

Madame, Monsieur,

Un dispositif national intitulé FranceCoag (<http://www.francecoag.org/>) 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). La mission de coordination du dispositif successivement assurée par l'Inserm puis l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS) a été confiée à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) à partir du 1^{er} janvier 2017

Les deux objectifs de la cohorte générale du dispositif FranceCoag et les moyens pour y répondre sont les suivants :

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 dans certains centres tous les deux 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, la *Sous-cohorte 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, tous les 3 mois, chez les enfants atteints d'une hémophilie sévère, 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.
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 18 ans. Ces informations comprennent les modalités précises des éventuels régimes de prophylaxie et l'état articulaire.

Les données correspondant aux objectifs retenus sont collectées sous la responsabilité du médecin qui vous suit (*ou suit votre enfant*). Elles sont transmises au Centre Coordinateur du dispositif FranceCoag (AP-HM), qui est responsable de leur gestion, de leur analyse et du maintien de leur confidentialité. Dans votre centre, cette transmission est réalisée après authentification forte de la personne collectant les données et cryptage des informations transmises suivant les mesures de sécurité exigées par la loi et agréées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Aucune donnée nominative (nom, prénom ou initiales) n'est transmise. L'identification des patients est réalisée grâce à un numéro d'anonymat. Afin de garantir la bonne qualité des données transmises à FranceCoag, des moniteurs d'études cliniques localisés en région, associés au Centre Coordinateur, visitent régulièrement les centres de traitement et comparent ces données à celles figurant dans les dossiers médicaux des patients. Ces moniteurs sont tenus au respect du secret professionnel. L'ensemble du dispositif FranceCoag est supervisé par un Comité Opérationnel comprenant des représentants des médecins cliniciens et/ou biologistes prenant en charge le traitement des maladies hémorragiques, des organismes de santé publique concernés (Direction générale de l'offre de soins du ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé, Agence Nationale de Sécurité du Médicament, Santé publique France, Inserm) et de l'association d'usagers du système de santé concernée (AFH). 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 dispositif FranceCoag. Les données peuvent être transmises à des chercheurs extérieurs avec l'accord du Comité Opérationnel de FranceCoag et de la Cnil.

Conformément à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, le protocole du dispositif FranceCoag a reçu l'autorisation de la Cnil. Cette loi précise que vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Si vous souhaitez exercer ce droit et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez vous adresser au Centre Coordinateur de FranceCoag par l'intermédiaire du médecin qui vous suit (*ou suit votre enfant*) ou tout autre médecin de votre choix. Vous pouvez également, vous opposer au traitement des données vous concernant.

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 dispositif FranceCoag.

Cette note d'information doit être conservée par le patient (*ou par les titulaires de l'autorité parentale*).