

## CHARTE D'EXPLOITATION DE LA BASE DE DONNEES MATHEC – SFGM-TC

Conformément aux recommandations de la Société Française de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC) et au Plan National Maladies Rares 3 (PNMR3), le Centre de Référence Maladies Rares (CRMR) St-Louis MATHEC met à la disposition de l'ensemble des membres de son réseau les outils pour collecter les données cliniques et biologiques nécessaires au suivi des patients atteints de maladies auto-immunes (MAI) et traités par thérapie cellulaire. Ainsi a été construite une base de données nationale MATHEC-SFGM-TC, sous l'égide de la SFGM-TC et en lien avec la société Européenne de Greffe Moelle et de thérapie cellulaire (EBMT).

### I. Base de données : statuts et réglementation

1. L'équipe coordinatrice et administrateur de la base MATHEC-SFGM-TC, responsable de la gestion de cette base, est composée des membres du CRMR St-Louis MATHEC.
2. La Société Epiconcept, avec qui a été conçue la base MATHEC-SFGM-TC, est en charge du déploiement, de la maintenance et de l'hébergement des données. Epiconcept est certifié Hébergeur de Données de Santé (HDS), attestant d'un haut niveau de protection de ses infrastructures et des données des patients.
3. La base de données MATHEC-SFGM-TC a été déclarée de manière conforme à la CNIL le 17 juillet 2017 (numéro de déclaration : 2084371).
4. La création et l'exploitation de la base de données est indépendante de tout financement industriel et dépend du CRMR St-Louis MATHEC.
5. Chaque centre qui apporte des données dans la base MATHEC-SFGM-TC s'engage à respecter les règles de protection des patients et des données conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)
6. Chaque centre de greffe et de suivi des patients recueille l'accord des patients préalablement à la collection, au transfert et à l'utilisation de leurs données dans la base MATHEC-SFGM-TC, conformément aux recommandations de la SFGM-TC et de l'EBMT.

### II. Les données

Les membres du réseau MATHEC s'engagent à apporter de façon prospective dans la base MATHEC-SFGM-TC les données des patients incidents suivis dans leur centre et traités par thérapie cellulaire pour maladie auto-immune. Cet engagement à fournir les données s'inscrit dans la durée et la régularité avec l'obligation de rapporter le suivi pour chaque patient, conformément au calendrier établi dans les recommandations de la SFGM-TC (Pugnet et al. Indications and follow-up for autologous hematopoietic stem cell transplantation in autoimmune and autoinflammatory diseases: Guidelines from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC)] Bull Cancer. 2017), à savoir : à M3, M6, M12 la première année, puis tous les 6 mois jusqu'à 5 ans, puis une fois par an après 5 ans.

1. Chaque centre du réseau MATHEC reste propriétaire des données des patients suivis dans son centre et a accès à ces données.
2. Les centres du réseau MATHEC peuvent rapporter les données des patients qu'ils suivent dans la base MATHEC-SFGM-TC selon 2 options :
  - *Option 1* : le centre suit moins de 5 patients traités par thérapie cellulaire pour MAI par an et souhaite déléguer l'entrée des données de suivi des patients. L'équipe de coordination de la base MATHEC-SFGM-TC entre elle-même les données du centre sur la base des informations (comptes rendus d'hospitalisation, de consultation et d'exams aux dates requises) préalablement transmis. Cette option permet au centre de suivi des patients d'avoir accès aux données de ses patients sur simple demande écrite (via email) auprès de l'administrateur de la base MATHEC-SFGM-TC. *Ce mode de fonctionnement est analogue à celui utilisé aujourd'hui par les membres de la SFGM-TC et de l'EBMT.*
  - *Option 2* : le centre suit 5 patients ou plus traités par thérapie cellulaire pour MAI par an et souhaite entrer directement les données des patients dans la base MATHEC-SFGM-TC. Cet engagement à remplir les données de manière exhaustive et autonome s'inscrit dans la durée et la régularité avec l'obligation de remplir un suivi régulier selon le calendrier établi dans les recommandations de la SFGM-TC (Pugnet et al. 2017). Le centre reçoit alors un identifiant et un mot de passe pour se connecter à son espace personnalisé, permettant de rentrer les données des patients de son centre puis d'y accéder et de les exporter de manière autonome. L'équipe administrateur de la base MATHEC-SFGM-TC prend en charge la formation des centres à l'entrée et l'export des données dans la base.
3. Le rapport annuel d'activité de la thérapie cellulaire pour maladies auto-immunes en France, requis par la DGOS, sera produit par l'équipe du CRMR St-Louis MATHEC et comprendra le nombre de greffes, les diagnostics et la mise à jour des suivis des patients. Tous les membres du réseau MATHEC rapportant leurs données seront consultés pour validation du rapport annuel avant soumission à la DGOS.
4. Tout membre du réseau MATHEC rapportant ses données dans la base MATHEC-SFGM-TC s'engage à répondre aux requêtes de l'administrateur de la base de données, afin d'assurer le suivi de la qualité des données et le respect de la périodicité d'entrée des données.

### III. Utilisation des données pour la recherche

1. Tout membre du réseau MATHEC peut proposer une recherche à partir des données de la base MATHEC-SFGM-TC, qui est évaluée pour validation par le conseil scientifique de MATHEC, partie intégrante de celui de la SFGM-TC. Après validation du projet, les centres qui acceptent de participer au projet autorisent l'administrateur de la base MATHEC-SFGM-TC à extraire les données de leur centre et à les utiliser.
2. L'équipe de coordination de la base MATHEC-SFGM-TC est membre invité de droit du Conseil scientifique MATHEC au sein de la SFGM-TC pour toute délibération concernant l'exploitation ou l'évolution de la base de données.
3. L'extraction des données nécessaires et suffisantes à une étude se fera de façon centralisée par l'administrateur de la base de données MATHEC-SFGM-TC. Le(s) membre(s) de l'équipe de coordination de MATHEC, responsable(s) de l'extraction de ces données, a(ont) le statut de co-investigateur(s) des travaux menés sur la base MATHEC-SFGM-TC, et est(sont) associé(s) aux publications dérivées de l'exploitation de la base de données au même titre que les autres co-investigateurs ayant inclus des patients dans la base.
4. Un investigateur non membre du réseau MATHEC, académique ou industriel, peut avoir accès aux données de la base dans le cadre d'une collaboration scientifique nécessitant l'obtention de ces données. Cet accès est soumis à l'approbation préalable des membres du réseau MATHEC ayant rapporté leurs données et du conseil scientifique MATHEC au sein de la SFGM-TC ; il requiert la signature d'un contrat de collaboration.
5. Règles de publication : le nombre, le rôle et la place des signataires des articles reposant sur des résultats obtenus à partir des données de la base sont définis lors de la présentation des projets de recherche. Les trois premières et les deux dernières places reviennent de droit à ceux ayant effectué le travail. Les investigateurs des centres qui ont inclus des patients dans la base MATHEC-SFGM-TC sont co-auteurs, dans un ordre au prorata du nombre de patients inclus dans la base. Au-delà du nombre de signataires raisonnable ou pré-établi par le journal médical auquel les résultats sont soumis, les participants de la base sont remerciés par ordre alphabétique sous l'égide de MATHEC-SFGM-TC, Filière FAI2R. Le référencement de tous les participants dans les bases PubMed ou autre sera systématiquement recherché.

## SIGNATURE DE LA CHARTE D'EXPLOITATION DE LA BASE DE DONNEES

### MATHEC – SFGM-TC

Je soussigné, Dr / Pr :

Service / Hôpital / Ville :

Centre de Greffe :

Souhaite que le service dont j'ai la responsabilité participe à la collecte de la base de données MATHEC-SFGM-TC selon les recommandations définies dans la Charte établie ci-dessus.

L'option choisie est :  l'option 1  l'option 2

Date :

Signature :