

Note d'information aux Parents de patients mineurs 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

Madame, Monsieur

Votre enfant est suivi 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 sévère et modérée.

Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui suit votre enfant concernant l'utilisation de ses données 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 « 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 la maladie de votre enfant ainsi que sa prise en charge médicale.

Quels sont les objectifs du projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » ?

Il existe un manque important de données en France concernant les patients atteints d'hémophilie B sévère et modérée. Il est alors intéressant d'apporter de nouvelles informations sur les caractéristiques de cette population en France grâce à ce projet.

Le projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » a pour objectifs :

- 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 d'hémophilie B sévère et modérée, les conditions réelles d'utilisation de ce médicament, et l'évolution des patients qui le reçoivent.

Le projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » modifiera-t-il la prise en charge de votre enfant ?

La participation de votre enfant au projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation des données de votre enfant sans vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que son médecin continuera à lui apporter.

La participation (non-opposition) de votre enfant au projet « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » 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 seront 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 « Etude des pratiques d'utilisation des facteurs IX long acting chez l'enfant de moins de 12 ans en France » ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à ce projet, ses données personnelles, y compris ses données de santé, feront l'objet d'une analyse, ou traitement.

Cette recherche est issue de la collaboration entre FranceCoag, l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) et le laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier: le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique du projet, l'AP-HM a en charge l'analyse et/ou le transfert des données en collaboration avec un groupe de cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag et laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier agit en qualité de responsable de ces analyses (ou traitement) au sens de la Loi Informatique et Libertés, auprès de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

Dans ce cadre laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier garantit le déroulement du projet selon 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 de cette étude :

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

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement des données personnelles de votre enfant ?

Le traitement (analyse) des données personnelles est nécessaire à la réalisation de ce projet et répond aux intérêts légitimes poursuivis par laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier d'approfondir ses connaissances sur une maladie traitée par un médicament qu'il commercialise. Cette analyse est autorisée 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 codées, c'est-à-dire qu'il sera identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de ses nom et prénom. Seul le médecin qui suit votre enfant conservera la liste de correspondance entre le code et son nom.

Qui aura accès aux données de votre enfant 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 de votre enfant sont accessibles à l'AP-HM.

Dans le cadre de ce projet, les données de votre enfant seront analysées uniquement par l'AP-HM et/ou par le laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier, de façon anonyme et globale. Les résultats de ce projet ne comporteront aucune donnée permettant de d'identifier votre enfant de manière directe ou indirecte (nom, prénom ou autre donnée identifiante). Ces résultats seront ensuite remis et/ou exploités au laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier qui les publiera pour les partager avec la communauté scientifique. Les données individuelles identifiantes de votre enfant seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France.

Le laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier n'aura jamais accès aux données individuelles identifiantes de votre enfant mais uniquement à des données totalement anonymisées ou 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. Le laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier n'ayant pas accès à l'identité de votre enfant, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au médecin qui suit votre enfant et qui pourra contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr). Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier (crth@chu-montpellier.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin 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 du laboratoire d'hématologie biologique du CHU de Montpellier. 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 et de votre participation éventuelle à ce projet.