

Base clinico-biologique (BCB) multicentrique nationale des syndromes myéloprolifératifs - FIMBANK

A - Résumé du projet

1. Etat de la question et objectif de la BCB

Les syndromes myéloprolifératifs (SMP) ou néoplasies myéloprolifératives (NMP) sont des hémopathies malignes clonales touchant la cellule souche hématopoïétique, caractérisés par une production accrue de cellules myéloïdes matures sans anomalie majeure de différenciation. On distingue la Leucémie Myéloïde Chronique (LMC) des 3 autres principaux SMP : les SMP non LMC comprennent plusieurs maladies dont la Polyglobulie de Vaquez (PV), la Thrombocytémie Essentielle (TE) et la Myélofibrose Primitive qui est une pathologie plus sévère.

Les SMP sont des hémopathies chroniques hétérogènes dans leur évolution. Les complications vasculaires sont redoutées à court et moyen terme, mais les complications hématologiques à moyen et long terme (développement d'une myélofibrose et transformation en leucémie aiguë) sont responsables de leur sévérité. Le pronostic des myélofibroses primitives et secondaires est mauvais, celui des leucémies aiguës secondaires est catastrophique avec une survie médiane inférieure à 6 mois.

A l'ère du démantèlement moléculaire des hémopathies et du développement des thérapies ciblées, la complexité de ces maladies nécessite l'identification de biomarqueurs permettant de définir et d'adapter les traitements (notion de médecine personnalisée). Il existe aujourd'hui peu de facteurs pronostiques décrits dans les SMP et la plupart restent controversés ou partiellement applicables. L'identification des patients à haut risque d'évolution péjorative est un enjeu actuel majeur dans ces pathologies et l'objectif principal de la BCB des SMP.

Le FIM (France Intergroupe des syndromes Myéloprolifératifs) a conçu et conduit la construction de la BCB 'FIMBANK', base clinico-biologique nationale dédiée à la caractérisation complète des SMP, financée de 2014 à 2019 par l'Institut National du Cancer (INCa).

Cette base unique (la seule qui s'intéresse à ces pathologies au plan national) de données clinico-biologiques associées à des échantillons biologiques est un outil précieux pour toutes les approches transdisciplinaires de la recherche autour des SMP et est aujourd'hui le support de la très grande majorité des travaux du FIM.

La BCB FIMBANK vise à concentrer le maximum de données sur les SMP et à fournir aux médecins et aux chercheurs s'intéressant à ces pathologies les outils et des échantillons permettant de conduire de travaux de recherche translationnelle et clinique et de faire progresser les connaissances.

Les SMP présentent notamment comme points communs la présence de mutations oncogéniques dites promotrices ou « driver » touchant principalement la voie de signalisation cellulaire JAK-STAT (gènes JAK2, MPL et CALR). La mise en évidence d'autres mutations, dites additionnelles, grâce aux technologies de séquençage de nouvelle génération (NGS), a permis de mieux comprendre les mécanismes physiopathologiques de ces pathologies. Certains de ces marqueurs moléculaires

d'identification récente pourraient constituer des marqueurs d'évolution, en particulier dans la myélofibrose primitive où certaines mutations ont déjà été intégrées à des scores pronostiques.

Les objectifs des travaux de recherche du FIM sont :

- de contribuer au démantèlement moléculaire des SMP afin d'expliquer les différences phénotypiques existant à la fois entre les différentes maladies et au sein même de ces maladies ;
- d'identifier des mécanismes moléculaires associés à la progression et la transformation en leucémie aiguë des SMP ainsi que des pistes thérapeutiques ;
- d'identifier de marqueurs moléculaires pronostiques dans les SMP tout en précisant le rôle potentiel du type de mutation, de la charge allélique ou de l'architecture clonale.

Pour répondre à ces objectifs, les études translationnelles du FIM s'appuient sur des cohortes de patients régionales et surtout nationales intégrées à la BCB FIMBANK.

Ainsi, la BCB supporte des aspects structurants majeurs qui ont contribué à la gestion de qualité des échantillons, à l'augmentation du nombre d'échantillons collectés / patient, mise en place des points de suivi des patients avec collecte, détermination le nombre d'échantillons nécessaires compte tenu de la faible fréquence des transformations hématologiques ; définition de quels échantillons conserver pendant le suivi, quand et pour quels patients, et à l'avenir, promotion de la centralisation de biocollection pour les cas rares ou atypiques ou complexes.

La BCB supporte également les aspects scientifiques des projets du FIM : évolution des SMP et des marqueurs moléculaires, corrélation des marqueurs pronostiques actuels validés (âge, leucocytose) et les nouveaux marqueurs moléculaires, identification des marqueurs prédictifs de réponse à l'ère des nouveaux traitements ; étude de la morphologie de la moelle osseuse au regard de l'importance croissante du grade de fibrose... Aujourd'hui, il est particulièrement utile de focaliser les travaux sur les mécanismes et les facteurs qui contribuent aux évolutions hautement défavorables de ces maladies.

2. Population concernée

Type et sous-type(s) pathologique(s)

- Polyglobulie de Vaquez (PV)
- Thrombocytémie essentielle (TE)
- Myélofibrose Primitive (MFP) ou secondaire (MFS)
- Leucémies aiguës secondaires à une SMP

Critères d'inclusion

Myélofibrose Primitive (MFP) ou secondaire (MFS)

- Patients diagnostiqués à partir de 2005 MFP incluant « préfibrose » et MFS post-TE/PV selon critères OMS 2008 ou 2016. BOM obligatoire au diagnostic affirmant la MF
- Enregistrés dans l'observatoire national des myélofibroses
- 1 µg d'ADN au diagnostic mis de côté dans la biobanque locale

Polyglobulie de Vaquez

- Patients diagnostiqués à partir de 2005 pour de « vraies » PV, selon les critères OMS 2008 ou 2016
- 1 µg d'ADN au diagnostic mis de côté dans la biobanque

Thrombocytémie essentielle

- Patients diagnostiqués à partir de 2005 Thrombocytémie essentielle vraie, si possible avec critères OMS 2016 validés (i.e. BOM et moléculaire disponibles). BOM non obligatoire si diagnostic antérieur mais pas d'inclusion de thrombocytose d'étiologie indéterminée
- 1 µg d'ADN au diagnostic mis de côté dans la biobanque

Critères de non inclusion

- Erythrocytose d'étiologie indéterminée ou érythrocytose constitutionnelle
- Thrombocytose constitutionnelle
- Myélofibrose non hématologique

Date de première inclusion : 20/08/2018

Objectif d'inclusions : 4000

3. Méthode d'observation

Pour la base de données clinique des patients atteints de Polyglobulie de Vaquez –Base PV– et la base de données clinique des patients atteints de Thrombocytémie Essentielle –Base TE– les patients seront vus en consultation. La méthode est observationnelle : aucune modification de la prise en charge hospitalière habituelle du patient ne sera effectuée.

4. Origine et nature des données nominatives recueillies

Les bases de données ne contiendront pas de données nominatives. Les données seront recueillies dans les dossiers médicaux des patients et dans les bases de données des biobanques des centres participants. Ces données sont essentielles dans l'activité de suivi clinique de chaque centre.

Des données identifiantes seront utilisées pour générer le code d'identification FIMBANK unique pour chaque patient. Le recueil de ces données est nécessaire afin d'éviter les doublons et d'assurer le suivi des patients sur plusieurs années.

Ces données seront conservées dans une base stockée sur le réseau protégé du CHU d'Angers et ne seront ni accessibles par Internet ni communiquées à des tiers. Compte-tenu de l'état des connaissances et de la durée d'évolution de ces pathologies, les données d'identification seront conservées pendant une durée minimum de 20 ans.

5. Circulation des données

Après information et signature du consentement auprès du patient, les données cliniques et biologiques seront recueillies dans les bases de données correspondantes.

Les échantillons, issus de prélèvements effectués dans le cadre du diagnostic ou du suivi des patients, stockés dans les biobanques participant au projet seront répertoriés de façon rétrospective et prospective dans le catalogue virtuel de ressources biologiques.

Les données identifiantes des patients, recueillies dans des fiches de liaison, ne sont pas amenées à circuler en dehors du circuit interne clinicien/biologiste/biobanque du centre. Les fiches de liaison contenant l'ensemble des données sont stockées dans chaque centre. Une copie est faxée au gestionnaire des bases du bureau opérationnel qui centralise les données identifiantes dans une table de correspondance, hébergée sur un serveur sécurisé du CHU d'Angers.

6. Durée et modalités d'organisation de la BCB

De par sa définition, les missions de la BCB FIMBANK et la durée de la recherche sont dépendantes des projets associés à cette base, l'objectif principal de la BCB FIMBANK étant de répondre aux prérequis nécessaires pour le choix de stratégies thérapeutiques adaptées à des sous-ensembles de patients définis sur des bases cliniques, biologiques et sociales.

7. Méthode d'analyse des données

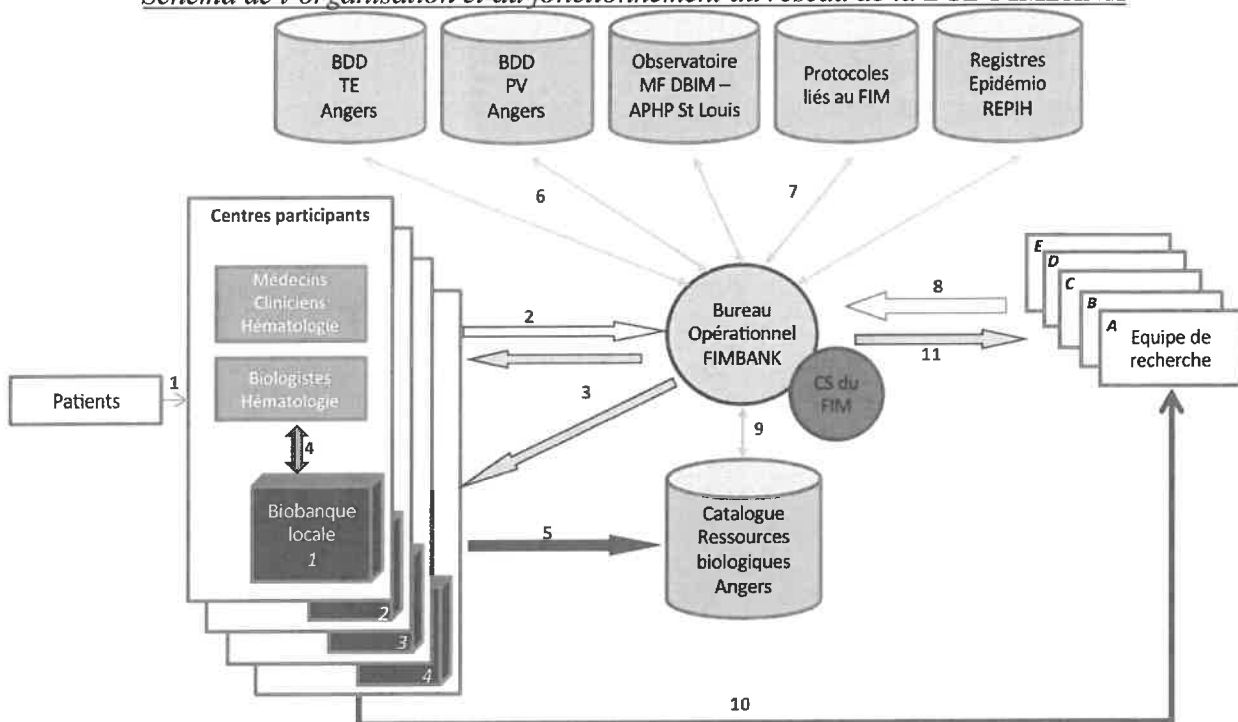
La BCB FIMBANK est associée au référencement des échantillons disponibles dans les centres participants. Les données de recherche seront générées par des équipes de recherche dont le(s) projet(s) auront été retenus par le Conseil d'Administration du FIM.

8. Justification du nombre de sujets ou analyse de puissance.

L'objectif de la BCB FIMBANK est de structurer au plan national et mettre à disposition des chercheurs des données et des échantillons issus de patients atteints de Syndromes Myéloprolifératifs, afin de permettre la mise en œuvre de divers projets de recherche scientifiques et médicaux à grande échelle pour faire progresser les connaissances sur ces maladies. Toute la pertinence des études qui seront menées à partir de ces données et échantillons résidera dans le nombre élevé de patients et d'échantillons inclus. Une des limites à l'inclusion de nouveaux patients est le financement disponible permettant le remplissage de la base, mais également le stockage des échantillons dans chaque centre. Le recrutement permettra d'inclure un nombre nécessaire et suffisant pour atteindre une puissance statistique suffisante dans les principales études d'impact pronostique qui pourraient être menées. Les plus grosses séries actuellement publiées dans ces pathologies portent sur un millier de patients. D'autres études cliniques ou biologiques envisagées s'adresseront à un petit nombre de cas (quelques dizaines) mais il s'agira de cas hautement sélectionnés sur des critères moléculaires spécifiques ou de présentation clinico-biologique atypique donc rare.

B- Fonctionnement du Projet

Schéma de l'organisation et du fonctionnement du réseau de la BCB FIMBANK



Légende

- 1 Information du patient
- 2 Génération du code d'identification unique FIMBANK
- 3 Transmission du code d'identification FIMBANK
- 4 Accord de la biobanque
- 5 Catalogue virtuel des échantillons (en cours de développement)
- 6 Inclusion et saisie des données cliniques
- 7 Report du code d'identification FIMBANK
- 8 Demande d'échantillons et de données pour les projets de recherche
- 9 Localisation des échantillons
- 10 Cession des échantillons
- 11 Transmission des données cliniques demandées dans le cadre d'un projet de recherche

BDD : Base de données FIM : France Intergroupe des Syndromes Myéloprolifératifs
CS : Conseil Scientifique REPIH : Réseau d'étude en EPIdémiologie des Hémopathies malignes

Le bureau opérationnel de la BCB FIMBANK comprend :

- La coordinatrice de la BCB: Pr Valérie Ugo, PU-PH Hématologie Biologique Angers
- Le coordonnateur adjoint : Dr Damien Luque Paz, MCU-PH Hématologie Biologique Angers
- La cheffe de projet : Mme Léa Sureau, Angers
- Le responsable data et bases de données de la DRCI d'Angers
- La cheffe de projet des études sur données de la DRCI d'Angers

Le bureau opérationnel a pour but de coordonner les inclusions dans la BCB FIMBANK et les demandes d'échantillons et données cliniques pour les projets de recherche.

Le Centre Associé est constitué des médecins cliniciens et des Attachés de recherche Cliniques (ARC) en charge de des données cliniques, et des biologistes et responsables des biobanques locales en charge de l'inclusion des échantillons et des données associées.

1- Information du patient

Les patients atteints d'un syndrome myéloprolifératif venant pour un diagnostic ou pour un suivi sont susceptibles d'être inclus dans la BCB FIMBANK.

De manière prospective, le patient est informé par son médecin lors de sa première consultation via la note d'information FIMBANK (validée par le CCTIRS) et sa participation est validée via la signature du consentement FIMBANK (validé par le CCTIRS).

Pour les patients décédés, une dérogation au consentement a été obtenue auprès du CCTIRS, afin de ne pas avoir à contacter la famille pour leur demander l'autorisation d'utiliser les informations contenues dans le dossier médical du défunt. L'information sur le décès sera extraite du dossier médical.

En pratique, après avoir pris connaissance du projet, le patient, s'il consent, signe le consentement FIMBANK. Ce consentement permet d'obtenir l'approbation du patient pour l'utilisation de ses données identifiantes pour l'établissement de la table de correspondance, l'utilisation de ses données médicales pour le remplissage des bases de données PV et TE non FAST, la conservation et l'utilisation des ressources biologiques à des fins de recherche (échantillons et données associées) même si le patient a déjà consenti au travers du consentement spécifique de chaque biobanque.

Le consentement est réalisé en triplicatas : un exemplaire est conservé dans le dossier patient, un exemplaire est remis au patient et un exemplaire est transmis à la Biobanque conservant les échantillons.

2- Génération du code d'identification unique FIMBANK

Le médecin clinicien ayant informé le patient complète la fiche de liaison qui permet d'enregistrer le patient dans la BCB FIMBANK et lui attribuer un code d'entrée chronologique unique dans FIMBANK.

Cette fiche de liaison est transmise par une plateforme sécurisée au gestionnaire des bases du bureau opérationnel, qui génère le code d'identification unique FIMBANK.

Une table de correspondance centrale accessible uniquement par les personnes du CHU d'Angers en charge de l'attribution du n° FIMBANK sera tenue à jour. Cette table sera hébergée sur le réseau sécurisé du CHU d'Angers et ne sera pas accessible par internet. Chaque centre est responsable de la tenue d'une table de correspondance locale.

3- Transmission du code d'identification FIMBANK

La fiche de retour comportant le code d'identification unique sera retournée au numéro de fax dédié fourni par chaque centre.

4- Accord de la biobanque

Le biologiste contacte le responsable de la biobanque. Le personnel de la biobanque liste les échantillons disponibles susceptibles d'être recensés et vérifie que le consentement du patient est recueilli et conservé.

Ces deux conditions étant réunies, le responsable de la biobanque donne son accord pour inclure virtuellement les échantillons dans la BCB FIMBANK.

5- Catalogue virtuel des échantillons

Les échantillons, issus de prélèvements effectués dans le cadre du diagnostic ou du suivi des patients, stockés dans les biobanques participant au projet seront répertoriés de façon rétrospective et prospective. Les échantillons resteront stockés dans chaque centre participant au projet.

Les échantillons seront répertoriés uniquement si le patient a signé un consentement pour la conservation et l'utilisation d'échantillons biologiques.

En pratique, le biologiste, en appui du personnel de la biobanque locale, complète la base « Catalogue des ressources Biologiques ».

La biobanque locale annote en retour les échantillons recensés avec le numéro FIMBANK dans sa base de données locale.

6- Inclusion et saisie des données cliniques

Patient atteint d'une PV ou TE - Base de données cliniques PV et TE non FAST

Le médecin clinicien ou l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) du centre, grâce au code d'identification FIMBANK, accède à la page de données du patient à compléter, sur l'e-CRF de la base PV ou TE non FAST (selon le type de pathologie du patient).

7- Report du code d'identification FIMBANK

Suite aux points 1, 2, 3, 4 et 5, le médecin clinicien ou l'ARC du centre complète la base de données cliniques d'intérêt pour le patient inclus :

- Patient MF : La base de données cliniques et biologiques dédiée à la caractérisation des Myélofibroses, créée en 2013, est coordonnée par le Pr Jean-Jacques Kiladjian (Création en 2013 d'une cohorte clinicobiologique de patients atteints de myélofibrose primitive ou secondaire). Cette base, hébergée au Centre de traitement des Données (CTD) du Département de Biostatistique et Informatique Médicale (DBIM) de l'APHP Saint Louis, regroupe les données cliniques de patients atteints de myélofibrose primitive. Dans le cas où le patient est déjà inclus dans cette base clinique, le médecin clinicien ou l'ARC du centre ajoute uniquement le code d'identification FIMBANK dans la base de données cliniques MF.

- Patient inclus dans un protocole du FIM associé à la BCB FIMBANK : le médecin clinicien ou l'ARC du centre complète les champs et pages spécifiques au protocole.
- Patient du registre REPIH (Réseau d'étude en EPIdémiologie des Hémopathies malignes). Le gestionnaire des bases du bureau opérationnel contacte le gestionnaire du registre REPIH pour lui transmettre le code d'identification FIMBANK du patient à reporter dans le registre REPIH si le patient est déjà inclus. Dans le cas où le patient n'est pas inclus, le gestionnaire du registre REPIH crée le dossier correspondant à ce patient.

8- Demande d'échantillons et de données pour les projets de recherche

Les demandes de projets (demande de données cliniques et/ou de ressources biologiques) sont envoyées au chef de projet du bureau opérationnel FIMBANK via le formulaire de demande FIMBANK. Ce projet est soumis à l'avis des coordonnateurs du projet puis au Conseil d'Administration du FIM. Le bureau opérationnel vérifie que les données cliniques et biologiques ainsi que les échantillons demandés sont disponibles. L'avis du Conseil d'Administration du FIM est transmis au demandeur.

9- Localisation des échantillons (en cours de développement)

10- Cession des échantillons

Le gestionnaire des bases du bureau opérationnel sélectionne les échantillons dans le Catalogue des Ressources Biologiques et fournit la liste des identifiants des échantillons au chargé de projet, qui contacte les biobanques pour envoi des échantillons au demandeur.

Exemples

Cas 1 : le projet de recherche A demande la mise à disposition de 100 échantillons répartis sur les biobanques 1 à 4.

Le chargé de projet fournit aux biobanques la liste des échantillons à déstocker, et fixe une date commune d'envoi par toutes les biobanques. Les biobanques envoient les échantillons simultanément.

Cas 2 : le projet de recherche B demande la mise à disposition de 10 échantillons fréquents, disponibles dans plusieurs biobanque (1, 3 et 4).

Le choix de la biobanque qui cédera ses échantillons sera réalisé selon la proximité géographique du demandeur.

11- Transmission des données cliniques demandées dans le cadre d'un projet de recherche

Cas des bases développées et hébergées par le CHU d'Angers (bases « PV » et « TE non FAST »)

Le gestionnaire des bases du bureau opérationnel extrait les données nécessaires et procède à la transmission de ces données au demandeur. Les données transmises ne contiendront ni les initiales du patient, ni le mois et l'année de naissance.

Cas de la base de données cliniques MF

Une convention entre le promoteur de la base MF, DBIM de l'APHP Saint Louis, et le centre gestionnaire du projet FIMBANK, le CHU d'Angers, sera établie pour acter l'accord du promoteur concernant les demandes d'extraction de données émanant des demandes de projet FIMBANK.

Le gestionnaire des bases du bureau opérationnel contacte le DataManager en charge de la base MF afin d'obtenir l'extraction des données sélectionnées et dé-identifiée pour transmission au demandeur.



Inclusion– Génération du code d’identification FIMBANK du patient

Qui	Quoi	Support
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>Médecin clinicien réfèrent</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 80%; margin: auto;"> <p>1- Informe le patient 2- Signature du consentement (3 exemplaires) 1 exemplaire pour le patient 1 exemplaire dans le dossier patient 1 exemplaire à la biobanque 3- Complète la fiche de liaison 4- Envoi la fiche de liaison par fax à l’équipe projet FIMBANK d’Angers</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>1- Note d’information 2- Consentement</p> </div>
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>Gestionnaire base de données</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 80%; margin: auto;"> <p>1- Génère le code d’identification du patient 2- Envoi par fax la fiche de retour avec le code d’identification patient FIMBANK au Médecin Clinicien réfèrent N° fax:</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>2- Fiche de retour</p> </div>



Bases de données cliniques

Qui	Quoi	Support
<p>Médecin clinicien référent ou ARC</p>	<p>Patients à inclure dans bases PV ou TE</p> <p>Grâce au code d'identification patient FIMBANK, complète la base de données PV ou TE</p>	<p>Base PV ou TE</p>
<p>Médecin clinicien référent ou ARC</p>	<p>Patients à inclure dans base MF</p> <p>Complète la base de données MF, et y ajoute le code d'identification patient FIMBANK</p>	<p>Base MF</p>
<p>Médecin clinicien référent ou ARC</p>	<p>Patients déjà inclus dans base MF</p> <p>Ajoute sur la base de données MF le code d'identification patient FIMBANK</p>	<p>Base MF</p>

Votre médecin a diagnostiqué un syndrome myéloprolifératif. Ces syndromes myéloprolifératifs ou néoplasies myéloprolifératives sont des maladies chroniques caractérisées par une anomalie de la cellule souche hématopoïétique entraînant une prolifération excessive des cellules dans la moelle osseuse et comme conséquence un excès de globules dans le sang.

Qu'est ce que le projet FIMBANK ?

Ce projet consiste en la création d'une base de données cliniques et biologiques, de dimension nationale, associées à des échantillons biologiques de personnes atteintes de syndrome myéloprolifératif.

L'amélioration des connaissances des maladies et la découverte de nouveaux traitements nécessitent une analyse fine et précise des mécanismes biologiques des cellules. Les chercheurs ont besoin d'échantillons biologiques et de données cliniques pour mener à bien leurs études. Le recueil de ces échantillons et de ces données repose donc essentiellement sur l'implication et la volonté des personnes d'autoriser leur utilisation.

De plus, il est souvent nécessaire de pouvoir étudier un nombre important de patients (ou d'échantillons), ce qui n'est possible qu'à l'échelon national. Ainsi, le projet FIMBANK, coordonné par le Pr Valérie Ugo, Laboratoire d'Hématologie - Institut de Biologie en Santé du CHU d'Angers, et mené sous l'égide du FIM (France Intergroupes Syndromes Myéloprolifératifs), a été mis en place.

Participation : Votre médecin, le Pr/Dr (nom, prénom)vous propose aujourd'hui de prendre part à ce projet.

Cela consiste pour vous à :

- accepter que les éléments pertinents de votre dossier médical, au diagnostic et durant l'évolution (examens cliniques, biologiques et traitements, c'est à dire les **données cliniques et biologiques**), et notamment vos données identifiantes (nom, prénom et date de naissance) soient collectés, rendus anonymes, conservés et utilisés dans le cadre du projet FIMBANK.
- accepter qu'une partie des prélèvements (**échantillons biologiques**) réalisés dans le cadre de votre diagnostic et du suivi de votre maladie soit utilisée à des fins de recherche scientifique sur les syndromes myéloprolifératifs.

-> Données identifiantes

Vos nom, prénom et date de naissance seront conservés au CHU d'Angers et serviront à établir un code anonyme unique qui permettra de compléter la base de données FIMBANK de manière confidentielle. Ces données ne seront pas partagées, seront hébergées sur un serveur sécurisé du CHU d'Angers non relié à Internet, et seront uniquement accessibles localement à la personne habilitée à générer les codes d'identification FIMBANK.

-> Données cliniques et biologiques

Les données cliniques et biologiques utiles (et non identifiantes) de votre dossier médical ne pourront être consultées que par les personnes autorisées par le conseil scientifique du FIM à effectuer une recherche dans le cadre du projet et tenues au secret professionnel.

-> Echantillons biologiques

Ces échantillons seront issus des prélèvements sanguins et éventuellement médullaires réalisés pour le diagnostic et le suivi de votre maladie. En effet, si le prélèvement n'a pas été utilisé en totalité pour établir le diagnostic ou le suivi, une partie sera utilisée pour la recherche scientifique, dans le respect de la confidentialité, dans le cadre du projet.

 <p>FRANCE INTERGROUPE SYNDROMES MYÉLOPROLIFÉRATIFS</p>	<p>Note d'information Projet FIMBANK</p>	
--	---	---

Les échantillons seront conservés dans la biobanque ou centre de ressources biologiques (lieu de stockage des échantillons) dont dépend votre médecin. Aucun transfert d'échantillon n'aura lieu avant qu'un projet de recherche autorisé par le conseil scientifique du projet n'ait besoin de les utiliser.

Volontariat : Votre participation est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Vous avez le droit de refuser de participer à ce projet ou de retirer votre consentement à tout moment. Les investigateurs de FIMBANK s'occuperont alors de la destruction de votre dossier et de vos échantillons biologiques. Quelle que soit votre décision, votre prise en charge médicale n'en sera aucunement modifiée.

Droit d'accès aux informations : Vous aurez à tout moment la possibilité d'accéder aux informations vous concernant, afin de les rectifier ou de les supprimer. Il vous suffira pour cela de contacter le Professeur Valérie UGO (coordonnées en bas de page). Aucun résultat personnel ne vous sera rendu car les informations produites par ce projet ont la vocation d'être exploitées collectivement afin de faire progresser les connaissances sur les syndromes myéloprolifératifs, et non individuellement à des fins diagnostiques ou de suivi médical.

Confidentialité : Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), 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 ce projet et d'être traitées.

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 pour le projet et soumises au secret professionnel.

Lorsque vous aurez lu ce formulaire d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant votre médecin, il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre **consentement écrit** en signant le document préparé à cet effet.

Nous vous remercions de l'attention portée à notre demande.

Rappel : Votre décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge.

<p><i>Pr Valérie UGO</i> <i>Coordonnatrice du projet</i></p> <p>Laboratoire d'Hématologie Institut de Biologie en Santé CHU Angers 4 rue Larrey 49100 Angers Tel : 02 41 35 53 53 Email : valerie.ugo@chu-angers.fr</p>	<p><i>Dr Damien LUQUE PAZ</i> <i>Coordonnateur adjoint du projet</i></p> <p>Laboratoire d'Hématologie Institut de Biologie en Santé CHU Angers 4 rue Larrey 49100 Angers Tel : 02 41 35 53 53 Email : damien.luquepaz@chu-angers.fr</p>	<p><i>Léa Sureau</i> <i>Chargée de projet</i></p> <p>Laboratoire d'Hématologie Institut de Biologie en Santé CHU Angers 4 rue Larrey 49100 Angers Tel : 02 41 35 53 53 Email : lea.sureau@chu-angers.fr</p>
--	--	---

	<h2 style="margin: 0;">Formulaire de consentement de participation au projet FIMBANK</h2>	
---	---	---

Je soussigné(e)

Mme Mlle M

NOM de famille : _____ Nom de naissance (nom de jeune fille) : _____

Prénom : _____

Né(e) le : _____

A (lieu de naissance) : _____

Atteste avoir reçu la note d'information sur la participation au projet FIMBANK et déclare :

- avoir été informé(e) et avoir compris le but et les modalités du recueil d'échantillons biologiques disponibles au cours de ma prise en charge, ainsi que des données associées anonymisées me concernant, afin qu'ils soient conservés et utilisés à des fins de recherche scientifique
- avoir compris que je suis libre de refuser de participer à ce projet et qu'à tout moment mon consentement est révocable. Ma décision n'aura aucun effet sur ma prise en charge médicale, notamment sur les conditions dans lesquelles me sont et me seront apportés les soins.

En ce sens, j'autorise que les prélèvements réalisés dans le cadre de mon diagnostic et de mon suivi soient conservés et utilisés à des fins de recherche et que les données associées à ces prélèvements ainsi que mes données médicales soient collectées, conservées et utilisées dans le cadre du projet FIMBANK.

Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du code civil), ces prélèvements ne pourront être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à mon bénéfice. Ils pourront être cédés et/ou utilisés pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés.

Les données médicales associées aux prélèvements seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le cadre de recherche. Je dispose à leur égard d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition conformément à la loi.

Les informations portées sur ce document sont confidentielles et couvertes par le secret médical. A aucun moment, les données personnelles qui y figurent n'apparaîtront lors de la publication des résultats des travaux de recherche.

<p><u>Fait à :</u></p> <p><u>Le :</u></p>	<p><u>Signature du patient :</u></p>
--	--

Nom et signature du médecin ayant recueilli le consentement :

<p><u>Fait à :</u></p> <p><u>Le :</u></p>	<p><u>Pr/Dr : (cachet)</u></p> <p><u>Signature du médecin :</u></p>
--	--

Fait en 3 exemplaires :

L'original dans le dossier du patient

Un exemplaire remis au patient

Un exemplaire remis à la biobanque