

RAPPORT D'ACTIVITE 2024

(ARRETE DU 31 MARS 2010)

PRELEVEMENT DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUE (CSH) DE LA MOELLE OSSEUSE

Code centre :

Nom :

FINESS :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Service :

Cliquer si
modification



ETABLISSEMENT AUTORISE

Cliquer si
modification

Service :



Date d'autorisation de l'activité :

*Si votre dossier d'autorisation est en cours, merci de nous
transmettre la date d'autorisation dès que vous l'aurez
reçue.*



Avez-vous eu une activité en 2024 ? Oui Non

Date d'arrêt



MEDECIN RESPONSABLE DE L'ACTIVITE

Cliquer si
modification

Nom :



Prénom :



Mail :



Téléphone :



Accord pour la diffusion de vos coordonnées le
cas échéant à des fins professionnelles ?

Oui Non



PERSONNE-CONTACT CHARGEE DE LA REDACTION DU RAPPORT

Cliquer si
modification

Nom :



Prénom :



Mail :



Téléphone :



Qualification :

Accord pour la diffusion de vos coordonnées le
cas échéant à des fins professionnelles ?

Oui Non



I. ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE CSH ADULTES ISSUES DE LA MOELLE OSSEUSE

I.1 - Chiffres d'activité

Type de prélèvement	Nombre de personnes prélevées ¹	Nombre de prélèvements effectués	
CSH autologues de moelle osseuse			
CSH allogéniques de moelle osseuse apparentée			
CSH allogéniques de moelle osseuse NON apparentée			Nombre de personnes prélevées (chiffres RFGM) :

¹Un donneur (patient) prélevé à deux périodes différentes de l'année compte pour deux donneurs (patients), sauf prélèvement de « rescue » dans les trois semaines suivant la greffe.

I.2 - Constitution et activité de l'équipe en charge du prélèvement de CSH de la moelle osseuse

Médecin responsable du prélèvement de CSH de moelle osseuse en 2024
Nombre de médecins de votre équipe ayant <u>effectivement</u> prélevé de la moelle osseuse en 2024
Nombre de médecins <u>présents</u> en 2024 avec qualification / expérience selon les règles de bonnes pratiques (Décision du directeur général de l'ANSM du 7 février 2020)

I.3 - Modalité de gestion de la qualité dans l'unité de prélèvement de CSH de la moelle osseuse

		Nombre
Nombre de déclaration d'incidents en biovigilance en 2024 (Accident ou erreur qui pourrait avoir un effet indésirable sur le receveur et/ou le donneur)		
Nombre de déclaration d'effets indésirables en biovigilance en 2024 (Effet clinique ou biologique avéré sur donneur et/ou receveur)		
Accréditation JACIE		<input type="radio"/> Obtenue <input checked="" type="radio"/> En cours d'obtention <input type="radio"/> Non
Commentaires éventuels concernant la démarche d'accréditation JACIE : -		
Autres démarches d'accréditation ou de certification		<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Si oui laquelle et précisez la date de 1 ^{er} obtention de renouvellement : -		

II. ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE CSH ENFANTS (< 18ans) ISSUES DE LA MOELLE OSSEUSE

II.1 - Chiffres d'activité

Type de prélèvement	Nombre de personnes prélevées ¹	Nombre de prélèvements effectués
CSH autologues de moelle osseuse		
CSH allogéniques de moelle osseuse apparentée		

¹Un donneur (patient) prélevé à deux périodes différentes de l'année compte pour deux donneurs (patients), sauf prélèvement de « rescue » dans les trois semaines suivant la greffe.

II.2 - Constitution et activité de l'équipe en charge du prélèvement de CSH de la moelle osseuse

Médecin responsable du prélèvement de CSH de moelle osseuse en 2024
Nombre de médecins de votre équipe ayant <u>effectivement</u> prélevé de la moelle osseuse en 2024
Nombre de médecins <u>présents</u> en 2024 avec qualification / expérience selon les règles de bonnes pratiques (Décision du directeur général de l'ANSM du 7 février 2020)

II.3 - Modalité de gestion de la qualité dans l'unité de prélèvement de CSH de la moelle osseuse

		Nombre
Nombre de déclaration d'incidents en biovigilance en 2024 (Accident ou erreur qui pourrait avoir un effet indésirable sur le receveur et/ou le donneur)		
Nombre de déclaration d'effets indésirables en biovigilance en 2024 (Effet clinique ou biologique avéré sur donneur et/ou receveur)		
Accréditation JACIE		<input type="radio"/> Obtenue <input checked="" type="radio"/> En cours d'obtention <input type="radio"/> Non
Commentaires éventuels concernant la démarche d'accréditation JACIE :		
Autres démarches d'accréditation ou de certification <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		
Si oui laquelle et précisez la date de 1 ^{er} obtention de renouvellement : -		

Les informations recueillies dans ce formulaire sont traitées par l'Agence de la biomédecine en sa qualité de responsable du traitement au sens de la loi n°78-17 du 17 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Je reconnais avoir été informé(e), conformément aux dispositions de l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, qu'un défaut de réponse aux questions ne permettrait pas le traitement de ma demande.

Les données traitées au travers de ce formulaire permettent à l'Agence de la biomédecine de gérer l'ensemble des **modalités nécessaires à l'organisation de ses missions**.

Qui aura accès à ces données ?

Pendant toute la durée de leur traitement, ces données personnelles font l'objet d'une protection particulière. Outre les mesures de sécurité mises en œuvre, l'Agence de la biomédecine s'assure en effet en permanence que seules certaines personnes habilitées puissent avoir accès à ces informations. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres finalités.

Quels sont mes droits sur ces données ?

Les utilisateurs disposent pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de modification, de rectification et d'opposition sur leurs données personnelles. Ces droits peuvent être exercés en écrivant à la direction juridique de l'Agence de la biomédecine (1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex) en y joignant la copie d'un justificatif d'identité comportant votre signature.

Qui assure le traitement de données personnelles ?

Ce service est proposé par l'Agence de la biomédecine, agence nationale de l'Etat créée par la loi de bioéthique de 2004 modifiée en 2011 et 2013, en qualité de responsable du traitement des données personnelles (encadrée par la loi « Informatique & Libertés » du 6 janvier 1978) et dont le siège social se situe au 1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex (n° SIRET 180 092 587 00013). En cas de difficulté, notre responsable Informatique et libertés vous assistera. Il peut être joint à l'adresse suivante : dpo@biomedecine.fr

N'oubliez pas de cliquer en bas de page pour transmettre le questionnaire à l'Agence de la biomédecine

Nous vous remercions d'avoir répondu.

Si vous avez des questions ou remarques vous pouvez envoyer un mail à p2d@biomedecine.fr

Une fois validé, vous ne pourrez plus faire de modifications dans votre questionnaire. Nous vous conseillons de l'enregistrer (ou de l'imprimer) en suivant les consignes ci-dessous.

Vous pouvez **imprimer** vos réponses :

1. cliquer sur l'icône en bas de la page
2. le document s'ouvre en mode aperçu, cliquer sur l'icône « outil » de votre navigateur internet explorer (en haut à droite) puis sur « imprimer »
3. choisir l'imprimante "PDFCreator" pour imprimer en PDF ou l'imprimante de votre choix pour imprimer en papier

Vous pouvez **enregistrer** vos réponses :

1. cliquer sur l'icône imprimer en bas de la page
2. le document s'ouvre en mode aperçu, cliquer sur l'icône « outil » de votre navigateur internet explorer (en haut à droite) puis sélectionner « adobe pdf » dans la fenêtre imprimer.
3. Enfin cliquer sur imprimer afin de créer votre rapport pdf, vous pourrez l'enregistrer ensuite sur votre ordinateur.