



ALFA 1200: Etude observationnelle de patients âgés de plus 60 ans, atteints de Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) et recevant un traitement standard de chimiothérapie par idarubicine et cytarabine
Assistance publique – Hôpitaux de Paris

ADDENDUM N°2 A LA NOTE D'INFORMATION ALFA 1200

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous avez accepté, de participer à la Recherche Non Interventionnelle (Observationnelle) intitulée : *“Etude observationnelle de patients âgés de plus 60 ans, atteints de Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM) et recevant un traitement standard de chimiothérapie par idarubicine et cytarabine- ALFA1200”*.

Cet addendum a pour objectif de vous informer des modifications apportées à la recherche depuis votre accord pour participer.

N'hésitez pas à demander des explications à votre médecin si certains éléments ne vous semblent pas clairs.

1. Rappel de l'objectif de la Recherche

Cette Recherche observationnelle a pour but de préciser l'épidémiologie des malades atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM), notamment les caractéristiques démographiques et diagnostiques, ainsi que l'évolution de la maladie à long terme après traitement chimiothérapique standard et les associations entre anomalies génétiques acquises et évolution sous traitement à moyen et long terme

Pour cela, les données concernant vos traitements effectivement reçus, les événements survenus au décours, votre devenir, y compris après l'arrêt des traitements sont recueillies.

Des échantillons sanguins (1 tube sec et 2 tubes EDTA) et de moelle osseuse (3-5 ml sur tube EDTA) prélevés au diagnostic et lors du suivi, à des temps fixés par le plan de traitement à des fins médicales sont également analysées. Ces analyses biologiques et génétiques sont réalisées dans le cadre de la prise en charge habituelle dans les centres hospitalier en local ou centralisées au laboratoire d'hématologie du CHRU de Lille.

L'ensemble des données collectées (clinique, biologiques et génétiques) devrait permettre d'étudier l'existence et le rôle de facteurs cliniques, biologiques ou génétiques, et de mieux préciser les risques évolutifs de la leucémie dont vous souffrez, et l'impact des traitements reçus. Cette étude devrait également permettre de mieux cerner l'hétérogénéité génétique de cette maladie du sang et de préciser l'impact pronostique des anomalies génétiques en relation avec les traitements reçus.

2. Modification apportée à la Recherche

La durée de la Recherche a été modifiée.

En effet, la durée d'inclusion a été de 8 ans et la durée de participation pour chaque patient inclus sera de 10 ans afin d'étudier l'évolution de la maladie à long terme.

Par conséquent, la durée totale de la Recherche sera de 18 ans.

3. Rappel sur le devenir des prélèvements à la fin de la recherche ?

Vos prélèvements de cellules sanguines, de moelle osseuse, ou leur contenu cellulaire (ADN, ARN protéines) font l'objet d'un archivage systématique à la Tumorotheque du CHRU de Lille, Centre de Biologie pathologie, Bd du Pr Leclercq, 59037 LILLE cedex, sous la responsabilité du Pr. C. Preudhomme. Ils seront utilisés ultérieurement pour des recherches portant sur la Leucémie Aiguë Myéloïde

Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui vous suit, la destruction de vos échantillons conservés ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure.

4. Rappel sur le traitement de vos données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche observationnelle à laquelle votre médecin vous a proposé de participer, un traitement de vos données personnelles est mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales et génétiques vous concernant, sont transmises au Promoteur (AP-HP) ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte en France. Ces données sont pseudonymisées. En d'autres mots, vos données sont identifiées par un numéro d'enregistrement et aucune donnée identifiante n'est transmise. Vos données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

De plus les données collectées sur le long terme permettront de constituer un registre de données (ou entrepôt de données) associé à la recherche, afin de réaliser des recherches spécifiques dans le domaine de la Leucémie Aiguë Myéloïde (LAM).

Vos données pourront donc être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche 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 recherches ultérieures qui seront réalisées à partir des données du registre seront décrites sur le site internet ALFA1200 (<https://www.alfa-leukemia.org>). Vous serez ainsi informé de chaque projet de recherche. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement pendant 20 ans à compter de la collecte des données.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). 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 cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page de la Note d'information).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

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 exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

5. Rappel sur vos droits

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

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.

Après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec votre médecin, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de continuer à participer à cette recherche.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom/Identifiant du patient :

Opposition exprimée : ☐ oui

☐ non

Date de délivrance de l'information :

Signature du responsable de la consultation / du service :

**Consentement au traitement des données ayant pour finalité la constitution
du registre ALFA1200:**
(à recueillir uniquement si le patient ne s'oppose pas à participer à la recherche)

Je, soussigné(e) Mme, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom)....., accepte le traitement de mes données à caractère personnel pour la constitution du registre ALFA1200 et qui m'est proposé par le Docteur (nom, prénom, téléphone), médecin participant à la recherche ALFA1200, exerçant à (adresse).....	
- J'ai bien compris la finalité de ce registre. - J'ai notamment bien compris que mes données pouvaient être réutilisées dans le respect de la loi pour des études spécifiques dans le domaine de la leucémie aigüe myéloïde - J'ai bien compris que ces recherches pourront être menées par le promoteur, seul ou en avec des partenaires privés ou publics, (y compris hors Union Européenne), ou uniquement par ces derniers. - J'ai bien compris que je serai informé de ces études grâce au site internet https://www.alfa-leukemia.org et que je pourrais exercer mes droits associés tels que prévus par la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD) le RGPD. - J'ai également bien compris que mon refus de participer à ce registre ne pourra pas me permettre de participer à la recherche non interventionnelle ALFA1200, mais que cela ne changera rien à ma prise en charge habituelle dans le cadre du soin.	
Signature de la personne concernée	Signature du médecin
Nom Prénom : Date : Signature :	Nom Prénom : Date : Signature :