

FORMULAIRE D'INFORMATION PATIENT ADULTE

Etude EVVA : Épidémiologie de la GvHD cortico-résistante et prise en charge des patients atteints de GvHD cortico-résistante en France : étude en vie réelle sur données secondaires

Coordonnateurs scientifiques :

Pr Marie-Thérèse RUBIO, Présidente du Comité scientifique de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)

Pr Marie ROBIN, Vice-présidente du Comité Scientifique de la SFGM-TC

Responsable de traitement principal : *Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC)*

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi régulièrement par votre médecin suite à votre transplantation de cellules souches hématopoïétiques et vous avez eu une maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) et vous avez accepté le recueil de vos données dans le cadre du registre EBMT.

C'est à ce titre qu'il vous a proposé de participer à l'étude observationnelle « Etude EVVA : Épidémiologie de la GvHD cortico-résistante et prise en charge des patients atteints de GvHD cortico-résistante en France : étude en vie réelle sur données secondaires ».

Elle sera menée en France par 5 centres de transplantation de cellules souches hématopoïétiques et concernera environ 600 patients au total. Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez refuser d'y participer ou vous en retirer à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier. Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge, sur la qualité des soins qui vous seront dispensés ou sur la relation avec votre médecin.

La finalité de l'étude EVVA est d'étudier l'épidémiologie de la GvHD cortico-résistante et sa prise en charge en vie réelle.

Cette étude ne modifie aucunement votre traitement, vos soins ou le suivi effectué par votre médecin.

Les informations recueillies au cours de cette étude concernent certaines données de votre dossier médical et seront couvertes par le secret médical.

Les informations recueillies concernent vos données démographiques (âge, sexe, poids), cliniques (antécédents médicaux, diagnostic de votre maladie, facteurs de risque, valeurs biologiques, etc.), vos traitements ainsi que les données relatives à la greffe de cellules souches et au traitement de la GvHD.

Toutes les données personnelles de santé ne seront analysées que sous une forme confidentielle sans mention du nom et prénom, et aucunement au niveau individuel. Les données enregistrées seront traitées informatiquement à des fins de saisie, de validation, d'analyse statistique et d'édition des résultats dans le respect de l'objectif précisé ci-dessus.

Les données vous concernant resteront strictement confidentielles et ne seront pas rendues publiques.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 2004-807 du 6 Aout 2004, modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité. Nous vous rappelons de nouveau que le retrait de l'étude est un droit qui ne demande aucune justification et qui est sans conséquence sur la prise en charge ou la relation avec votre médecin. En cas de retrait, les données déjà recueillies ne seront pas conservées sans votre accord.

Votre médecin reste à votre disposition pour répondre à toute autre question que vous pourriez avoir au sujet de cette étude et pour vous fournir toute information complémentaire ; et ce, pendant toute la durée de l'étude. Nous vous informons que chaque personne participant à une recherche pourra être informée des résultats globaux de l'étude par l'intermédiaire de son médecin. En vous remerciant de votre attention et de votre intérêt pour participer à cette étude, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre meilleure considération.

Les responsables de l'étude