

Note d'information des enfants inclus dans FranceCoag (cohorte PUKS)

Version 3.0 – Septembre 2026

On m'informe sur ma maladie hémorragique et FranceCoag

Tu es suivi(e) dans notre hôpital pour la prise en charge de ta maladie hémorragique. Lorsque tu viens voir ton médecin à l'hôpital, les informations qui te concernent et qui proviennent de ton dossier (ce sont des données) peuvent être envoyées à FranceCoag¹ qui est une structure dépendante du Ministère de la Santé.

Tu peux refuser à n'importe quel moment que tes données soient envoyées à FranceCoag. Le but de cette lettre est de t'apporter toutes les informations nécessaires, pour t'aider à comprendre l'intérêt de participer ou continuer à participer à **FranceCoag** et te dire quels sont tes droits. Cette lettre t'appartient et tu peux en discuter avec ta famille et ton médecin (il pourra répondre à toutes tes questions).

1. Ça sert à quoi ?

FranceCoag sert à surveiller les maladies hémorragiques présentes dès la naissance (hémophilie, maladie de Willebrand, autre déficit en facteur de la coagulation), chez des personnes qui vivent en France. Les Hôpitaux de Marseille (AP-HM) s'occupent de FranceCoag depuis 2017, en lien avec l'hôpital où tu es suivi(e). Les données recueillies permettent, grâce à la recherche, de mieux connaître ta maladie et améliorer ton suivi et celui des autres personnes qui présentent la même maladie que la tienne. Ce suivi particulier va durer jusqu'à l'âge de 18 ans.

2. Quelles données sont recueillies ?

Tes données nominatives (noms, prénoms, N° de sécurité sociale et adresses) seront saisies dans l'application numérique pour identifier ton dossier.

Les données transmises à FranceCoag sont uniquement des données dites « cliniques » (elles seront recueillies pendant les consultations avec le médecin qui te suit) et des données rapportées par toi-même. Il s'agit de dire :

- si tu es un garçon ou une fille,
- quel est ton âge,
- quelle est ta maladie hémorragique et comment on l'a découverte, tes autres maladies si tu en as,
- quels sont les résultats de tes prises de sang,
- si dans ta famille d'autres personnes ont une maladie hémorragique,
- les causes favorisant l'apparition d'inhibiteur (substance fabriquée par ton corps et qui pourrait empêcher ton médicament d'agir ou le rendre moins efficace),
- quels sont les résultats de tes prises de sang, notamment sur la recherche d'inhibiteur
- ce qui t'est arrivé ou pas depuis la visite précédente du premier jour de ton traitement par facteur VIII ou IX et durera jusqu'au 75^{ème} jour de traitement : l'état de tes articulations, les saignements importants, les opérations, les événements non voulus, les différents médicaments reçus (nom du médicament, injecté en prévention ou suite à un saignement, quantités de médicaments injectés...), les complications,
- données auto rapportées,
- données sociodémographiques, événements de ta vie, qualité de vie ...

3. Où vont les données te concernant ?

¹ <http://www.francecoag.org/>

Note d'information des enfants inclus dans FranceCoag (cohorte PUKS)**Version 3.0** – Septembre 2026

C'est le médecin qui te suit qui est responsable des données cliniques collectées. Les réponses que tu donneras resteront strictement secrètes et ne seront pas transmises à ton clinicien : seuls les membres de l'équipe de coordination FranceCoag y auront accès de manière codée. Les données cliniques sont pseudonymisées : cela veut dire qu'on remplace ton nom et ton prénom par un numéro pour que les personnes autorisées à consulter ton dossier ne puissent pas te reconnaître. Tes données sont protégées comme il est recommandé par le groupe de personnes qui veille à la sécurité des données, appelé Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Puis FranceCoag récupère tes données cliniques et les enregistre sur ordinateur. C'est l'AP-HM qui s'assure que tes données sont bien en sécurité et gardées secrètes (aucune personne ne pourra les voir sans autorisation). Tes données pourront aussi être utilisées pour faire avancer la recherche, après avis du Conseil Scientifique de FranceCoag et en accord avec la CNIL. Tu peux voir la liste des projets de recherche actuels ou à venir, sur le site WebFC¹, comme le recommande la loi².

Concernant tes données nominatives :

- elles seront recueillies et conservées au niveau de ton dossier, dans l'application numérique FranceCoag
- elles serviront au médecin qui te suit pour :
 - a. retrouver ton dossier dans l'application et le compléter
 - b. t'envoyer des invitations aux différents RDV dans le centre où tu es suivi
- elles ne seront pas analysées
- elles permettront de compléter ses données cliniques recueillies dans FranceCoag avec les données de l'Assurance Maladie, uniquement dans des recherches validées par FranceCoag (tu pourras consulter les notes d'information sur le site internet de FranceCoag)

Aucune donnée qui pourrait permettre de te reconnaître (nom, prénom ou autre donnée identifiante) ne sera transmise par FranceCoag à qui que ce soit.

4. Qui décide de l'utilisation des données te concernant ?

FranceCoag est supervisé par un comité de pilotage regroupant principalement des représentants :

- du Ministère de la Santé,
- de l'Association Française des Hémophiles (AFH),
- des Centres spécialisés dans le traitement de ta maladie et des autres maladies hémorragiques,
- de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, qui comprend les responsables scientifiques de FranceCoag.

C'est ce comité de pilotage qui décide d'autoriser ou non les recherches faites à partir des données de FranceCoag, après avis du Conseil Scientifique.

5. Quels sont tes droits ?

Tu peux refuser à tout moment que tes données soient utilisées FranceCoag, dans un projet de recherche précis ou pour tous les projets de recherche. Avec tes parents, tu peux contacter la personne suivante pour voir tes données, les corriger, empêcher leur utilisation ou leur communication, et pour les effacer, comme prévu par la loi^{2,3} :

² Règlement Général européen sur la Protection des Données (RGPD) Union Européenne n° 2016/679.

Note d'information des enfants inclus dans FranceCoag (cohorte PUKS)**Version 3.0** – Septembre 2026

- directement auprès du médecin qui vous a remis cette note d'information
- sur l'application FranceCoag dédiée aux patient, en te connectant à ton compte
- par courriel : dpo@ap-hm.fr
- par la poste : Délégué à la Protection des Données - Direction des Services Numériques, Hôpital de la Conception APHM - 147, boulevard Baille - 13385 Marseille Cedex 05

6. Seras-tu traité de façon différente si tu n'es pas d'accord pour l'utilisation de tes données ?

Que tu t'opposes ou non à ta participation à FranceCoag, cela ne changera ni les liens avec le médecin qui te suit, ni le niveau des soins auquel tu as droit. Personne ne t'en voudra d'accepter ou de refuser de participer, et tu seras pris en charge de la même façon.

Si tu acceptes (non-opposition), tes données seront conservées dans FranceCoag 20 ans après ta dernière visite. Durant cette période, elles pourront être utilisées pour la recherche de FranceCoag, mais tu peux t'y opposer à tout moment.

Tu pourras à n'importe quel moment changer d'avis et arrêter ta participation, sans donner de raison, et sans inconvénient pour la suite de ton suivi à l'hôpital et avec l'équipe soignante.

Le médecin (Dr.....) qui t'a remis cette note d'information est disponible pour répondre à tes questions concernant FranceCoag.

³ Loi dite « Loi Informatique et Libertés » n° 78-17 du 6 janvier 1978.