# Note d’information au patient pour le Registre de l’EBMT Adolescents de 12 à 17 ans

Bonjour,

On t'a remis ce document parce que tu reçois une transplantation de sang ou de moelle osseuse, une thérapie par cellules effectrices de l’immunité (CEI), et/ou un traitement qui agit sur ton système immunitaire.

L'EBMT est une organisation à but non lucratif qui, par la recherche, tente d’améliorer la vie des patients atteints de troubles liés au sang. Nous t'écrivons pour te demander la permission de collecter tes données cliniques et personnelles et de les conserver dans notre base de données (Registre de l'EBMT).

* Données à caractère personnel = informations sur qui tu es, par exemple ta date de naissance et ton sexe.
* Données cliniques = informations sur ta santé et ton traitement, par exemple si tu es malade et si tu prends des médicaments (c'est aussi un type de données à caractère personnel).

Les données cliniques que nous collectons peuvent être utilisées dans la recherche scientifique pour déterminer l'innocuité (la sécurité) et l’efficacité des traitements que tu reçois. L’objectif du Registre est d’aider à sauver la vie de patients atteints de cancers du sang et d’autres maladies qui peuvent être mortelles.

Nous t'avons remis ce document pour t'apporter toutes les informations dont tu pourrais avoir besoin pour décider si tu souhaites partager tes données. Tu es libre de décider si tu acceptes ou non de partager tes données avec le Registre de l'EBMT. Nous te demandons de lire attentivement cette note d'information. Prends tout ton temps pour te décider.

Si tu souhaites partager tes données, tu peux signer le formulaire à la fin de ce document. Nous avons aussi besoin d’une signature de tes parents. Tu peux cesser de partager tes données à tout moment. Il te suffit de le dire à tes parents et à ton médecin. Tu peux poser toutes les questions que tu veux à tes parents ou à ton médecin. Tu peux aussi lire le document qui a été remis à tes parents.

# Pourquoi me demandez-vous ça ?

Nous t'invitons à partager tes données avec le Registre de l'EBMT car tu :

* prends ou vas prendre part à une transplantation de sang ou de moelle osseuse et/ou ;
* as reçu un diagnostic d’insuffisance médullaire (une anomalie de production de cellules par ta moelle osseuse) et tu reçois un traitement qui agit sur ton système immunitaire et/ou ;
* tu reçois une thérapie par cellules effectrices de l’immunité (CEI).

# Que t'arrivera-t-il si tu décides de partager tes données avec le Registre ?

Pour toi, rien ne changera. Tu te rendras à l’hôpital pour les visites nécessaires à ton traitement. Aucun test ne sera nécessaire pour ce Registre.

# Qu’adviendra-t-il de tes données dans le Registre de l'EBMT ?

## Quelles données sont collectées et traitées ?

Au cours de tes visites habituelles, le médecin nous donnera des informations (données à caractère personnel) sur :

* toi, par exemple tes initiales, ta date/ton année de naissance, ton sexe, et le pays où tu habites
* ta maladie
* ton état de santé durant les visites
* ton traitement
* la réponse de ton organisme au traitement.

Pour protéger ta vie privée, nous ferons correspondre tes données à caractère personnel à un numéro unique. Il y aura une « clé » qui sera nécessaire pour faire correspondre tes données au numéro. Cette « clé » restera à l’hôpital. Lors des communications concernant tes données à caractère personnel, nous n’utiliserons que ce numéro. Cela nous aidera à utiliser tes données à caractère personnel sans que tu ne risques d'être identifié(e) directement. Cependant, nous pourrions avoir besoin d’envoyer des données à caractère personnel minimales à d’autres personnes. Ces données ne permettront jamais à elles seules de remonter directement jusqu'à toi.

## Quel est le but de la collecte et du traitement de tes données ?

Le Registre de l'EBMT fonctionnera comme un point à partir duquel les chercheurs, les autorités sanitaires et d’autres partenaires tels que des laboratoires pharmaceutiques pourront collecter des données. Ils pourraient le faire pour améliorer les connaissances, les soins aux patients et les résultats de différentes thérapies qui agissent sur ton système immunitaire. Nous te demandons donc aussi de nous autoriser à partager tes données à caractère personnel avec ces partenaires éventuels.

## Combien de temps tes données seront-elles conservées ?

Nous conserverons tes données indéfiniment afin qu’elles puissent être utilisées à l'avenir pour la recherche scientifique.

Les partenaires à qui nous enverrons tes données conserveront ces données aussi longtemps qu’elles contribueront aux fins indiquées ci-dessus à la section 3.2.

## Qui a accès à tes données dans le Registre de l’EBMT ?

Seules les personnes travaillant à l’EBMT et à ton hôpital pourront accéder à tes données dans le Registre de l’EBMT. Nous pourrons y donner accès à d’autres personnes aux fins décrites à la section 3.2.

## Qui a accès à ton dossier médical ?

Le personnel de l’hôpital copiera les informations de ton dossier médical dans le Registre de l'EBMT. Les employés de l’EBMT, et éventuellement les autorités de réglementation, auront peut-être besoin d'accéder à ton dossier médical, qui est conservé à ton hôpital. Cela est nécessaire pour vérifier si toutes les informations sont exactes et conformes à la réglementation en vigueur.

Les personnes qui auront accès à ton dossier médical verront également les informations qui permettent de t'identifier directement. Ces personnes garderont tes informations secrètes. Nous te demandons d'autoriser cet accès à ton dossier médical aux fins qui sont décrites.

## Qui est responsable de tes données ?

Avec ton hôpital, nous sommes responsables de la protection des données conservées dans le Registre. Un partenaire potentiel indiquera les données dont il a besoin et le but dans lequel il en a besoin. Ce partenaire sera alors responsable de la protection des données qu’il reçoit aux fins indiquées.

Dans l’Union européenne, la loi (RGPD) indique aux gens comment les données doivent être protégées. Les partenaires peuvent se trouver dans l’Union européenne, mais aussi dans des pays en dehors de l’Union européenne. Nous veillerons à ce que tes données soient gardées secrètes, quel que soit le lieu où elles sont envoyées.

## Quels sont tes droits ?

Nous te demandons de consentir à l’accès, à la conservation et au traitement de tes données à caractère personnel. Si tu n'acceptes pas, tes données ne seront envoyées ni au Registre de l’EBMT ni à nos partenaires.

Si tu acceptes, les données conservées dans le Registre de l’EBMT resteront sous ton contrôle. Tu peux demander une copie des informations conservées dans le Registre, et si quelque chose n'est pas correct, tu peux demander une correction.

Si tu acceptes, tu peux toujours cesser de partager tes données par la suite. Dans ce cas, tu pourras demander que tes données à caractère personnel soient effacées de la base de données du Registre de l’EBMT et d’autres bases de données auxquelles tes données auront pu être envoyées. Cela n’aura pas de répercussions sur le traitement que tu reçois.

# À qui peux-tu t'adresser ?

Si tu souhaites plus d’informations, tu peux poser des questions à tes parents ou à ton médecin. Si tu as des questions concernant la protection de tes données, tu peux aussi t'adresser à :

[INSÉRER LE DPD DE L’HÔPITAL]

[NOM, TITRE] [COORDONNÉES]

Titulaire du Registre [EBMT]

Délégué à la protection des données de l’EBMT E-mail : [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

Numéro de téléphone : [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570)

# FORMULAIRE D'ASSENTIMENT/CO-CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LE REGISTRE DE L’EBMT

* J’ai lu et compris la Note d’information au patient destinée aux adolescents (version 1.0, 8 juillet 2020). J'ai eu la possibilité de poser des questions. On a répondu à mes questions.
* J’ai eu assez de temps pour décider si je veux partager mes données avec le Registre de l’EBMT.
* Je sais que je ne suis pas obligé(e) de participer. Je peux toujours arrêter quand je veux. Je n’ai pas à donner de raison. Cette décision n'aura aucun effet sur mon traitement médical.
* J'accepte que mes informations soient partagées comme il est indiqué par mes parents dans leur consentement.

| **Je voudrais partager mes données avec l’EBMT** |
| --- |

Nom du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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.*