

Âge et circonstances du diagnostic du déficit sévère en Facteur XI

Note d'information à l'attention des personnes et/ou des parents ou titulaires de l'autorité parentale d'enfants porteurs d'un déficit en FXI ou d'une hémophilie A ou B

Madame, Monsieur,

Vous ou votre enfant êtes pris en charge dans un des Centres de Ressources et de Compétences des Maladies Hémorragiques Constitutionnelles participant à FranceCoag. Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui vous suit ou suit votre enfant (https://www.francecoag.org/SiteWebPublic/html/notes_info_pd16.html).

Dans le cadre du dispositif FranceCoag, une étude rétrospective intitulée « Âge et circonstances du diagnostic du déficit sévère en Facteur XI » va être réalisée.

Prenez le temps de lire soigneusement cette note d'information qui explique les objectifs et les modalités d'analyse (traitement) de vos données dans cette étude. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin.

Quel est le contexte de cette étude ?

Le déficit congénital en facteur XI est un déficit rare de la coagulation. Les patients ayant un déficit sévère en facteur XI (<20%) ne présentent pas de saignement spontané, en dehors de règles plus abondantes chez certaines femmes. Les saignements surviennent majoritairement après des traumatismes et accidents, mais le risque de saignements n'est pas forcément lié au taux de facteur XI. Cela rend donc difficile la prise en charge, le risque de saignement n'étant pas ou peu prévisible. Cette problématique est d'autant plus importante dans un contexte chirurgical, les traitements préventifs (pour éviter les hémorragies) présentant eux-mêmes des effets indésirables et devant être administrés avec précaution. Du fait de la rareté de cette maladie et d'un diagnostic difficile et tardif, peu de données sont actuellement disponibles sur le déficit en facteur XI chez l'enfant.

Quels sont les objectifs de cette étude ?

L'objectif principal de cette étude est de décrire l'âge et les circonstances du diagnostic du déficit en facteur XI. Les autres objectifs sont de décrire les événements hémorragiques (leur fréquence, leur gravité et les traitements reçus) et de comparer cette population à une population de personnes porteuses d'une hémophilie A ou B.

Pour ce faire, les informations enregistrées dans le dispositif FranceCoag seront utilisées pour : analyser les données démographiques (âge et sexe), les modalités de diagnostic (âge et circonstances), les accidents hémorragiques grâce (âge de survenue, circonstances) et les traitements reçus.

Nous espérons avec cette étude apporter des éléments objectifs pour mieux comprendre, diagnostiquer et prendre en charge les personnes porteuses d'un déficit congénital en facteur XI.

Comment vous ou votre enfant allez contribuer à l'étude ?

Votre participation ou celle de votre enfant à cette étude est entièrement libre et volontaire. Etant déjà inclus dans la base de données de FranceCoag, vous n'avez rien de particulier à faire pour participer à cette étude. Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données ou celles de votre enfant figurant dans FranceCoag sans vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que votre médecin continuera à vous apporter. Votre participation (non-opposition) à cette étude ne modifiera pas et n'a pas pour objectif de modifier votre prise en charge ou vos consultations médicales habituelles. Votre médecin conserve son entière liberté pour déterminer les soins qui

vous seront prodigués et les examens nécessaires au suivi de votre maladie. Pour participer à cette étude aucun prélèvement n'est nécessaire et il n'est pas nécessaire de revenir spécifiquement au centre où vous, ou votre enfant, êtes suivis.

Quelles données sont utilisées ?

Les données suivantes issues de la base de données de FranceCoag les données relatives seront analysées :

- L'âge au diagnostic
- Les circonstances du diagnostic (antécédents familiaux, hémorragie, fortuit)
- Le sexe
- Le taux de facteur de coagulation (XI, VIII et IX)
- Le délai entre le diagnostic et l'inclusion dans FranceCoag
- Le nombre d'hémorragies graves
- L'âge au premier traitement
- La durée du traitement
- Le dernier régime de traitement
- La dose annuelle reçue de traitement substitutif

Que deviennent les données transmises ?

Le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique de cette étude. Si vous ne vous opposez pas à la participation à cette étude, ces données seront transmises aux investigateurs de l'étude de manière pseudonymisée (c'est-à-dire que les données seront codées : un numéro de code sera attribué pour les besoins de la recherche, sans mention des nom et prénom et seul le médecin qui vous suit ou suit votre enfant conservera la liste de correspondance entre le code et les nom/prénom). Vos données pseudonymisées seront ainsi accessibles à l'AP-HM (Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille), qui a en charge leur analyse de manière globale, en collaboration avec des cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag. L'AP-HM agit aussi en qualité de responsable de ces analyses (ou traitement) au sens de la Loi Informatique et Libertés, auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Dans ce cadre, l'AP-HM garantit le déroulement de l'étude selon la méthodologie de référence MR004 adoptée par la CNIL et aucune donnée personnelle directement ou indirectement identifiante ne sera communiquée ou publiée. Les résultats de cette étude ne comporteront aucune donnée permettant de vous identifier vous ou votre enfant, de manière directe ou indirecte (nom, prénom ou autre donnée identifiante). Ces résultats seront ensuite remis au clinicien référent de l'étude pour la rédaction du mémoire de DIU. Vos données seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France et seront conservées jusqu'à deux ans après la publication du mémoire de DIU.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Conformément aux réglementations applicables, et notamment le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez des droits suivants :

- le droit d'accéder à vos données, et/ou celle de votre enfant ;
- le droit de vous opposer au traitement de vos données, et/ou celle de votre enfant ;
- le droit de demander la rectification de vos données, et/ou celle de votre enfant, en cas d'erreur ;
- le droit de demander la limitation de vos données, et/ou celle de votre enfant (geler temporairement l'utilisation de certaines de vos données et/ou de celles de votre enfant si elles vous paraissent inexactes) ;

- le droit de demander l'effacement de vos données, et/ou celle 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. Il est recommandé de vous adresser, au médecin qui vous suit ou 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 aussi contacter directement le DPO de l'AP-HM sans passer par le médecin qui vous suit ou suit votre enfant, par mail ou par voie postale : Délégué à la Protection des Données - Direction des Services Numériques. Hôpital de la Conception APMH - 147, boulevard Baille - 13385 Marseille Cedex 05. 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 CNIL, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Si vous avez des questions sur l'étude vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure votre prise en charge ou celle de votre enfant. Les investigateurs principaux de cette étude vous remercient d'avoir pris le temps de lire ce document et de votre participation éventuelle à cette étude.