

Note d'information aux adultes et adolescents de 16 ans et plus inclus dans FranceCoag

Titre du projet : Étude de sécurité observationnelle sur le traitement emicizumab à long terme chez des patients avec une hémophilie A modérée et présentant un phénotype hémorragique sévère (Étude BO44691, PASS)

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi (e) dans un hôpital qui participe au dispositif FranceCoag (dispositif national de surveillance des maladies hémorragiques constitutionnelles), pour la prise en charge d'une maladie hémorragique appelée hémophilie A modérée avec un phénotype hémorragique sévère et pour laquelle vous avez déjà reçu un traitement en prophylaxie. Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui vous suit concernant la réutilisation de vos données issues du soin par FranceCoag (disponible sur le lien suivant [Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag plus de 16 ans](#)).

Avec ces données, un projet scientifique, nommé « Étude de sécurité observationnelle sur le traitement emicizumab à long terme chez des patients avec une hémophilie A modérée et présentant un phénotype hémorragique sévère (Étude BO44691, PASS) », va être réalisé pour mieux comprendre les effets secondaires qui peuvent survenir avec emicizumab, y compris leurs caractéristiques et leur contexte.

Le but de cette note d'information est de vous apporter toutes les éléments nécessaires pour vous aider à comprendre comment vos données, issues du soin et collectées via le dispositif FranceCoag, vont être réutilisées pour réaliser ce projet scientifique et quels sont vos droits.

Quels sont les objectifs du projet « (Étude BO44691, PASS) » ?

– Cela fait partie de la pratique courante que de continuer à surveiller les traitements après leur mise sur le marché ; cette étude a été développée pour identifier et décrire l'apparition des événements indésirables rares. Les médicaments prescrits ont déjà fait l'objet d'une évaluation approfondie pour confirmer qu'ils sont efficaces et sûrs, mais certaines personnes peuvent réagir différemment, et les études comme celle-ci sont réalisées par mesure de précaution.

Le projet « Étude BO44691, PASS » a pour objectif principal de :

- Déterminer l'incidence des événements thromboemboliques.

Les objectifs secondaires du projet sont de :

- Déterminer l'incidence des événements indésirables graves (EIG) ;
- Déterminer l'incidence des EIG de type microangiopathie thrombotique (MAT) ;
- Déterminer l'incidence des réactions d'hypersensibilité systémique graves, y compris l'anaphylaxie ;

- Caractériser le profil de risque d'événements thromboemboliques en termes de facteurs de risque prédéfinis, dans la population étudiée ;
- Décrire les caractéristiques des événements thromboemboliques, des EIG, des MAT, et des réactions d'hypersensibilité systémique graves, y compris l'anaphylaxie (par exemple, diagnostic et symptômes) ;
- Caractériser l'impact de l'utilisation antérieure d'une prophylaxie FVIII sur l'incidence des événements thromboemboliques, des EIG, des MAT et des réactions d'hypersensibilité systémique graves, y compris l'anaphylaxie.

Le projet « Étude BO44691, PASS » modifiera-t-il votre prise en charge ?

L'« Étude BO44691, PASS » est une étude dite « sur données », issues du soin. Elle n'interfère en aucun cas avec votre prise en charge. Vos données, issues de votre prise en charge dans le cadre du soin, vont ainsi être réutilisées et analysées dans le cadre de l'étude BO44691, PASS.

Vous êtes libre de vous opposer à tout moment à la réutilisation de vos données dans le cadre de l'étude BO44691, PASS sans vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que votre médecin continuera à vous apporter. Le traitement de vos données dans le cadre du projet « Étude BO44691, PASS » ne modifiera pas et n'a pas pour objectif de modifier votre prise en charge ou vos consultations médicales habituelles. Votre médecin conserve son entière liberté pour déterminer les soins qui vous sont prodigués et les examens nécessaires au suivi de votre maladie.

Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre du projet « Étude BO44691, PASS » ?

Si vous ne vous y opposez pas, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement (ou analyse). Ce projet est issu de la collaboration entre FranceCoag, dispositif porté par l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) et le laboratoire F. Hoffmann-La Roche Ltd : le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique du projet « **Étude BO44691, PASS** ».

Dans le cadre de ce projet, l'AP-HM a en charge l'analyse statistique et/ou le transfert des données en collaboration avec un groupe de cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag et F. Hoffmann-La Roche Ltd agit en qualité de responsable du traitement des données au sens de la Loi Informatique et Libertés, auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés).

Dans ce cadre F. Hoffmann-La Roche Ltd garantit la conformité du traitement des données à la méthodologie de référence MR004 adoptée par la CNIL et aucune donnée personnelle directement ou indirectement identifiante ne sera communiquée ou publiée.

Les données suivantes seront utilisées :

- Informations relatives à vos données démographiques (date de naissance, sexe...)

- Informations relatives à votre pathologie et à vos traitements médicamenteux: antécédents, de saignement, comorbidités, EIG, doses de traitements reçues, schémas thérapeutiques...

Variables sensibles utilisées

- Année et mois de naissance
- Date de décès (JJ/MM/AAAA), si applicable
- Date de soins (JJ/MM/AAAA)

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation du projet et répond aux intérêts légitimes poursuivis par F. Hoffmann-La Roche Ltd d'approfondir ses connaissances sur le traitement médicamenteux de l'hémophilie A avec Emicuzimab. Ce traitement de données est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment la seule utilisation de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos nom et prénom ou autre élément permettant de vous identifier directement. Seul le médecin qui vous suit conservera la correspondance entre le code et votre nom.

Qui aura accès à vos données dans le cadre du projet « Étude BO44691, PASS » ?

Vos données pseudonymisées sont accessibles à l'AP-HM (registre FranceCoag).

Dans le cadre de ce projet, vos données pseudonymisées seront analysées par l'AP-HM, de façon globale. Les résultats de ce projet ne comporteront aucune donnée permettant de vous identifier de manière directe ou indirecte (nom, prénom ... ou code de pseudonymisation). Ces résultats seront ensuite remis au laboratoire F. Hoffmann-La Roche Ltd qui pourra les exploiter et/ou les publier pour les partager avec la communauté scientifique. Vos données individuelles indirectement ou directement identifiantes seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM (registre FranceCoag), en France.

Le laboratoire F. Hoffmann-La Roche Ltd n'aura jamais accès à vos données individuelles directement ou indirectement identifiantes mais uniquement aux résultats des analyses propres au projet qui seront conservés deux ans après leur publication.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Conformément aux réglementations applicables, et notamment le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez des droits suivants :

- le droit d'accéder à vos données ;
- le droit de vous opposer au traitement de vos données ;
- le droit de demander la rectification de vos données en cas d'erreur ;
- le droit de demander la limitation de vos données (geler temporairement l'utilisation de certaines de vos données si elles vous paraissent inexactes)
- le droit de demander l'effacement de vos données dans la mesure où le résultat des analyses n'a pas déjà été terminé.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier, en vous adressant, dans un premier temps, au médecin qui vous suit et qui pourra contacter le délégué à la protection des données (DPO) de **F. Hoffmann-La Roche Ltd (Florian Zabell)**. Vous pouvez également, si vous le souhaitez, exercer vos droits et poser des questions sur cette recherche, directement auprès du délégué à la protection des données de F. Hoffmann-La Roche Ltd (florian.zabell@roche.com) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin qui vous suit et les professionnels impliqués dans le projet. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au DPO de F. Hoffmann-La Roche Ltd. Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document.