

Note d'information aux enfants de moins de 12 ans inclus dans FranceCoag

Titre du projet :

Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France

Bonjour,

Tu es suivi (e) dans un hôpital qui participe à FranceCoag (dispositif national de surveillance des maladies hémorragiques constitutionnelles), pour la prise en charge d'une maladie hémorragique appelée hémophilie B.

Lorsque tu viens voir ton médecin à l'hôpital, les informations te concernant et qui proviennent de ton dossier (ce sont tes données) 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 « **Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France** », va être réalisé pour mieux comprendre les caractéristiques de ta maladie et ta prise en charge médicale.

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

A quoi sert le projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » ?

Cette étude a pour objectif principal de décrire les caractéristiques des enfants atteints d'hémophilie B sévère et modérée, comme toi, en France et l'histoire de leurs traitements.

Elle vise également à décrire :

- L'espacement entre deux injections de facteur IX
- La survenue de saignement
- LA tolérance des injections

Les résultats de l'étude permettront d'améliorer les connaissances scientifiques sur le profil des enfants atteints hémophilie B sévère et modérée, les conditions réelles d'utilisation de ce médicament, et l'évolution des enfants qui le reçoivent.

Seras-tu traité (e) de façon différente si tu ne souhaites pas participer au projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » ?

Que tu acceptes ou que tu t'opposes à la réutilisation de tes données dans le cadre du projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France », 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 t'opposer 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 arrêter ta

participation, sans donner de raison, et sans inconvénient pour la suite de ton suivi à l'hôpital et avec l'équipe soignante.

Si tu acceptes (non-opposition), le projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » ne modifiera pas ta prise en charge ou tes consultations médicales habituelles.

Quelles données seront utilisées dans le cadre du projet «Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France» ?

Les données utilisées pour le projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » sont :

- Médicament (facteur IX) reçu
- délai entre 2 injections et taux résiduel
- complication hémorragique (taux annuel)

Que deviennent tes données ?

Grâce à tes données, recueillies par le médecin qui te suit, l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) va pouvoir les enregistrer et les analyser pour mieux comprendre ta maladie. Les résultats et/ou données anonymisées 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 d'hématologie biologique du CHU de Montpellier (Site unique de biologie, Hôpital Arnaud de Villeneuve, Av doyen Gaston Giraud 34000 Montpellier) 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 laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier 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 : ton médecin qui transmettra ta demande, le Délégué à la Protection des Données de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr) ou de la société laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier (crth@chu-montpellier.fr). 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 et de ta participation éventuelle à ce projet.