



Association régie par la loi de 1901

CONSENTEMENT POUR L'UTILISATION DE MES DONNÉES ET DE MES ÉCHANTILLONS

À la mi-mai, se déroulait à Copenhague, au Danemark, le 15^e symposium international sur les SMD. Ces trois jours représentaient pour nous la possibilité d'assister à des réunions animées par des scientifiques, des hématologues, des biologistes, des chercheurs du monde entier, mais aussi pour échanger avec les membres des autres associations de patients de myélodysplasies. Si les traitements des myélodysplasies sont plus compliqués à trouver que pour bien d'autres cancers hématologiques, on peut noter que la recherche sur les SMD est très active. En tant que patients, nous nous sommes interrogés sur ce que pouvait être notre contribution à cet élan...

Nous pouvons aider la recherche biomédicale en autorisant l'utilisation de nos données médicales et du surplus de nos échantillons biologiques.

En effet, lors de nos rendez-vous médicaux ou consultations, des renseignements et des informations relatives à notre état de santé sont récoltés (âge, sexe, résultats de laboratoire, maladies, traitements prescrits et parfois certaines données génériques, déroulement de la maladie, réactions aux traitements administrés). De plus, le personnel médical peut être amené à effectuer des prélèvements biologiques (tissus, sang, cellules et/ou liquides biologiques) indispensables pour établir un diagnostic et éventuellement adapter notre traitement.

Les informations médicales (« nos données ») sont enregistrées dans notre dossier médical. Saviez-vous que dans la majorité des cas, le matériel biologique prélevé est détruit après le diagnostic et le traitement ? Pourtant, ce matériel, notamment lorsqu'il est associé à notre histoire médicale, peut s'avérer très précieux pour la recherche. Il permettra par exemple aux chercheurs d'acquérir de nouvelles connaissances médicales et

d'améliorer ainsi le diagnostic et les options thérapeutiques pour différentes pathologies dont les myélodysplasies et les greffes de moelle.

Avec notre accord, notre matériel biologique pourra être utilisé dans ce cadre de recherche médicale ou scientifique et dans le respect de la confidentialité et de la réglementation en vigueur. De nombreux hôpitaux proposent aux patients de signer un consentement pour la réutilisation des données et d'échantillons à des fins de recherche (consentement général). N'hésitez pas à en parler avec votre hématologue.

Voici une série de Questions/Réponses autour de ce thème.

De quels échantillons biologiques parle-t-on ?

Les échantillons biologiques sont définis comme « tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés, des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés » (article L1243-3 Code de la santé publique française). Il peut s'agir d'un prélèvement de sang, d'urine, de moelle osseuse, de tissus ou de cellules, toujours à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques.

La quantité restante d'un échantillon après analyse est, soit partiellement ou entièrement conservée pour une éventuelle analyse ultérieure dans le cadre de votre prise en charge, soit détruite. Cette dernière partie destinée à être détruite, donc inutile à votre prise en charge, est nommée « échantillon résiduel » et peut être mise à la disposition des chercheurs.

L'échantillon résiduel est à différencier de l'échantillon spécifiquement collecté à des fins de recherche. Dans ce dernier cas, c'est pour un volume de sang supplémentaire que vous serez sollicités, toujours avec

vosre consentement et après information. Ce volume de sang se retrouvera régi par le cadre réglementaire d'une future utilisation dans une recherche biomédicale.

Où sont stockés mes échantillons biologiques ?

En France, les échantillons sont stockés au sein des Centres de Ressources Biologiques (CRB). Ils ont pour mission de traiter, conserver et mettre à la disposition de la recherche les prélèvements d'origine humaine et les données qui leur sont associées. Leurs activités sont dûment déclarées et autorisées par le ministère de la Recherche.

En Suisse romande, les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et de Lausanne (CHUV)¹ stockent les échantillons biologiques dans des biobanques. Une réglementation spécifique a été développée pour chacune de ces biobanques. Les biobanques doivent respecter des standards de qualité et répondre notamment aux critères posés par la « Swiss Biobanking Platform » (SBP), la plateforme de coordination nationale des biobanques. De plus, tout projet de recherche utilisant les échantillons d'une biobanque doit être approuvé par la commission d'éthique pour la recherche compétente.

Où et comment sont protégées mes données personnelles après avoir donné mon consentement ?

Vos données sont codées de même que vos échantillons. Coder signifie que votre nom, votre prénom et toute information permettant de vous identifier sont remplacés par un code (en général une combinaison unique comportant des chiffres et des lettres). De cette manière, les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier vos données à votre identité. Pour la France, ce codage est effectué au sein des CRB qui ont fait l'objet d'une certification et ont reçu l'agrément de la commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

En Suisse romande, le codage est effectué selon les recommandations internationales en vigueur. Ils s'engagent à conserver vos données médicales et vos échantillons de façon sécurisée. En aucun cas, vos données personnelles ou des résultats de recherche vous concernant ne seront partagés avec les assurances privées ou publiques.

Mes données personnelles sont-elles associées à mes échantillons biologiques ?

Certaines données issues de votre dossier médical sont associées à vos échantillons biologiques. En France, les traitements de ces données font l'objet, dans le cadre de l'évaluation des pratiques de soin, d'une déclaration spécifique à la CNIL (les traitements de données relatifs à la recherche sont autorisés spécifiquement par la CNIL pour le CRB).

En Suisse, la loi sur la recherche sur l'être humain autorise la recherche sur les données et/ou échantillons d'une personne. Cette recherche peut être pratiquée uniquement si la personne a donné son consentement éclairé. Les commissions d'éthique pour la recherche doivent vérifier si les projets de recherche et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques en vigueur.

Que signifie l'anonymisation des données ?

Des données initialement codées peuvent être rendues anonymes en supprimant définitivement, et de manière irréversible, le code ou la clé de codage, autrement dit, la correspondance entre le code unique et l'identité du patient. Après une anonymisation, le lien entre le code et la personne concernée ne pourra plus être rétabli. Plus personne ne sait que ces données lui correspondent.

Quel est l'intérêt d'une anonymisation des données ?

L'anonymisation des données permet de prévenir le risque d'identification des personnes puisque le lien avec l'identité des patients est rompu. En effet certains projets de recherche, en particulier des projets épidémiologiques, ne perdent pas de valeur scientifique si les échantillons sont soumis à un anonymat irréversible. D'autres projets nécessitent de conserver un lien avec l'identité du patient (maintien d'un code) pour optimiser l'analyse des données cliniques. Par ailleurs, le maintien du code permet d'être en mesure de transmettre les éventuels résultats de recherche pertinents pour la santé des patients concernés.

En Suisse, les comités d'éthique pour la recherche préconisent l'utilisation d'un code pour protéger l'identité des patients plutôt que l'anonymisation.

Serais-je informé des résultats des recherches ?

Les recherches menées sur nos échantillons et données ne révéleront en principe aucune information pertinente pour notre santé, car ils sont étudiés en recherche sous forme « groupée » avec ceux d'autres patients et non pas sous forme individuelle. En général les résultats des projets de recherche sont publiés dans des revues médicales.

En Suisse, si lors d'un projet de recherche, un résultat s'avérait être très important et pertinent pour votre santé, vous pourriez en être informé, sauf si l'échantillon a été anonymisé. Ces situations sont toutefois très rares. À ce jour, ce n'est pas pratiqué en France. Des recherches en éthique sur la recherche avec bénéfice individuel sont en cours.

Puis-je changer d'avis même après avoir signé le formulaire de consentement ?

Vous pouvez à tout moment décider que vous ne souhaitez plus que vos échantillons soient utilisés à des fins de recherche. S'ils n'ont pas déjà été transférés ou cédés, le CRB ou la Biobanque procédera à la destruction de vos échantillons biologiques ainsi qu'au retrait de vos données associées. Quelle que soit votre décision, votre prise en charge médicale restera la même et en aucun cas n'influencera la qualité des soins que vous recevrez. Vous n'êtes pas tenus de justifier votre désistement éventuel, les données et les échantillons recueillis jusqu'alors ne pourront plus être utilisés pour la recherche (sauf s'ils ont été anonymisés).

Que se passe-t-il si je ne donne pas mon consentement ?

Votre participation à la recherche est entièrement volontaire. Renoncer à y prendre part n'affectera en rien les soins dont vous pourriez bénéficier dans un service hospitalier.

Le don d'échantillons à la recherche est avant tout une démarche altruiste, qui permet à la recherche d'avancer sur les pathologies concernées et d'aider d'autres patients. Ce don permet plus globalement de faire avancer la science et notre connaissance dans le domaine de la santé.

Article écrit par CCM avec l'aimable contribution :
du Pr. Michaela Fontenay, hématologue AP-HP (Paris),
du Dr. Cindy Roth et des membres du
« Centre opérationnel des Biobanques et Registres »,
CHUV (Lausanne)
du Dr. Sonia Carboni du Centre de Recherche Clinique
des HUG (Genève)

Références :

- [1] Consentement Général pour la Recherche, Université de Lausanne, UNIL et Centre hospitalier universitaire vaudois de Lausanne, CHUV, janvier 2017.
- [2] Aider la recherche, consentement pour la réutilisation des données et des échantillons liés à la santé à des fins de recherche, Hôpitaux Universitaires de Genève, Février 2017.
- [3] Plaquette d'information de l'Institut Cochin.
- [4] CRB : Informations et consentement, Institut Mutualiste Montsouris, Paris.
- [5] Plaquette d'information de l'Institut Bergonié, Bordeaux.

Témoignez sur le sujet, donnez votre avis sur notre site internet <https://www.myelodysplasies.org> sous Espace de Parole – Le Forum

OBTENIR LE MAXIMUM DE VOTRE CONSULTATION : LISTE DE QUESTIONS SUR LES SYNDROMES MYÉLODYSPLASIQUES

La consultation est souvent un moment stressant où on a du mal à penser clairement. C'est un phénomène tout à fait normal. La liste qui suit a pour but de vous aider.

Il s'agit d'une liste de questions utiles que vous pouvez utiliser en tout temps, du diagnostic jusqu'aux différentes formes de traitements, y compris les essais cliniques. Souvent, certaines questions spécifiques ne viennent à l'esprit qu'après la consultation médicale ou la lecture de documentation. Cette liste regroupe tous les sujets importants que vous devriez connaître.

Des groupes de patients et des chercheurs ont compilé cette liste afin d'aider les patients atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) à s'y retrouver au milieu de la densité d'informations qui leur sont transmises durant les consultations². Les auteurs sont des experts français des SMD, le Groupe Francophone des Myélodysplasies (GFM)³, notre association de patients, Connaître et Combattre les Myélodysplasies, (CCM)⁴ et la Leukemia Foundation, Melbourne, Australie⁵. Cette liste de questions a été adaptée et quelques commentaires ont été ajoutés pour faciliter la discussion avec votre hématologue.

Nouveau diagnostic de SMD

- Êtes-vous certain de mon diagnostic de SMD ?
- Pouvez-vous m'expliquer ce qu'est un SMD ? En quoi est-ce différent d'une leucémie ?
- Est-ce qu'il y a d'autres tests à faire avant que nous décidions du traitement ? (ex. tests cytogénétiques, profil de mutation génétique)
- Pouvez-vous m'expliquer les différents types de tests ?
- Est-ce que je dois voir d'autres spécialistes ?
- Quel est mon type de SMD ?
- À quelle catégorie de risque mon SMD appartient-il (IPSSR) ?
- En quoi cela peut-il affecter mon pronostic et mes options thérapeutiques ?

- Est-ce que d'autres facteurs peuvent avoir un impact sur mon pronostic ou mes choix de traitements ?
- Puis-je avoir mes résultats d'analyses sur papier ?
- Où puis-je trouver de l'information sur le SMD, vers quels groupes de soutien puis-je me tourner ?
- Puis-je voyager en France et à l'étranger ?

Lors du choix d'un plan de traitement

Les groupes de soutien et les experts du SMD recommandent une seconde opinion pour les insuffisances médullaires plus rares, comme les SMD, car tous les hématologues n'en sont pas des spécialistes. Cela peut aussi se révéler utile pour accéder à plus d'essais cliniques.

- Quelle est votre expérience du traitement du SMD ?
- Faites-vous partie d'une équipe multidisciplinaire ou avez-vous accès à une telle équipe comprenant un expert reconnu des SMD ?
- Devrais-je demander une seconde opinion avant de commencer un traitement ?
- Avez-vous un spécialiste ou un centre d'excellence à me suggérer ?
- Quels sont mes choix de traitement ?
- Faut-il traiter les SMD tout de suite ?
- Le cas échéant, quel traitement recommandez-vous et pourquoi ?
- Que devrais-je faire pour me préparer au traitement ?
- Quelle sera la durée du traitement ? À quoi ressemble-t-il ? Où me sera-t-il administré ?
- Quels sont les risques ou les effets indésirables des traitements que vous recommandez ? Combien de temps pourraient-ils durer ?
- Le traitement nuira-t-il à mes activités quotidiennes ?
- Quelles sont mes perspectives de survie ?

.../...

1 - CHUV : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois.

2 - Julien Mancini, Phyllis N. Butow, Claire Julian-Reynier, Rebecca Dringe, Patrick Festy, Pierre Fenaux, Norbert Vey "Question prompt list responds to information needs of myelodysplastic

syndromes patients and caregivers", Leukemia Research, 2015

3 - <http://www.gfmgroup.org/>

4 - <https://www.myelodysplasies.org/>

5 - <https://www.leukaemia.org.au>

Essais cliniques

- Devrais-je être au courant de certains essais cliniques avant de choisir un traitement standard ?
- Quelle sorte de déplacements cela implique-t-il ? Je peux (ou je ne peux pas) me déplacer sur une longue distance pour un essai clinique.
- Serai-je traité différemment si je participe à un essai clinique ?

Durant et après le traitement

Une fois le traitement débuté, vous devez savoir à quoi vous attendre et quoi surveiller. Toutes ces questions ne vous concernent peut-être pas, mais il sera utile d'obtenir des réponses à celles qui vous concernent.

- Comment saura-t-on si le traitement agit ?
- Quel type de suivi sera nécessaire durant et après le traitement ?
- Que puis-je faire pour gérer les effets indésirables ?
- De quels symptômes ou effets indésirables devrais-je vous informer sans délai ?
- Comment puis-je joindre un professionnel de la santé qui connaît les SMD le soir, les jours fériés ou la fin de semaine ?
- Dois-je modifier mon alimentation pendant le traitement ?
- Dois-je limiter mes activités ?
- Dois-je faire de l'exercice ? Lesquels et à quelle fréquence ?
- Quelles seraient mes options si le traitement n'agit pas ?

Autres formes de soutien

- Avez-vous un thérapeute à me suggérer si moi-même ou mon (ma) partenaire nous sentons dépassés, déprimés ou perturbés ? Où peut-on trouver plus d'information et d'aide ?

Quelques conseils

- Écrivez vos questions sur papier.
- Avec la permission de votre médecin, vous pouvez enregistrer la consultation s'il y a trop d'informations à retenir.
- Nous vous recommandons de vous faire accompagner d'un proche ou d'un ami lors de vos consultations parce qu'il est parfois difficile de retenir toute l'information transmise.
- Au besoin, un professionnel de la santé peut aussi être disponible pour revoir avec vous les principaux éléments de la conversation.

L'Assemblée Générale Ordinaire de CCM

s'est tenue

LE 12 OCTOBRE 2019

À L'HÔPITAL SAINT-JOSEPH • PARIS 14^e

À l'issue de la réunion,

un nouveau conseil d'administration a été élu :

Présidente Jacqueline Dubow • Trésorière Pascale Chemli

Secrétaire Éliane Philippe • Administratrice Annie Kolb

Administrateur Raymond Mallarte

LE MOT DE LA PRÉSIDENTE

Bonjour à toutes et à tous,

Je débute ma première année de présidence de l'association CCM. La confiance qui m'a été faite me touche beaucoup. En premier lieu, je tiens à remercier Pascale Chemli pour sa présidence dévouée durant ces deux dernières années. Je veux également remercier les membres du Conseil d'Administration et du Bureau, Eliane Philippe, Raymond Mallarte, Annie Kolb, Marie Gagnan-Perez, Michel Perez pour leur dévouement et leur esprit d'équipe, ainsi que notre éditeur internet Samy Chemli.

Depuis sa création en 2006, CCM a constamment défendu l'accueil, le respect et l'écoute des personnes qui viennent vers l'association pour mieux comprendre et également accepter le lourd fardeau d'une Myélodysplasie. La prise en compte des besoins des patients, de leurs proches, leur expression et leur prise de parole sont au cœur des valeurs de CCM. La mission de CCM est d'accompagner les patients et les aider à accroître leurs connaissances afin qu'ils deviennent co-acteurs de leur maladie. CCM s'appuie également sur la participation de tous, et en particulier le Groupe Francophone des Myélodysplasies (GFM) qui rassemble l'ensemble des spécialistes Français, Européens et d'autres pays Francophones concernés par l'étude des SMD.

Le partage et l'implication de tous les membres du Conseil d'Administration et du Bureau renforcent ma conviction qu'ensemble et dans un esprit solidaire nous avançons mieux.

Jacqueline Dubow

ON NE PEUT RIEN SANS VOUS !

Votre adhésion à CCM permet à notre association d'agir en tant qu'association unique représentant les patients atteints de Myélodysplasies en France. L'association n'existe que par ses adhérents et ses soutiens, Adhérer à CCM POUR ADHÉRER : <https://www.myelodysplasies.org/adhesion/>

Nous joindre



Association CCM

127 rue Amelot 75011 PARIS
06 37 22 79 87 (le jeudi de 15 h à 19 h)
Email : associationccm@yahoo.fr

<https://www.myelodysplasies.org>
 www.facebook.com/CCM.France

Présidente : Jacqueline Dubow

Trésorière : Pascale Chemli

Secrétaire : Éliane Philippe

Administratrice : Annie Kolb

Administrateur : Raymond Mallarte