

Note d'information aux enfants de moins de 12 ans 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)

Bonjour,

Tu es 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.

Lorsque tu viens voir ton médecin à l'hôpital, les informations te concernant et qui proviennent de ton dossier de soin (ce sont tes données issues du soin) peuvent être envoyées à FranceCoag. Une note d'information t'a déjà été remise par le médecin qui te suit (disponible sur le lien suivant [Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag Enfant moins 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 apparaître avec emicuzimab (lesquels, quand, comment...).

Le but de cette note d'information est de t'apporter tous les éléments nécessaires pour t'aider à comprendre comment tes données, issues du soin, et collectées via le dispositif FranceCoag, vont être réutilisées pour réaliser ce projet scientifique et quels sont tes droits.

A quoi sert le projet « Étude BO44691, PASS » ?

Cette étude a été développée pour identifier et décrire les effets secondaires rares. ~~Ne t'inquiète pas,~~ il est habituel de continuer à surveiller les traitements après leur commercialisation même s'ils ont déjà montré qu'ils sont efficaces et sûrs. Certaines personnes peuvent avoir des réactions différentes, et les études comme celle-ci sont réalisées par mesure de précaution.

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

- Déterminer le nombre d'événements thromboemboliques (petit "bouchon" de sang qui se forme dans le corps et empêche le sang de bien circuler).

Les objectifs secondaires du projet sont de :

- Déterminer le nombre d'événements indésirables graves (EIG).
- Déterminer le nombre d'EIG de type de microangiopathie thrombotique (mini-bouchons de sang dans de très petits vaisseaux qui empêchent le sang de circuler correctement) ;
- Déterminer le nombre de réactions allergiques graves ;
- Décrire le risque d'événements thromboemboliques ;
- Décrire les caractéristiques des bouchons et petits bouchons qui se coincent dans les vaisseaux, des EIG, et des allergies (par exemple, diagnostic et symptômes) ;
- Décrire l'effet de l'utilisation d'une prophylaxie FVIII sur l'apparition de tous ces effets secondaires.

Seras-tu traité (e) de façon différente si tu t'opposes à la réutilisation de tes données issues du soin dans le cadre du projet « Étude BO44691, PASS» ?

Le fait que tu acceptes ou que tu t'opposes à la réutilisation de tes données dans le cadre du projet « Étude BO44691, PASS» 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 si tu t'opposes à l'utilisation de tes données, et tu seras pris en charge de la même façon. Tu pourras à n'importe quel moment changer d'avis et accepter la réutilisation de tes données, sans donner de raison, et sans inconvénient ni pour la suite de ton suivi à l'hôpital, ni pour ta relation avec l'équipe soignante.

Si tu acceptes la réutilisation de tes données, le projet « Étude BO44691, PASS» ne modifiera pas ta prise en charge ou tes consultations médicales habituelles.

Quelles données te concernant seront utilisées dans le cadre du projet «Étude BO44691, PASS» ?

Les données utilisées pour le projet « Étude BO44691, PASS» sont :

- Les données te concernant : date de naissance, sexe...
- Les données de ta maladie : saignements, autres maladies
- Les données de tes traitements : dose, rythme des injections, effets secondaires...

Des données dites « sensibles » sont également utilisées :

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

Que deviennent tes données ?

Grâce à tes données, recueillies par le médecin qui te suit, l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille), porteur du dispositif FranceCoag va pouvoir les enregistrer et les analyser pour mieux comprendre ta maladie. Les résultats de ce projet seront ensuite partagés avec la communauté scientifique (comme par exemple, tous les médecins qui prennent en charge les hémophilies), et seront aussi remis au laboratoire F. Hoffmann-La Roche Ltd (Grenzacherstrasse 124, Bldg 2, Floor 23, Basel 4070 Switzerland 4070 Basel Suisse) qui est le laboratoire en charge de ce projet. Aucune donnée qui pourrait permettre de te reconnaître (nom, prénom ou autre donnée identifiante) ne sera transmise par l'AP-HM à F. Hoffmann-La Roche Ltd ou à la communauté scientifique.

Quels sont tes droits ?

Tu peux à tout moment t'opposer à la réutilisation de tes données sans avoir à justifier ton refus. L'exercice de ton droit d'opposition est sans conséquence sur ta prise en charge ou la qualité de ta relation avec les équipes médicales et soignantes. Avec tes parents, tu peux contacter les personnes suivantes, pour voir tes données, les corriger, empêcher leur utilisation ou leur communication, ou

pour les effacer : le médecin qui te suit et qui transmettra ta demande, le Délégué à la Protection des Données de F. Hoffmann-La Roche Ltd , responsable du traitement (analyse) des données. Tu peux aussi, avec tes parents, poser toute question concernant le traitement de tes données à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

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