

Madame, Monsieur,

Un dispositif national intitulé Réseau FranceCoag a été mis en place en 2002 par le Ministère en charge de la santé et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm). Depuis 2004, l'Institut de veille sanitaire (InVS) a remplacé l'Inserm dans sa coordination. Le Réseau FranceCoag a pris le relais du Suivi thérapeutique National des Hémophiles (SNH) qui avait été mis en place en 1994. Les objectifs et les méthodes du Réseau FranceCoag sont proches de ceux du SNH. Les patients qui étaient suivis dans le SNH sont désormais suivis dans le Réseau FranceCoag et les informations collectées dans le cadre du SNH sont conservées dans ce nouveau cadre.

Les objectifs du Protocole Pups reprennent ceux du Protocole général du Réseau FranceCoag :

1. Connaître de façon exhaustive la répartition géographique, les caractéristiques (notamment les pathologies et consommations de facteurs) et l'évolution de la population atteinte de maladies hémorragiques dues à des déficits héréditaires en protéines coagulantes prise en charge dans les centres de traitement spécialisés. Les informations suivantes sont recueillies chez ces patients : la nature et la sévérité du déficit, l'existence d'autres personnes atteintes dans la famille, les circonstances du diagnostic, les infections éventuelles par les virus des hépatites et de l'immunodéficience humaine (VIH), les éventuels accidents hémorragiques majeurs et la prise en charge thérapeutique (préparations de facteurs de coagulation administrées et chirurgie). Ces patients constituent la *Cohorte FranceCoag*.
2. Disposer d'un outil de veille sanitaire permettant l'investigation rapide de toute suspicion de transmission par des préparations de facteurs de coagulation d'un agent nouvellement identifiable. Un prélèvement sanguin destiné à être conservé à long terme est proposé tous les 3 ans dans le cadre du suivi clinique habituel. Cette conservation d'échantillons de sang est optionnelle et la signature d'un consentement spécifique est proposée chaque fois.

En outre, le Protocole Pups comprend les deux objectifs de recherche suivants :

1. Mieux connaître les facteurs de risque d'inhibiteur chez les enfants atteints d'une hémophilie sévère et les modalités de prise en charge des inhibiteurs chez ces patients. L'étude portera à la fois sur les facteurs de risque contrôlables et les facteurs de risque génétiques permettant d'identifier des sous-groupes plus particulièrement exposés. Des informations complémentaires sont recueillies chez les enfants atteints d'une hémophilie sévère tous les 3 mois, de la mise en place de leur traitement jusqu'à 150 jours de traitement par préparation de facteur VIII ou IX. Ces informations comprennent les facteurs de risque génétiques d'inhibiteur (nature de l'anomalie du gène du facteur VIII ou IX et origine ethnique), les modalités thérapeutiques précises et les résultats des recherches d'inhibiteur. Ces enfants constituent la *Sous-cohorte Pups* (Pups est l'abréviation de "patients non-traités antérieurement" en anglais).
2. Évaluer la faisabilité, l'observance, la tolérance et l'impact de traitements prophylactiques standardisés, et en particulier de la prophylaxie primaire chez les enfants atteints d'une hémophilie sévère. Des informations complémentaires sont recueillies chez les enfants hémophiles de la *Sous-cohorte Pups* au moins une fois par an jusqu'à ce qu'ils aient atteint l'âge de 15 ans. Ces informations comprennent les modalités précises des éventuels régimes de prophylaxie et l'état articulaire.

Le recueil de l'origine ethnique et la recherche de l'anomalie génétique (dans le cas où celle-ci n'aurait pas déjà été réalisée) sont optionnels et font chacun l'objet de la signature d'un consentement spécifique conformément à la législation.

Les données correspondant aux objectifs retenus sont collectées sous la responsabilité du médecin qui suit votre enfant. Elles sont transmises au Centre coordinateur du Réseau FranceCoag, le Département des maladies chroniques et des traumatismes de l'InVS, qui est responsable de leur gestion, de leur analyse et du maintien de leur confidentialité. Dans votre centre, cette transmission est réalisée via Internet avec les mesures de sécurité suivantes : authentification du serveur web par certification, cryptage des données avec une clef de 128 bits et utilisation de la technologie Secure Socket Layer (SSL), authentification du clinicien par adresse IP et mot de passe. Aucune donnée nominative (nom, prénom ou initiales) n'est transmise. L'identification des patients est réalisée grâce à un numéro d'anonymat identique à celui utilisé dans le cadre du SNH. Les données ne peuvent être transmises à des chercheurs extérieurs qu'avec l'accord du Comité d'orientation du Réseau FranceCoag et de la CNIL (Cf. ci-dessous). Afin de garantir la bonne qualité des données transmises, des moniteurs d'études cliniques du Centre coordinateur visitent régulièrement les centres de traitement afin de comparer ces données à celles figurant dans les dossiers cliniques et administratifs des patients. Ces moniteurs sont tenus au respect du secret professionnel.

L'ensemble du Réseau FranceCoag est supervisé par un Comité d'orientation comprenant des représentants des cliniciens et biologistes prenant en charge le traitement des maladies hémorragiques, de l'InVS, des organismes de santé publique concernés (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Établissement français du sang, Inserm) et d'associations d'usagers du système de santé. Des experts scientifiques des domaines couverts participent également à ce comité. Ce comité est responsable de l'utilisation et du devenir des données et des échantillons sanguins collectés dans le cadre du Réseau FranceCoag.

Conformément à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, le Protocole Pups du Réseau FranceCoag a été soumis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui a rendu un avis favorable le 11 septembre 2003. Cette loi précise que vous avez le droit de connaître, voire rectifier, à tout moment les données informatisées concernant votre enfant. Ce droit d'accès peut s'exercer auprès du Centre coordinateur du Réseau FranceCoag par l'intermédiaire du médecin qui suit votre enfant ou tout autre médecin de votre choix. Enfin, vous avez le droit de vous opposer auprès de votre médecin à la transmission de toute information concernant votre enfant.

Le médecin qui vous a remis cette note d'information, le Docteur _____ est à votre disposition pour vous préciser les informations ci-dessus et répondre à toute autre question que vous vous posez à propos du Réseau FranceCoag.

Cette note d'information doit être conservée par les titulaires de l'autorité parentale.