

**État de santé objectif et perçu des séniors
atteints d'hémophilie modérée ou sévère en France
Une étude ancillaire de la cohorte FranceCoag
(SENIORHEMO)**

NOTICE D'INFORMATION

Promoteur :

Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) - Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, 80 rue Brochier, 13005 Marseille - 04.91.38.27.47

Investigateurs coordonnateurs :

Docteur Valérie GAY - Centre de Ressources et de Compétences - Maladies Hémorragiques Constitutionnelles - Centre hospitalier Métropole Savoie, Place Lucien Biset, 73000 Chambéry - 04.79.96.61.83

Docteur Noémie RESSEGUIER - Faculté de Médecine - Laboratoire de Santé Publique, 27 boulevard Jean Moulin, 13005 Marseille - 04.91.32.42.72

Investigateur du centre :

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche (aussi appelée étude ou projet) intitulée « État de santé objectif et perçu des séniors atteints d'hémophilie modérée ou sévère en France. Une étude ancillaire de la cohorte FranceCoag ».

L'objectif de ce document est de vous fournir les informations nécessaires pour vous permettre de comprendre l'intérêt de cette étude et les enjeux qu'elle représente pour vous et pour l'ensemble des patients atteints d'hémophilie modérée ou sévère. Nous sommes à votre disposition pour vous aider dans la compréhension de cette notice d'information. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter, si vous le souhaitez, avec votre médecin et / ou avec vos proches.

INTRODUCTION

Vous êtes régulièrement suivi(e) pour une hémophilie modérée ou sévère. C'est une maladie du sang caractérisée par le manque d'un facteur de la coagulation, ce qui peut entraîner des saignements qui peuvent être importants. Pour cela, les médecins hématologues, spécialistes du sang, surveillent régulièrement votre état de santé et peuvent ou ont pu vous prescrire un traitement préventif pour éviter ces saignements. L'hémophilie et son traitement peuvent avoir différentes conséquences dans votre vie, qui ne sont pas toujours bien identifiées.

OBJECTIF DE CETTE ÉTUDE

L'objectif de cette étude est de décrire l'état de santé objectif et perçu (évalué par la qualité de vie) des seniors atteints d'hémophilie modérée ou sévère en France. Leur état sera comparé à celui de la population générale française, ce qui permettra d'évaluer l'impact de la maladie sur l'état de santé.

En fonction des résultats obtenus, des activités d'éducation thérapeutique ou de communication (brochures, posters...) concernant les éventuelles problématiques relatives à cette période de la vie à destination des patients et des soignantes seront proposés.

QUI PARTICIPE À CETTE ÉTUDE ?

Tous les patients âgés de 60 ans et plus, atteints d'hémophilie modérée ou sévère pourront participer à cette étude. Cette étude est aussi proposée à des patients qui sont suivis dans d'autres centres. Au total, il y a 30 centres en France qui participent à cette étude.

COMMENT CELA VA SE PASSER POUR VOUS ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous devez remplir le cahier anonyme joint à ce courrier. Ce cahier contient différents questionnaires concernant des données socio-démographiques, des données concernant votre état de santé objectif (maladies chroniques en dehors de l'hémophilie), ainsi que des données concernant votre état de santé perçu (qualité de vie, état émotionnel, perspective temporelle, gestion du stress). Vous devrez ensuite nous le retourner dans l'enveloppe T préaffranchie également jointe à ce courrier. Votre cahier, une fois rempli, sera analysé avec tous les autres cahiers des participants à l'étude.

DURÉE DE L'ÉTUDE

Si vous acceptez de participer, la durée estimée de remplissage du cahier est d'environ 1 heure.

RISQUES ET BÉNÉFICES LIÉS À LA PARTICIPATION À CETTE RECHERCHE

Le risque lié à la participation à cette recherche est considéré comme faible voir nul. La seule contrainte concernant cette étude sera que vous accordiez un peu de temps pour remplir le cahier.

Les bénéfices attendus reposent principalement sur l'évaluation de l'état de santé objectif et perçu des seniors atteints d'hémophilie modérée ou sévère en France. Au niveau collectif cette étude permettra de développer des actions de communication concernant les difficultés rencontrées par les seniors et des activités d'éducation thérapeutique. Au niveau individuel, elle permettra d'identifier des profils de seniors à risque de présenter des problématiques concernant l'état de santé, afin de leur apporter une aide spécifique dédiée pour améliorer leur vécu de la maladie.

DÉLAI DE RÉFLEXION

À partir du moment où vous recevez cette information, vous disposez d'un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de donner votre accord de participation à cette étude. Vous pouvez poser toutes les questions à l'investigateur du centre ou aux responsables de cette étude. Si vous le souhaitez, vous pouvez en parler à votre médecin traitant, un parent, un ami, à la commission senior de l'association française des hémophiles (par mail accompagnement@afh.asso.fr)...

RÉGLEMENTATION

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) le 16/12/2021, conformément à l'article L 1121-1 du Code de la Santé Publique. Il a été transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le 24/01/2022.

Les données sociodémographiques et médicales enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé. Ce traitement est conforme aux dispositions de la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les données demeureront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale et l'équipe du projet, les personnes dûment mandatées par le promoteur et éventuellement par les représentants des Autorités Compétentes. Ces données seront associées à un numéro de code qui permet de conserver l'anonymat. Ni votre nom, ni votre prénom, ne seront enregistrés.

Cette recherche est menée conformément à la délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003) et abrogeant la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016.

RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD)

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018), et au règlement général sur la protection des données (RGPD) N°2016/679 entré en vigueur le 25 mai 2018, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou d'effacement des données personnelles collectées ainsi que d'un droit de limitation du traitement et d'opposition à la transmission de ces données, couvertes par le secret professionnel, susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Les données collectées ne seront transmises à aucun tiers non autorisé, sans votre accord.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales collectées (article L 1111-7 du Code de la Santé Publique).

Les informations relatives au droit à la portabilité des données personnelles vous concernant et qui auront été informatisées sont disponibles sur le site <https://www.cnil.fr/fr/le-droit-la-portabilite-en-questions>.

La durée de conservation des données à caractère personnel est de 15 ans.

En cas de difficulté en lien avec la gestion des données collectées, vous pouvez adresser une réclamation auprès du délégué à la protection des données au sein de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille, par mail à dpo@ap-hm.fr ou auprès de la CNIL au n°01-53-73-22-22 ou sur le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

À l'issue de cette étude, les résultats globaux pourront vous être communiqués sur simple demande auprès de l'investigateur du centre, au numéro suivant _____.

SI VOUS ACCEPTEZ DE PARTICIPER

Votre accord de participation à l'étude est volontaire et basé sur le principe de la non-opposition.

Si vous décidez de participer à cette recherche, vous pourrez de toute façon décider de retirer votre non-opposition à tout moment sans avoir à fournir de justification. En cas de retrait de votre non-opposition, les données recueillies préalablement pour l'étude ne seront pas utilisées et seront détruites. Votre non-opposition ne dégage en rien le promoteur et les médecins de leurs responsabilités, et vous conservez tous les droits garantis par la loi. Vous serez informé(e) de toutes nouvelles informations significatives concernant l'étude qui seraient susceptibles de modifier votre participation à l'étude.

SI VOUS DÉCIDEZ DE NE PAS PARTICIPER

En cas de refus, vous n'aurez pas de justification à apporter. Cela n'aura aucune conséquence sur vos relations avec le personnel soignant, ni sur votre prise en charge.

En renvoyant le cahier complété, vous confirmez ne pas vous opposer à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de cette recherche.

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