

**NOTE D'INFORMATION de poursuite de participation**  
Version 2.0 du 28 Janvier 2021  
**PATIENT MINEUR DEVENU MAJEUR**

**Observatoire national des insuffisances médullaires**  
**Base de données clinico-biologiques et**  
**constitution d'une collection d'échantillons biologiques**  
**Projet RIME**

Sous l'égide du centre de référence des aplasies médullaires acquises et constitutionnelles  
**Promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**  
Représentée par la Directrice de la  
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)  
1 avenue Claude Vellefaux  
75010 Paris

**Madame, Monsieur,**

Vous avez été inclus dans l'observatoire RIME le ... / ... / .... alors que vous étiez mineur et après que vos parents ne se soient pas opposés à votre participation à ce projet et aient consenti à la collection d'échantillons biologiques conformément à la loi. Votre accord a pu être également recherché à cette même date si vous étiez en âge de comprendre. Maintenant que vous êtes devenu majeur, nous sollicitons votre accord pour poursuivre votre participation à l'observatoire RIME et à la collection biologique.

Le Docteur / Le Professeur (barrée la mention inutile)..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital ....., vous propose de poursuivre votre participation au projet RIME concernant votre maladie.

Il est important de relire attentivement cette note et de confirmer votre non opposition au recueil des données clinico-biologiques et à votre participation à la collection biologique RIME en signant un consentement écrit de poursuite.

**1) Quel est le but de cet observatoire et cette collection biologique ?**

Vous êtes atteint d'une aplasie médullaire ou d'une pathologie responsable d'une insuffisance médullaire. L'objectif de cet observatoire est de répertorier et de collecter les données personnelles cliniques et biologiques des patients avec ce type de pathologie à partir de leur dossier médical. Ce recueil de données se fait à différents temps de votre suivi médical (tous les 3 à 6 mois environ) dès que le diagnostic de la maladie est posé. Le traitement de toutes ces données permettra de développer des travaux à finalité épidémiologique (afin de mieux connaître la fréquence de la maladie dans la population, ses manifestations et son évolution dans le temps, mais également d'évaluer la prise en charge diagnostique et thérapeutique) et de recherche clinique relatifs à ces maladies dans l'objectif d'améliorer leurs prises en charge. Cette base de données permettra également d'identifier les patients éligibles pour de futures recherches.

Lors de votre prise en charge médicale initiale et lors de votre suivi, des échantillons biologiques issus de prélèvements sanguins et/ou de moelle osseuse, et/ou une biopsie de peau ont été conservés dans l'objectif de constituer une collection biologique utilisable pour la réalisation de programmes de recherches pour faire progresser la prise en charge diagnostique et thérapeutique de ces maladies. Ces recherches pourront nécessiter l'analyse des caractéristiques génétiques avec l'ADN obtenu à partir de ces échantillons biologiques. Il ne s'agira en aucun cas d'identification génétique liée à l'individu mais des recherches ciblées sur les facteurs génétiques impliqués dans le développement de ces maladies.

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris est le promoteur de cette collection biologique adossée à l'observatoire RIME qui est mise en place dans l'ensemble des établissements de santé en France prenant en charge des patients atteints d'insuffisance médullaire.

Le médecin qui vous suit répondra à toutes les questions que vous souhaitez lui poser. Vous disposez d'un temps de réflexion avant de prendre votre décision pour la poursuite de votre participation à cet observatoire et accepter les prélèvements supplémentaires ou la conservation d'échantillons issus d'un prélèvement lors de vos prochains suivis. Le fait de vous opposer au recueil de vos données et /ou de ne pas consentir à conserver des échantillons biologiques pour des recherches ultérieures sera sans conséquence sur votre prise en charge et sur votre relation avec son médecin. De même, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment (droit de retrait) sans avoir à vous justifier. Aucune donnée ne pourra être enregistrée contre votre gré.

## **2) En quoi consiste votre participation ?**

La participation à cet observatoire n'entraîne aucune contrainte médicale supplémentaire par rapport à votre prise en charge habituelle. Vous devez simplement être affilié à un régime d'assurance maladie. La constitution de la collection d'échantillons biologiques est réalisée à partir de prélèvements faits dans le cadre du soin lors des bilans usuels comme suit :

- Au moment du diagnostic et en cas d'instauration d'un nouveau traitement : environ 20 ml supplémentaire de sang, 1 ml de moelle osseuse issue de la quantité préalablement recueillie (4 à 5 ml)
- A 6 mois de votre suivi : environ 20 ml supplémentaire de sang
- A 12 ou 18 mois selon la programmation choisie par votre médecin: environ 20 ml supplémentaire de sang et 1 ml de moelle osseuse issue de la quantité préalablement recueillie (4 à 5 ml)

Par ailleurs, il est possible que des cellules appelées fibroblastes issues du prélèvement de peau (biopsie) réalisé au moment du diagnostic en cas de suspicion de pathologie d'origine constitutionnelle aient été conservées au sein de la collection biologique.

Par la suite, des échantillons biologiques seront collectés lors des bilans usuels de suivi réalisés tous les 9 mois environ (sang) et tous les 18 mois environ (moelle osseuse) dans le même ordre de volume que précédemment décrit.

Il n'y a pas de risque surajouté aux prélèvements faits dans le cadre du soin. La fréquence des prélèvements médullaires est celle recommandée dans le soin.

Il pourra vous être demandé de compléter un questionnaire de qualité de vie dans certaines situations cliniques dont le temps estimé pour y répondre est environ 10 minutes. .

## **3) Comment est encadrée cette collection biologique RIME et où sont conservés les échantillons biologiques ?**

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour réaliser cette collection biologique conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine et a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes OUEST VI le 15/10/2019.

Les échantillons biologiques ainsi que leurs dérivés seront conservés au sein du Service d'Hématologie Biologique de l'Hôpital Saint-Louis, sous la responsabilité du Pr Jean Soulier ou de l'Unité fonctionnelle de Thérapie Cellulaire de l'hôpital Saint-Louis, Paris, 10ème, sous la responsabilité du Pr Jérôme Larghero. Ils seront conservés, sans limitation de temps, dans ces mêmes laboratoires.

## **4) Comment vont être traitées les données recueillies dans l'observatoire et conservées les échantillons biologiques ?**

Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre des travaux à finalité épidémiologique et de recherche clinique.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation et l'exploitation de cet observatoire national qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire et qui répond aux objectifs du plan national maladies rares.

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles (y compris ses habitudes de vie et origine ethnique), cliniques, biologiques enregistrées feront l'objet d'un traitement automatisé dans une base de données informatisée avec un accès sécurisé et accessible aux seules personnes habilitées par le coordonnateur de cet observatoire (personnel médical, paramédical et du centre de référence des aplasies médullaires). Conformément à la loi informatique et libertés, les analyses de ces données seront toujours réalisées de façon confidentielle du fait qu'elles sont codées sans mention du nom et prénom et les résultats seront produits sous une forme agrégée qui ne permet en aucun cas de vous identifier.

Vos données enregistrées dans la base de données du projet RIME seront conservées pour une durée initiale de 10 ans renouvelable auprès de la CNIL conformément à l'autorisation initiale de la CNIL pour ce projet.

Vos données médicales pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur un des produits utilisés dans le cadre de votre prise en charge, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de

patients puissent bénéficier des résultats de l'exploitation de cet observatoire. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Les échantillons biologiques associés à des données cliniques et biologiques pourront être mis à disposition dans le respect de la confidentialité de la personne (données codées sans mention du nom et du prénom) à des partenaires publics ou privés, nationaux ou internationaux, après la signature d'un accord entre les partenaires qui définit le cadre de l'utilisation de ces échantillons biologiques.

## 5) Quels sont vos droits ?

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée du 6 janvier 1978, modifiée par la loi du 4 août 2004) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD du 27 octobre 2016, applicable au 2 mai 2018 et sa mise en cohérence avec la législation française, par la loi du 20 juin 2018). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cet observatoire. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de l'observatoire qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui vous suit, la destruction des échantillons biologiques ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure dans le cadre de recherches futures.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par des personnes dûment mandatées par le gestionnaire et le coordonnateur de cet observatoire et soumises au secret professionnel.

Selon les dispositions de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, vous pourrez avoir accès à des informations et aux résultats globaux des travaux réalisés à partir des échantillons biologiques, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit et identifié en début de document. Les projets de recherche menés à partir de l'observatoire RIME sont enregistrés et consultables avant leur mise en œuvre sur le site internet [www.aplasiemedullaire.com /patients/observatoire](http://www.aplasiemedullaire.com/patients/observatoire) RIME-études secondaires.

Après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec votre médecin, si vous autorisez la poursuite du recueil de vos données personnelles et la conservation des échantillons biologiques à des fins de recherches scientifiques et génétiques dans le cadre du projet RIME, vous êtes invités à signer le formulaire de consentement éclairé.

### Cadre réservé au service :

#### Nom et prénom du patient :

**Recueil de non opposition de poursuite de participation** du patient (recueil des données personnelles, cliniques, biologiques pour une exploitation ultérieure de cette base de données à des fins épidémiologiques et/ou de recherches scientifiques ou cliniques dans le domaine de l'hématologie)

Opposition exprimée :  Oui  Non

Information délivrée le :

Nom et signature du médecin :

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT de POURSUITE de participation

Version 1.0 du 15 septembre 2019

Je soussigné(e), Mme, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) .....  
atteste que le Dr (nom, prénom) .....m'a proposé de poursuivre ma participation au  
projet RIME coordonné par le Pr Régis Peffault de Latour du Service d'Hématologie greffe de l'hôpital Saint Louis à Paris et  
accepte librement que mes échantillons biologiques soient collectés au sein de la collection biologique constituée dans le cadre  
de cet observatoire et utilisés à des fins de recherches scientifiques y compris génétiques portant sur les maladies de la moelle  
osseuse entraînant une insuffisance de production des cellules sanguines.

- J'ai été ré-informé du projet RIME (note d'information de poursuite de participation version 1.0 du 15 septembre 2019 et de ce  
qu'implique la poursuite de ma participation,
- Je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement de poursuite

- J'ai bien compris les informations suivantes :

- Mon consentement est révocable à tout moment auprès du médecin qui me suit sans encourir la moindre responsabilité  
et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués.
- Que pour pouvoir participer à ce projet, je dois toujours être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un  
tel régime. Je confirme que c'est le cas.
- Que je peux à tout moment demander au médecin qui me suit, la destruction des échantillons biologiques ou de  
m'opposer à toute utilisation ultérieure.
- Que mes échantillons biologiques et leurs dérivés issus de différentes techniques de biologie cellulaire et moléculaire  
(ADN, ARN, protéomique) seront conservés, sans limitation de temps, au sein du Service d'Hématologie Biologique de  
l'Hôpital Saint-Louis, sous la responsabilité du Pr Jean Soulier ou de l'Unité fonctionnelle de Thérapie Cellulaire, Paris  
10ème, sous sa responsabilité du Pr Jérôme Larghero
- Que je conserve l'ensemble de mes droits garantis par la loi.
- Que les données enregistrées à l'occasion de recherches comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un  
traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès, de rectification, de limitation  
et d'opposition s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mes  
droits auprès de ce même médecin qui seul connaît mon identité.
- Que toute découverte génétique fortuite indépendante de la pathologie étudiée ne fera l'objet d'aucune information et ne  
sera pas exploitée.
- Que les projets de recherche menés à partir de l'observatoire RIME sont répertoriés et consultables avant leur mise en  
œuvre sur le site internet du centre de référence
- Que seules les données totalement anonymisées feront l'objet d'analyses statistiques ou seront mises à disposition  
d'autres partenaires

Fait à ....., le

Nom et Signature de la personne

Nom et Signature du médecin

Date

Signature

Date

Signature