

CONSETEMENT POUR ENREGISTREMENT DES DONNEES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES APRES GREFFE DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES (MOELLE OSSEUSE, SANG PERIPHERIQUE, SANG DE CORDON)

Depuis plusieurs années, les données concernant les patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques (moelle osseuse, sang périphérique, sang de cordon) ont été collectées dans un registre, sous la responsabilité du groupe Européen des greffes de moelles et de sang : l'European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

L'objectif de ce registre est de permettre le développement et l'amélioration des procédures de greffe. Cette démarche est également importante pour l'accréditation des unités de greffe.

Les données enregistrées sont anonymes. Chaque individu est identifié par un code UPN (Unique Patient Number) et personne, en dehors de l'hôpital où vous (ou votre enfant) êtes traité(e) ne peut vous (l')identifier et /ou avoir accès aux données vous(le) concernant.

L'Union Européenne a émis une directive (95-46-EC) régulant le recueil et l'enregistrement des données personnelles. L'objectif principal de cette directive est de garantir la confidentialité de la vie privée des patients qui ont contribué au recueil de données scientifiques et à la recherche. Cette directive impose que chaque individu donne son consentement au recueil des données le concernant.

La base principale de données de l'EBMT est localisée dans de nombreux pays, par exemple :

- le registre EBMT des leucémies aiguës localisé à Paris,
- le registre EBMT des lymphomes localisé à Londres,
- le registre EBMT des aplasies médullaires localisé à Gênes.
- Des études de l'EBMT peuvent être réalisées par une équipe localisée dans un pays ne figurant dans l'Union Européenne.

Enfin, des données de l'EBMT peuvent être partagées avec celles d'autres registres, plus particulièrement celui de l'équivalent Américain : le CIBMTR (Center of International Bone Marrow Transplant Registry, Milwaukee, USA).

Afin que la procédure soit suivie de façon légale, nous vous demandons votre consentement pour que les données cliniques et biologiques inhérentes à votre greffe (ou celle de votre enfant) soient recueillies et enregistrées dans la base de données du registre de l'EBMT.

Je soussigné(e).....(patient, parent, tuteur) reconnaît avoir été informé(e) de cette procédure et :

- Je consens à ce que des données anonymes non identifiables sur ma greffe (ou celle de mon enfant) soient rapportées au registre de l'EBMT
- Je consens à ce que des données anonymes non identifiables sur ma greffe (ou celle de mon enfant) puissent être enregistrées dans un registre international autre (notamment le registre CIBMTR – Center of International Bone Marrow Transplant Registry- aux USA) situé en dehors de l'Union Européenne pourvu que le même niveau de protection sur ma vie privée soit appliqué.

Signature :

Date :

Je confirme avoir clairement expliqué la procédure de greffe de cellules souches hématopoïétiques, ainsi la procédure de recueil et d'enregistrement des données au (à la) patient(e) [ou son représentant légal]. Les explications ont apparemment été comprises par le (la) patient(e) [ou son représentant légal].

Signature :

Date :