

**SYNOPSIS**

|  |
| --- |
| **Titre\* :** **Investigateurs\*\* :** * 1er auteur :
* Auteur senior :
* Auteur thérapie cellulaire**:**
* Statisticien :

**Type d’étude :** **Objectif primaire :** **Objectifs secondaires :** **Critères d’inclusions :** **Calendrier prévisionnel :****Variables à extraire de la base ProMISe :****Validation finale (date et signature) :** \* : la SFGM-TC doit être mentionnée dans le titre\*\* : lors de la publication, 25 co-auteurs doivent être déclarés, si la revue limite le nombre d’auteur, il est nécessaire de remercier les centres.Le papier doit être validé par le CS avant publication |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Complément Analyse d’Impact relative à la Protection des Données (AIPD)****Fiche Etude Clinique sous MR-004** |
|
|
|

**INTERVENANTS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Personnel en charge du contrôle de qualité des données** | [ ]  ARC sous contrat avec la SFGM-TC[ ]  ARC ou TEC ou Data Manager du ou des centres participant à l’étude[ ]  Autre, spécifiez ci-dessous :Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| **Statisticien en charge de la production et du contrôle des résultats (statistiques, tableaux, figures)** | [ ]  Personnel interne (ex : statisticien de l’hôpital)[ ]  Non décidé/connu à ce stade[ ]  Contrat freelance[ ]  Société prestataire externeSi externe, des clauses contractuelles de protection des données conformes au RGPD sont-elles mises en place ?[ ]  Oui[ ]  NonCommentaires :Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

**TRANSFERT DES DONNEES EN DEHORS DE L’ESPACE ECONOMIQUE EUROPEEN**

*Cette section doit être complétée dans le cas où les données sont susceptibles d’être accédées par, ou transférées à, des destinataires localisés en dehors de l’Espace Économique Européen ou dans des systèmes de gestion de données hébergés en dehors de l’Espace Économique Européen. Rappel : le transfert de données directement identifiantes des patients du registre SFGM-TC vers des pays en dehors de l’Espace Économique Européen est strictement interdit sous Méthode de Référence CNIL MR-004.*

Un transfert des données pseudonymisées

[ ]  Non

[ ]  Oui, précisez vers quel(s) pays et pour quels motifs : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**ORIGINE DES DONNEES**

*Cette section doit être complétée seulement dans le cas où les données utilisées pour l’étude sont issues d’autres sources que le registre EBMT/SFGM-TC. Si ce n’est pas le cas, cliquer sur « non applicable » ci-dessous.*

[ ]  Non applicable

***Instructions :***

*Les informations nécessaires peuvent être collectées auprès de l’établissement ou de l’organisation responsable du traitement des données concernées, en consultant, si besoin le DPO de cet établissement ou organisation.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Dossiers médicaux**[ ]  **Oui**[ ]  **Non** | Les patients ont-ils été informés dans chaque centre en charge de la collecte de données (par voie d’affichage ou par notice individuelle) de la réutilisation potentielle des données de leur dossier médical pour des finalités de recherche, et ont-ils été informés de la possibilité de s’y opposer ?[ ]  Non[ ]  Pas pour tous, précisez les centres où l’information n’a pas été délivrée :Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.[ ]  OuiDécrire brièvement la procédure de pseudonymisation :Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.Décrire brièvement les mesures de protection mises en œuvre pour protéger la confidentialité de la table de correspondance entre code pseudonyme et identité du patient :Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.Décrire brièvement la méthode de transfert des données vers le responsable de la mise en œuvre de l’étudeCliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| **Enquête**[ ]  **Oui**[ ]  **Non** | Les patients sont-ils informés des modalités du traitement de leurs données personnelles et de leurs droits ?[ ]  Non[ ]  OuiSi oui, par quel moyen :Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.Décrire brièvement la procédure de pseudonymisation :Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.Décrire brièvement la méthode de transfert des données vers le responsable de la mise en œuvre de l’étudeCliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| **Cohorte**[ ]  **Oui**[ ]  **Non** | Les patients ont-ils donné leur consentement ou ont-ils eu la possibilité de s’opposer à la collecte de leurs données dans le cadre de la constitution de la cohorte ?[ ]  Non[ ]  OuiLes finalités de l’étude rétrospective sont-elles compatibles avec les finalités de la cohorte ?[ ]  Non[ ]  Oui*Si possible, merci d’attacher un exemplaire vierge de la notice d’information et de consentement des patients de la cohorte.*Décrire brièvement la procédure de pseudonymisation :Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.Décrire brièvement la méthode de transfert des données vers le responsable de la mise en œuvre de l’étudeCliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

**SECTION RESERVEE AU DPO SFGM-TC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Recommandation concernant l’AIPD** | Un complément à l’AIPD « type » est-il nécessaire pour cette étude ?[ ]  Non[ ]  OuiSi oui : préciser :[ ]  Complément au flux de données « type »[ ]  Compléments à la section « contexte »[ ]  Compléments à la section « principes fondamentaux »[ ]  Mise à jour et évaluation des mesures existantes ou prévues[ ]  Réévaluation des risques |