

**NOTE D'INFORMATION destinée aux titulaires de l'autorité parentale  
PATIENT MINEUR**

Version 4.0 du 28 Janvier 2021

**Observatoire national des insuffisances médullaires**  
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,

Nous venons de diagnostiquer à votre enfant une pathologie hématologique rare qui appartient au groupe des insuffisances médullaires. Le médecin qui suit votre enfant et le service auquel il appartient participent au renseignement de l'observatoire national des insuffisances médullaires créé en 2016 et coordonné par le Pr Régis Peffault de Latour, du service d'hématologie greffe de l'hôpital Saint-Louis à Paris. Le médecin .....vous propose que votre enfant participe à cet observatoire dont l'objectif est de répertorier et de collecter les données personnelles cliniques et biologiques des patients avec une maladie de la moelle osseuse entraînant une insuffisance de production des cellules sanguines à partir de son dossier médical. Ce recueil de données se fait à différents temps de son 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'en améliorer leurs prises en charge. Cette base de données permettra également d'identifier les patients éligibles pour de futures recherches.

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris assure la gestion de cet observatoire national proposé à tous les patients atteints d'insuffisance médullaire pris en charge dans l'ensemble des établissements de santé en France.

Le médecin qui suit votre enfant répondra à toutes les questions que vous souhaitez lui poser. Vous disposez d'un temps de réflexion avant de prendre votre décision pour la participation de votre enfant à cet observatoire. Le fait de vous opposer au recueil de ses données personnelles sera sans conséquence sur sa prise en charge et sur votre relation avec le 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.

**En quoi consiste la participation de votre enfant ?**

La participation à cet observatoire n'entraîne aucune contrainte médicale supplémentaire par rapport à la prise en charge habituelle de sa pathologie. Vous devez simplement être affilié à un régime d'assurance maladie, que votre enfant ait eu un diagnostic d'aplasie médullaire qu'elle soit acquise ou constitutionnelle ou toute autre pathologie susceptible d'être responsable d'une insuffisance médullaire. Il pourra lui être demandé de compléter un questionnaire de qualité de vie dans certaines situations cliniques dont le temps estimé pour y répondre est environ 20 minutes .

**Si votre enfant participe à l'observatoire, comment vont être traitées et que vont devenir ses données ?**

Un traitement de ses données personnelles est mis en œuvre par l'APHP, gestionnaire et responsable du traitement pour permettre 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**, ses données personnelles (y compris ses habitudes de vie et son 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 (personnels 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 d'identifier votre enfant.

Les 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

Les données médicales concernant votre enfant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur un des produits utilisés dans le cadre de sa 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.

Ses 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.

Ses données à caractère personnel pourront également être transmises vers un pays en dehors de l'union européenne ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'union européenne, dans ce cas, cette transmission ne pourra se faire que dans le cadre d'un contrat intégrant les clauses contractuelles types de la commission européenne.

**Comment est encadré cet observatoire ?**

L'AP-HP a pris toutes les mesures 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.

**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 25 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 l'identité de votre enfant (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, 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 des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Son dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de son 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 issus de l'observatoire, par l'intermédiaire du médecin qui suit votre enfant. 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](http://www.aplasiemedullaire.com) /patients/observatoire RIME-études secondaires.

Dès que votre enfant parviendra à l'âge adulte, sa non-opposition sera recueillie.

**Cadre réservé au service :**

**Nom et prénom du patient :**

**Nom et prénom des titulaires de l'autorité parentale :**

**Recueil de non opposition** des titulaires de l'autorité parentale (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)

Opposition exprimée des titulaires de l'autorité parentale et le cas échéant de l'enfant :  Oui  Non

Information délivrée le :

Nom et signature du médecin :