit de rectification des données vous concernant.

Vous avez également le droit de demander que vos données personnelles soient complètement effacées de la base de données MATHEC-SFGM-TC et des bases de données vers lesquelles vos données ont été exportées. Les enfants et les jeunes ont également le droit de retirer leur consentement lorsqu'ils atteignent l'âge légal de la majorité, en contactant votre médecin.

Si vous acceptez que vos données soient enregistrées dans la base de données MATHEC-SFGM-TC, veuillez remplir le formulaire ci-dessous pour donner votre consentement à la collecte de données concernant votre maladie et votre greffe.

Formulaire de consentement pour le recueil de données des patients dans le registre de MATHEC-SFGM-TC

Je soussigné(e) :

Nom.....

Prénom.....

(Parent, tuteur, de)

Certifie avoir reçu les informations concernant le recueil et l'enregistrement des données concernant ma greffe de cellules souches hématopoïétiques ou ma thérapie cellulaire dans la base de données MATHEC-SFGM-TC

Accepte que les données concernant ma greffe ou ma thérapie cellulaire ou celle de mon enfant soient transmises et utilisées de façon confidentielle par le réseau MATHEC dans les conditions prévues par la loi à des fins de démarche qualité et de recherche.

J'accepte également que la SFGM-TC, l'EBMT et l'ABM aient accès à ces données pour des études à des fins de recherche.

Fait à le

Nom, Prénom du médecin
Ayant fourni l'information

Nom, Prénom du patient

Signature :
(Cachet de l'Etablissement)

Signature :