

Document d'information aux patients pour le Registre de l'EBMT

Madame, Monsieur,

Ce document vous a été remis parce que vous, ou un membre de votre famille dont vous avez la charge, allez recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques (également appelée greffe de moelle osseuse) ou une thérapie cellulaire (par ex. des CAR-T cells). Dans ce contexte, nous aimerions vous inviter à partager vos données avec le Registre (c'est-à-dire la base de données) de la Société Européenne de Transplantation de Sang et de Moelle Osseuse (*European Society for Blood and Marrow Transplantation*, EBMT).

L'EBMT est une organisation scientifique à but non lucratif qui regroupe des hôpitaux et des professionnels de santé travaillant dans le domaine des greffes de moelle osseuse, des thérapies cellulaires et traitement des aplasies. L'EBMT tient une base de données européenne¹, connue sous le nom de « Registre de l'EBMT » et dont l'objectif est d'améliorer la prise en charge des patients greffés. L'analyse des données cliniques de patients contenues dans le Registre permettent d'évaluer la sécurité et l'efficacité des traitements qui vous sont administrés, ainsi que de faire avancer la recherche scientifique.

Ce document a été rédigé afin de vous expliquer 1) les raisons pour lesquelles nous vous proposons de partager vos données avec le Registre de l'EBMT, 2) le but du traitement de vos données, 3) le type de données qui sont collectées, 4) la façon dont vos données sont protégées et 5) quels sont vos droits. Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document d'information. Prenez tout le temps qu'il vous faut pour en parler avec votre entourage et réfléchir à un éventuel partage de vos données. Vous êtes totalement libre de décider de partager ou non vos données avec le Registre de l'EBMT.

Si, après avoir lu ces informations, vous acceptez que vos données soient recueillies dans le Registre de l'EBMT, nous vous remercions de dater et signer deux exemplaires du formulaire de consentement. L'un de ces exemplaires vous sera remis, l'autre restera dans votre dossier médical à l'hôpital. Si vous décidez de ne pas partager vos données ou de vous retirer ultérieurement, cela n'aura aucune incidence sur le type ou la qualité de votre traitement. Si vous souhaitez obtenir un complément d'information, nous vous invitons à consulter votre médecin référent hématologue.

¹ Allemagne Autriche, Belgique, Espagne, France, Italy, Pays Bas, République Tchèque, Royaume-Uni et Suisse (<https://www.ebmt.org/registry/data-sharing>)

Résumé

Registre de l'EBMT

Responsables conjoints du traitement des données du registre : EBMT et SFGM-TC

Objectif du Registre

Le Registre a pour fonction principale de collecter des données cliniques pour la recherche, d'améliorer la sécurité et l'efficacité des traitements ainsi que la qualité des soins dans le domaine de la greffe de moelle, aussi appelée greffe de cellules souches hématopoïétiques. Le but ultime est d'améliorer la prise en charge des patients greffés. En France, la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie cellulaire (SFGM-TC) gère le registre EBMT selon les mêmes modalités que l'EBMT. La SFGM-TC est une société savante dont le siège est en France (Lyon), regroupant notamment les personnes qui travaillent dans les centres de greffe francophones et dont le but est de promouvoir les activités de greffe et de thérapie cellulaire.

Qui est invité à partager des données avec l'EBMT ?

Les patients recevant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang, aussi appelée greffe de moelle ou une thérapie cellulaire sont invités à partager leurs données.

Que se passera-t-il si vous acceptez de partager vos données avec l'EBMT ?

Si vous décidez de partager vos données, les données sur votre maladie, votre traitement et votre réponse au traitement seront collectées lors de vos visites de routine à l'hôpital. Il ne vous sera pas demandé de vous rendre à l'hôpital spécialement à cette fin.

Que deviendront vos données à caractère personnel ?

Toutes vos données resteront confidentielles et seront conservées dans une base de données certifiée et sécurisée de l'EBMT. Toutes les activités de traitement des données seront conformes au Règlement Général Européen sur la Protection des Données (RGPD, 2016/679) et aux lois nationales applicables. Vous pourrez exercer les droits qui vous sont conférés par la loi afin de vous permettre de garder le contrôle sur vos données.

Qui contacter en cas de questions ?

Dans votre établissement :

Délégué à la protection des données

E-mail :

Numéro de téléphone :

Dans votre centre de greffe :

Nom :

Poste/Titre :

Adresse :

Numéro de téléphone :

1. Pourquoi vous invite-t-on à partager vos données avec le Registre ?

Vous êtes invité(e) à partager vos données avec le Registre de l'EBMT car vous (ou une personne dont vous avez la charge) êtes un(e) patient(e) prenant part à une thérapie cellulaire (greffe ou autre thérapie cellulaire).

Nous demandons votre consentement à la soumission de vos données à caractère personnel au Registre de l'EBMT aux fins décrites ci-dessous à la section 3.2.

2. Que se passera-t-il si vous décidez de partager vos données avec le Registre ?

Si vous décidez de partager vos données avec le Registre, les données sur votre maladie, votre traitement et votre réponse au traitement provenant de visites de routine à l'hôpital seront collectées. On ne vous demandera pas de vous rendre à l'hôpital spécialement à cette fin. Vous ne devrez pas vous soumettre à des procédures autres que celles prévues par la pratique clinique normale.

Si vous décidez de ne pas partager vos données ou de vous retirer ultérieurement, cela n'aura aucune incidence sur le type ou la qualité de votre traitement.

3. Qu'advient-il de vos données à caractère personnel incluses dans le Registre de l'EBMT ?

3.1 Quelles sont les données collectées et traitées ?

Selon le Règlement Général européen sur la Protection des Données (RGPD [2016/679]), les données à caractère personnel sont définies comme toute information se rapportant à une personne vivante identifiée ou identifiable. Aux fins du Registre de l'EBMT, les informations suivantes provenant de votre dossier médical seront traitées :

- Initiales, date de naissance, sexe, numéro de patient unique (*unique patient number*, UPN) fourni par votre hôpital et pays. Ces données sont appelées **données minimales identifiables**
- Antécédents médicaux, examen clinique et résultats des analyses de sang et de moelle osseuse
- Diagnostic
- Transfusions, médicaments et traitements
- Réponse au traitement et complications

Les données minimales identifiables sont nécessaires pour garantir que les données collectées à différents moments sont conservées correctement dans le même dossier. Seul le personnel médical de l'hôpital habilité à accéder à votre dossier médical est autorisé par la loi à les utiliser pour vous identifier en tant que personne.

Pour protéger votre vie privée, un numéro de base de données unique et non informatif est attribué à vos données. Ce processus connu sous le nom de « pseudonymisation » est défini dans le RGPD. Il

permet de traiter vos données à caractère personnel de telle sorte que l'on ne puisse plus établir de lien entre les données et vous-même sans utiliser des données additionnelles conservées uniquement dans votre hôpital local. L'EBMT et la SFGM-TC s'engagent à ne partager que vos données pseudonymisées (ce qui exclut la transmission de votre date de naissance complète et de votre identifiant de patient unique), conformément aux exigences de la loi.

3.2 Quel est le but de la collecte et du traitement de vos données ?

Le Registre a pour fonction principale de collecter des données cliniques et biologiques sur les patients qui ont reçu une greffe de moelle ou une autre thérapie cellulaire. Les données collectées seront utilisées pour :

- La recherche médicale qui vise à approfondir les connaissances dans le domaine des thérapies cellulaires ;
- Améliorer les soins aux patients greffés en :
 - Fournissant l'activité et les résultats des traitements permettant une évaluation continue des centres de thérapies cellulaires,
 - Développant des procédures nouvelles et améliorées pour les greffes, les thérapies cellulaires et les traitements immunosuppresseurs,
 - Améliorant la qualité de ces procédures grâce à l'accréditation des hôpitaux chargés des traitements.

Les listes des études menées à partir de l'EBMT et de la SFGM-TC sont disponibles sur leurs sites web respectifs (www.ebmt.org; www.sfgmtc-tc.com).

Par ailleurs les données du Registre sont utilisées dans le cadre des partenariats collaboratifs que l'EBMT entretient à l'échelle nationale et européenne. Ainsi, l'EBMT est invité par l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA ; www.ema.europa.eu/ema) à partager les données de son Registre dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de thérapies cellulaires ou traitements relatifs à la greffe de moelle osseuse. Seules les thérapies ayant obtenu une AMM peuvent être utilisées pour traiter des patients.

Les données du Registre de l'EBMT peuvent également être communiquées à des autorités sanitaires nationales, telles que par exemple la Haute Autorité de Santé et l'Agence de la Biomédecine en France. La Haute Autorité de Santé fait ainsi usage des données pseudonymisées lors de l'évaluation des thérapies en vue de leur remboursement par l'Assurance Maladie ou encore afin d'élaborer des politiques de santé publique sûres et efficaces pour les patients. Quant à l'Agence de la Biomédecine elle consulte le Registre de l'EBMT afin d'assurer l'évaluation des activités de prélèvement et de greffe et de mettre en place des dispositifs de biovigilance.

Enfin, les laboratoires pharmaceutiques peuvent entrer en contact avec l'EBMT pour demander de partager les données relatives aux produits de santé pour lesquels ils sont déjà titulaires d'une AMM ou en cours de soumission d'une AMM. Cette collecte de données est essentielle pour surveiller l'efficacité et les potentiels effets secondaires à long terme de leurs produits et peut être exigée par l'EMA.

3.3 Comment les données sont-elles conservées dans le Registre de l'EBMT ?

Les données sont conservées dans une base de données électronique certifiée et sécurisée de l'EBMT et sont soumises à la réglementation européenne en matière de protection des données. Cette base de données se trouve dans un pays membre de l'Union européenne (le pays siège de l'EBMT est toujours en Europe, il est amené à changer au cours du temps) et est régie par une politique rigoureuse de contrôle d'accès.

3.4 Combien de temps les données seront-elles conservées ?

L'EBMT conservera vos données afin qu'elles puissent être utilisées à des fins de recherche scientifique aussi longtemps qu'elles seront nécessaires aux recherches scientifiques sur la transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

Les partenaires définis aux 3.2. conserveront vos données à caractère personnel aussi longtemps qu'elles contribueront aux finalités de leurs projets de recherche ainsi que pour la durée d'archivage réglementaire imposée par les autorités de santé

3.5 Qui a un accès direct aux données du Registre de l'EBMT ?

L'accès aux données du Registre de l'EBMT sera limité au personnel de recherche de l'EBMT ou de la SFGM-TC et aux membres autorisés du personnel de votre hôpital.

Les partenaires définis aux 3.2. pourront avoir accès à vos données à caractère personnel via le personnel de recherche de l'EBMT ou de la SFGM-TC dans le cadre des fins décrites ci-dessus à la section 3.2.

3.6 Qui a accès à votre dossier médical ?

L'accès aux données figurant dans votre dossier médical est nécessaire à la mise à jour des informations contenues dans le Registre de l'EBMT 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 l'EBMT (ayant signé un contrat avec l'EBMT afin de respecter la réglementation européenne RGPD ²) 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.

² Les personnes ayant accès aux données ont signé un contrat avec l'EBMT, les soumettant au RGPD, incluant le respect de la confidentialité des données, l'interdiction de générer des copies de données et l'obligation de détruire toutes les données une fois que l'étude est terminée.

3.7 Qui sont les destinataires de vos données pseudonymisées ?

Avec votre consentement, vos données à caractère personnel conservées dans le Registre de l'EBMT pourront être partagées avec les personnels habilités, chercheurs, et équipes médicales de l'EBMT, de la SFGM-TC ou de leurs partenaires définis ci-dessus à la section 3.2, ainsi que les personnels de bureaux d'études ou autres sous-traitants encadrés contractuellement. Dans le cadre de ces collaborations, vos données à caractère personnel pourront être envoyées à des pays non couverts par le RGPD (2016/679). 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, l'EBMT, 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.

3.8 Quelle est la base juridique pour le traitement des données et qui est responsable ?

Le RGPD (2016/679) régit la collecte, la conservation et le traitement des données à caractère personnel. Ce règlement a pour objectif de garantir le respect de votre vie privée. Pour respecter ce règlement, votre consentement est essentiel et constitue la base juridique pour la collecte, le traitement et la conservation de vos données à caractère personnel dans le Registre de l'EBMT aux fins décrites à la section 3.2.

La SFGM-TC, l'EBMT et votre hôpital sont conjointement les responsables du traitement de vos données à caractère personnel figurant dans le Registre de l'EBMT. Cela signifie qu'ils déterminent ensemble le but du traitement des données (pourquoi), les moyens de traitement (comment) et sont responsables de la protection des données du Registre.

Dans le cas où les données vous concernant conservées dans le Registre de l'EBMT seraient partagées avec des partenaires définis ci-dessus à la section 3.2, ces partenaires auront également le statut de responsables du traitement de vos données à caractère personnel à cette fin spécifique et seront donc eux aussi tenus d'assurer la protection des données.

3.9 Quels sont vos droits ?

Il vous est proposé de consentir à l'accès, à la conservation et au traitement de vos données à caractère personnel, et de ne pas vous opposer à ce que des moniteurs, auditeurs ou inspecteurs des agences de santé puissent accéder à votre dossier médical, sous la responsabilité de votre médecin référent hématologue. Si vous refusez, vos données ne seront pas envoyées à l'EBMT et ne seront pas utilisées à des fins de recherche.

Si vous donnez votre consentement, les données détenues par l'EBMT continueront d'être sous votre contrôle. Vous disposez d'un droit d'accès à vos données à caractère personnel et/ou de rectification de ces données. Vous avez également le droit de revenir sur votre consentement à tout moment, le traitement qui aura été fait de vos données avant le retrait de votre consentement restera légitime. De plus, vous avez le droit de demander que vos données à caractère personnel soient effacées de la base de données du Registre de l'EBMT et d'autres bases de données auxquelles vos données ont pu être exportées. Cela n'aura aucune incidence sur le type ou la qualité de votre traitement. Enfin, vous pouvez demander la limitation de vos données ainsi que leur portabilité. 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).

Les enfants et les adolescents dont les parents auraient autorisé l'accès, la conservation et le traitement des données lorsqu'ils étaient mineurs ont le droit de retirer leur consentement lorsqu'ils atteignent la majorité légale.

3.10 Le partage de vos données avec le Registre vous impose-t-il des frais supplémentaires ?

Le partage de vos données avec le Registre n'entraîne aucun frais supplémentaire et ne donne lieu à aucune rémunération.

4. Qui contacter pour obtenir un complément d'information ou exercer vos droits ?

Pour obtenir plus d'information ou pour exercer l'un de vos droits énumérés à la section 3.9, veuillez contacter :

[INSÉRER LE DPD DE L'HÔPITAL]

[NOM, TITRE]

[COORDONNÉES]

Délégué à la protection des données de l'EBMT

E-mail : data.protection@ebmt.org

Numéro de téléphone : +34 93 453 8570

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LE REGISTRE DE L'EBMT

J'ai lu intégralement le Document d'information aux patients (version 1, 01/07/2021), j'ai eu la possibilité de poser des questions et j'ai reçu des réponses satisfaisantes. J'ai eu le temps nécessaire pour décider si je veux partager mes données avec le Registre de l'EBMT. Je comprends que ma participation est totalement volontaire et que je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans devoir me justifier et sans que cela n'ait de répercussions sur mes soins médicaux ni sur mes droits légaux.

En signant ce formulaire de consentement, je reconnais que :

- | | <i>Oui</i> | <i>Non</i> |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Je consens à ce que mes données à caractère personnel, y compris les données minimales identifiables telles que définies à la section 3.1, soient communiquées au Registre de l'EBMT et traitées par ce dernier, et à ce que mes données soient conservées indéfiniment. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

En plus de ce qui précède,

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 2. Je consens à ce que mes données à caractère personnel, y compris les données minimales identifiables, conservées dans le Registre de l'EBMT soient partagées avec des autorités sanitaires et des chercheurs d'institutions scientifiques ou cliniques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Je consens à ce que mes données pseudonymisées conservées dans le Registre de l'EBMT soient partagées avec des organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et/ou de remboursement. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Je consens à ce que mes données pseudonymisées conservées dans le Registre de l'EBMT soient partagées avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) de la thérapie CEI que je reçois, pour faciliter le respect des obligations post-autorisation du TAMM envers l'EMA, les autorités sanitaires nationales et les organismes d'ETS et/ou de remboursement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Je donne aux moniteurs et aux auditeurs de l'EBMT et aux autorités de réglementation la permission de consulter mon dossier médical conformément aux lois applicables et en toute confidentialité. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Je consens à ce que mes données pseudonymisées du registre de l'EBMT soient envoyées à l'extérieur de l'espace économique européen et utilisées à l'extérieur de l'espace économique européen pour des études EBMT à condition que le même niveau de protection des données personnelles soit respecté | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Ce document a reçu un avis favorable du CEEI/IRB de l'Inserm (IRB00003888) le 7 septembre 2021

Nom du/de la patient(e)/Nom du représentant légal du/de la patient(e)

Signature : _____ Date : ___ / ___ / _____

Nom du témoin (le cas échéant) : _____

Signature : _____ Date : ___ / ___ / _____

Si des informations susceptibles d'influer sur le consentement du/de la patient(e) deviennent disponibles durant la période de conservation des données dans le Registre, l'hôpital l'en informera dès que possible.

Nom du représentant de l'hôpital : _____

Signature : _____ Date : ___ / ___ / _____

Des informations supplémentaires ont été fournies par (le cas échéant) :

Nom : _____

Poste/titre : _____

Signature : _____ Date : ___ / ___ / _____

Exemplaires à signer : Un pour le/la patient(e), un à conserver par l'hôpital, un pour le représentant légal/témoin impartial (rayer toute mention inutile).