

Lisez attentivement cette note et posez toutes les questions que vous jugeriez utiles afin de décider si vous souhaitez participer au Registre.

A quoi sert le Registre ?

Votre médecin vous propose de participer au Registre des Syndromes Myéodysplasiques et des Leucémies secondaires chimio et radio-induites (le « Registre »), mis en place par le Groupe Francophone des Myéodysplasies (le « GFM »), Promoteur du Registre.

Le Registre est constitué afin de mieux connaître les éléments épidémiologiques de ces pathologies ainsi que les circonstances de leur découverte. Il contribue à l'avancée de la recherche dans ce domaine.

Votre participation est volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer ou de décider à tout moment de changer d'avis. Cette décision n'aura aucune influence sur la qualité des soins médicaux qui vous sont prodigués ni sur vos relations avec votre médecin.

Quelles sont les données recueillies ?

Si vous acceptez de participer au Registre, votre médecin recueillera tout au long de votre suivi, sous forme de questionnaires, des informations concernant votre suivi médical et le traitement de votre maladie. Votre participation n'impliquera pas de procédures supplémentaires par rapport à la prise en charge habituelle de votre maladie.

Les informations nécessaires pour le Registre recueillies auprès de vous, sont :

- Des informations générales vous concernant comprenant vos initiales, date et lieu de naissance, exposition professionnelle, sexe,
- Vos antécédents personnels et familiaux, les symptômes et l'évolution de votre maladie,
- Vos traitements et résultats d'examens, dont le myélogramme, la biopsie médullaire et le caryotype.

Dans quelles conditions les données sont-elles conservées ?

L'ensemble des données vous concernant seront saisies et hébergées sur une plateforme sécurisée dédiée au Registre, uniquement accessible à votre médecin et aux personnes mandatées par le GFM pour analyser les données, et ce de façon anonyme.

Le GFM, est responsable du traitement de vos données et prend toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données selon la réglementation en vigueur.

Le Registre fait par ailleurs l'objet d'un contrôle qualité constant. Un Attaché de Recherche Clinique mandaté par le GFM vérifie les données de votre dossier médical par rapport aux données reportées dans les questionnaires. Les autorités de santé compétentes peuvent également les vérifier, en cours ou après l'étude. Conformément à la réglementation en vigueur, ces personnes sont tenues au secret professionnel et votre dossier médical reste strictement confidentiel.

Comment exercer vos droits sur les données ?

En application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, ce Registre a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Conformément à cette loi, vous pouvez exercer vos droits d'opposition au traitement, d'accès aux données vous concernant et de rectification de ces données soit directement auprès de votre médecin soit auprès du GFM en écrivant à l'adresse suivante : Groupe Francophone des Myéodysplasies, Hôpital Avicenne, 125 rue de Stalingrad, 93009 Bobigny.

Votre médecin reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous nous permettons de souligner le grand intérêt que représente le Registre pour la santé des patients et vous remercions pour votre éventuelle collaboration.

Je soussigné(e), M _____
(Nom, Prénom à compléter par le patient)

accepte de participer au Registre et atteste consentir, dans les conditions assurées par le GFM mentionnées ci-dessus, au recueil et à l'hébergement des données citées ci-dessus me concernant et autoriser la consultation de mon dossier médical par l'Attaché de Recherche Clinique mandaté par le GFM.

refuse de participer au Registre.

Date et signature :