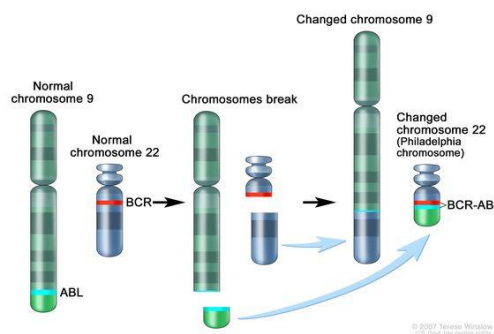


Entrepôt de Données de Santé International Des Leucémies Myéloïdes Chroniques de l'enfant et de l'adolescent



INFORMATIONS GENERALES

La leucémie myéloïde chronique (LMC) est une maladie maligne du sang et de la moelle osseuse. Elle se caractérise par une production excessive et persistante de globules blancs (ou leucocytes) dans la moelle osseuse. La maladie est liée à l'apparition d'une anomalie chromosomique caractérisée par la fusion de deux chromosomes dans les cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse, provoquant l'apparition d'un petit chromosome anormal, le chromosome de Philadelphie. Les causes de sa genèse sont jusqu'à présent inconnues.



Pour plus d'informations sur la LMC : <https://lmc-cml.org/>

La LMC est une maladie rare chez les enfants et les adolescents, entre 2 et 3% des leucémies de l'enfant. Les caractéristiques de cette maladie doivent être mieux décrites et les modalités de traitement évoluent dans cette tranche d'âge. Grâce à l'avancée de la recherche, cette maladie bénéficie depuis plusieurs années de nouveaux traitements.

Nous avons mis en place en 2011 au CHU de Poitiers, le registre international des LMC de l'enfant et de l'adolescent (I-CML-Ped Study) afin d'améliorer les connaissances et le traitement de cette maladie. Compte tenu de son importance en termes de santé publique et afin de respecter la réglementation en vigueur, ce registre a évolué en 2025 vers un entrepôt de donnée de santé (EDS), dénommé **EDS I-CML-Ped**. Nous enregistrons les données de tous les patients de moins de 18 ans atteints d'une LMC (quelle que soit la phase de la maladie, le type de traitement, ...). Cet EDS collecte des données rétrospectives (patients avec un diagnostic à partir de 2000) et prospectives contenues dans le dossier clinique des patients et/ou dans les bases de données existantes.

OBJECTIFS PRINCIPAUX

Les objectifs principaux de cet EDS sont les suivants :

- 1-Décrire les caractéristiques de la LMC dans une cohorte de patients âgés de moins de 18 ans
- 2-Mettre en place des stratégies thérapeutiques
- 3-Identifier des facteurs pronostiques
- 4-Déterminer un score pronostique afin d'optimiser les choix de traitement individuels
- 5-Déterminer les effets secondaires et les effets à long terme des traitements

POPULATION

Tous les patients de moins de 18 ans atteints d'une LMC nouvellement diagnostiquée sont éligibles. Les patients sont éligibles quelle que soit la phase de la maladie, le type de traitement et qu'ils soient ou non dans une étude clinique.

METHODES

L'EDS I-CML-Ped a été déclaré conforme au **Référentiel de la CNIL** (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) **relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé** le 11 décembre 2024 sous le numéro **2236819**. Une demande d'autorisation de CNIL est également en cours afin de permettre la réutilisation des données dans le cadre des projets de recherche.

Il est enregistré sur ClinicalTrials.gov sous le numéro identifiant : NCT01281735.

L'ESD est strictement observationnelle. L'enregistrement rassemble des données rétrospectives et prospectives contenues dans le dossier clinique des patients et/ou dans des bases de données existantes.

PROCESSUS D'ENREGISTREMENT

1. Information des patients et des parents en leur remettant :
 - Lettre d'information pour les parents,
 - Lettre d'information pour les patients mineurs,
 - Lettre d'information pour les patients devenus majeur,
2. Remplissage du formulaire d'enregistrement
3. Envoi du formulaire d'enregistrement à l'ARC en charge de l'étude, Micheline KABORE, par mail à ICMLPed@chu-poitiers.fr et à barkwende-mecheline.kabore@chu-poitiers.fr).

4. Inclusion du patient : le formulaire d'enregistrement avec le numéro d'inclusion vous sera ensuite retourné.
5. Un déplacement de l'ARC investigateur sur site est prévu pour la saisie des données (au moins une fois par an).

DROITS

Les patients concernés ou les parents dont les enfants sont concernés par cette étude peuvent à tout moment s'opposer à l'utilisation de leurs données.

Pour toute question ou pour exercer leurs droits (ou leurs ayant-droits), ils peuvent contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du CHU de Poitiers :

> par courriel à l'adresse mail suivante : dpo@chu-poitiers.fr ou

> par voie postale : CHU de Poitiers - Direction Générale, Délégué à la Protection des Données - 2 Rue de la Milétrie - 86021 POITIERS CEDEX