

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

### 1. Que sont la SFGM-TC et MATHEC ?

La Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC, [www.sfgm-tc](http://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](http://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 traités par greffe de cellules souches hématopoïétiques ou par une autre thérapie cellulaire, leur diagnostic, leurs traitements, les complications et les résultats de ces traitements.

Les membres du réseau MATHEC ([www.mathec.com](http://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.

### 2. Quel est l'objectif de la base de données MATHEC-SFGM-TC ?

Le but de cette base de données MATHEC-SFGM-TC est de recueillir, à partir du dossier médical des patients, des données indispensables à leur suivi 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. Les responsables conjoints du traitement des données sont le Centre de Référence Maladies Rares (CRMR) Saint-Louis MATHEC et la SFGM-TC. Cette base de données 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. La liste des études menée à partir de la base de données MATHEC-SFGM-TC est disponible sur les sites web respectifs de MATHEC et de la SFGM-TC ([www.mathec.com](http://www.mathec.com); [www.sfgm-tc.com](http://www.sfgm-tc.com)).

### 3. Qu'advient-il de vos données à caractère personnel incluses dans la base MATHEC-SFGM-TC ?

#### 3.1 Quelles seront les données personnelles collectées?

Les données personnelles collectées, en complément de vos données biologiques et cliniques, 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.

#### 3.2 Comment vos données seront-elles stockées?

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 effectuée par l'APHP au nom de MATHEC.

#### 3.3 Qui aura accès à vos données?

L'accès direct à la base de données MATHEC-SFGM-TC sera limité au personnel de recherche de MATHEC ou de la SFGM-TC et aux membres autorisés du personnel de votre hôpital. Les partenaires définis ci-dessous pourront avoir accès à vos données à caractère personnel via le CRMR St-Louis MATHEC ou la SFGM-TC.

L'accès aux données figurant dans votre dossier médical est nécessaire à la mise à jour des informations contenues dans la base MATHEC-SFGM-TC et à la vérification de la qualité des données. Cet accès est réalisé conformément à la réglementation actuelle et est strictement limité à quelques personnes :

- Au personnel de l'hôpital où vous avez été pris en charge dont l'accès à vos données médicales est indispensable à votre prise en charge.

Sous réserve que vous ne vous opposiez pas à cet accès :

- À un moniteur ou à un auditeur habilité par le CRMR St-Louis MATHEC ou la SFGM-TC ;
- À une personne mandatée par une autorité compétente pour vérifier la qualité des données.

Toutes les parties ont un devoir de confidentialité envers vous, en tant que participant(e) à la recherche.

### 3.4 Qui seront les destinataires de vos données pseudonymisées ?

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 CRMR St-Louis MATHEC et de la SFGM-TC, l'hôpital où vous êtes soigné peut notamment partager les données à caractère personnel 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 cas où le pays destinataire des données ne disposerait pas d'une loi de protection des données d'un niveau équivalent approuvé par les autorités européennes, le CRMR ST-Louis MATHEC, ou la SFGM-TC, s'engage à mettre en place avec son partenaire des mesures juridiques contraignantes conformes à la réglementation européenne, et permettant de garantir un niveau de protection de vos données personnelles et de vos droits équivalent à celui dont vous bénéficiez dans l'Union Européenne.

### 3.5 Quelle est la base juridique pour le traitement des données?

Le RGPD de l'Union européenne (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>) 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 aussi longtemps qu'elles seront nécessaires aux recherches scientifiques et à l'amélioration de la prise en charge des patients dans le domaine de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, de la thérapie cellulaire et des maladies auto-immunes ou auto-inflammatoires.

### 3.5 Quels sont vos droits?

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 contenues dans la base de données, et exercer un droit de rectification de ces données. 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. Vous avez le droit de revenir sur votre consentement à tout moment, sans incidence sur le type et la qualité des soins apportés et du traitement administré. Le traitement qui aura été fait de vos données avant le retrait de votre consentement restera légitime. Vous avez également le droit de demander que vos données à caractère personnel soient complètement effacées de la base de données MATHEC-SFGM-TC et des bases de données vers lesquelles vos données ont été exportées. Enfin, vous pouvez demander la limitation de vos données ainsi que leur portabilité. 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 souhaitez déposer une plainte concernant le traitement de vos données dans ce registre, vous pouvez déposer plainte auprès de l'autorité nationale de protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en France ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

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.

### 3.5 Qui contacter pour obtenir un complément d'information ou exercer vos droits?

<p>Dans votre établissement :</p> <p>Nom :</p> <p>Poste/Titre :</p> <p>Adresse :</p> <p>Numéro de Téléphone :</p>	
<p>Responsable de la base MATHEC-SFGM-TC Pr Dominique Farge CRMATHEC, Hôpital Saint-Louis 1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris Email : <a href="mailto:dominique.farge-bancel@aphp.fr">dominique.farge-bancel@aphp.fr</a> Tél : 01 42 38 50 93</p>	<p>Délégué à la protection des données : APHP : <a href="mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr">protection.donnees.dsi@aphp.fr</a></p>

**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 été pris en charge pour un traitement par autogreffe de moelle à l'hôpital ..... (Département d'hématologie et de thérapie cellulaire) et souhaité être suivi dorénavant par mes médecins référents habituels en lien si nécessaire avec le centre de référence MATHEC.

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 mes données à caractère personnel (cf. chapitre 3.1), celles concernant ma greffe ou ma thérapie cellulaire, ainsi que celles de suivi clinique et biologique, soient enregistrées dans la base de données MATHEC-SFGM-TC dans les conditions prévues par la loi à des fins de démarche qualité et de recherche.

J'accepte que mes données pseudonymisées soient partagées avec la SFGM-TC, l'EBMT et l'ABM à des fins de recherche.

Je consens à ce que mes données pseudonymisées du registre MATHEC-SFGM-TC soient envoyées et utilisées à l'extérieur de l'espace économique européen pour des études à condition que le même niveau de protection des données personnelles soit respecté.

Fait à ..... le .....

Nom, Prénom du médecin  
Ayant fourni l'information

Nom, Prénom du patient

Signature :  
(Cachet de l'Etablissement)

Signature :



[www.mathec.com](http://www.mathec.com)

