

Note d'information aux Parents de patients mineurs 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

Votre enfant est suivi 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.

Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui suit votre enfant concernant la réutilisation de ses données issues du soin par FranceCoag (disponible sur le lien suivant Réseau FranceCoag - [Notes d'information FranceCoag des parents pour leur enfant](#)).

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.

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 la prise en charge de votre enfant ?

L'« Étude BO44691, PASS» est une étude dite « sur données », issues du soin. Elle n'interfère en aucun cas avec la prise en charge de votre enfant. Les données de votre enfant, issues de sa 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 des données de votre enfant dans le cadre de l'étude BO44691, PASS sans vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que son médecin continuera à lui apporter.

Le traitement des données de votre enfant dans le cadre du projet « Étude BO44691, PASS» ne modifiera pas et n'a pas pour objectif de modifier sa prise en charge ou ses consultations médicales habituelles. Son médecin conserve son entière liberté pour déterminer les soins qui lui sont prodigués et les examens nécessaires au suivi de sa maladie.

Comment les données personnelles de votre enfant seront-elles traitées dans le cadre du projet « Étude BO44691, PASS» ?

Si vous ne vous y opposez pas, les données personnelles de votre enfant, y compris ses 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 du 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 de l'Informatique et des 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 pour répondre aux questions scientifiques du projet :

- Informations relatives aux données démographiques de votre enfant (date de naissance, sexe...)
- Informations relatives à la pathologie et aux traitements médicamenteux de votre enfant : 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 des données personnelles de votre enfant ?

Le traitement des données personnelles de votre enfant est nécessaire à la réalisation de ce 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 elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés de votre enfant, notamment la seule utilisation de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité des données de votre enfant sera-t-elle assurée ?

Les données personnelles de votre enfant 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). Les données de votre enfant seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'il sera identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de son nom et prénom ou tout autre élément permettant de l'identifier directement. Seul le médecin qui suit votre enfant conservera la correspondance entre le code et son nom.

Qui aura accès aux données de votre enfant dans le cadre du projet « Étude BO44691, PASS » ?

Les données pseudonymisées de votre enfant sont accessibles à l'AP-HM (registre FranceCoag).

Dans le cadre de ce projet, les données pseudonymisées de votre enfant seront analysées uniquement par l'AP-HM, de façon globale. Les résultats de ce projet ne comporteront aucune donnée permettant d'identifier votre enfant 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. Les données individuelles indirectement identifiantes (code de pseudonymisation) de votre enfant seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM (registre FranceCoag), en France.

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

Quels sont vos droits relatifs aux données personnelles de votre enfant ?

Conformément aux réglementations applicables, et notamment le RGPD, vous bénéficiez des droits suivants :

- le droit d'accéder aux données de votre enfant ;
- le droit de vous opposer au traitement des données de votre enfant ;
- le droit de demander la rectification des données de votre enfant en cas d'erreur ;
- le droit de demander la limitation des données de votre enfant (geler temporairement l'utilisation de certaines données de votre enfant si elles vous paraissent inexactes) ;

- le droit de demander l'effacement des données de votre enfant dans la mesure où le résultat des analyses n'a pas déjà été publié.

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 suit votre enfant 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 suit votre enfant et les professionnels impliqués dans le projet. Dans ce cas, l'identité de votre enfant (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données 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 (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

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