

Notice d'information destinée aux patients adultes

Parcours des patients et coûts associés aux Maladies Hémorragiques Constitutionnelles en France : données du dispositif FranceCoag et du Système National des Données de Santé

Notice d'information destinée à la personne adulte participant à l'étude

Promoteur :

Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) - Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, 80 rue Brochier, 13354 Marseille - 04 91 38 27 47

Investigateur coordonnateur :

Professeur Pascal Auquier – Responsable scientifique du dispositif FranceCoag, Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) ; Faculté de Médecine - Laboratoire de Santé Publique, 27 boulevard Jean Moulin, 13005 Marseille - 04 91 38 47 44

Investigateur du centre :

.....

Madame, Monsieur,

Le Professeur / Docteur (Nom, Prénom) vous propose de participer à une recherche (aussi appelée étude ou projet) intitulée « Parcours des patients et coûts associés aux Maladies Hémorragiques Constitutionnelles en France : données du dispositif FranceCoag et du Système National des Données de Santé ».

Cette notice d'information est destinée à vous expliquer le but, le déroulement, les avantages et les inconvénients de cette étude. Nous sommes à votre disposition pour vous aider dans la compréhension de cette notice d'information. Vous pouvez poser toutes les questions à l'investigateur du centre et/ou aux responsables de cette étude. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter, si vous le souhaitez, avec votre médecin traitant, un parent, un ami...

DES INFORMATIONS CONCERNANT CETTE ÉTUDE

Cette étude est sous la responsabilité scientifique du Professeur Pascal AUQUIER, médecin de Santé Publique à la Faculté de Médecine de Marseille.

INTRODUCTION

Vous êtes régulièrement suivi(e) pour une Maladie Hémorragique Constitutionnelle dans un centre spécialisé. Vous avez déjà été informé(e) de votre participation au dispositif national FranceCoag (<http://www.francecoag.org/>) mis en place en 2002 par le ministère en charge de la santé et l'Institut

national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), et dont la mission de coordination est confiée à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) depuis le 1^{er} janvier 2017.

OBJECTIFS DE CETTE ÉTUDE

Le but de cette étude est de compléter les données collectées dans FranceCoag avec les données de consommation de soins issues de la base de l'assurance maladie, afin de décrire les parcours de soins des patients à la fois dans le cadre de la prise en charge de leur maladie hémorragique, mais aussi de la prise en charge de leurs éventuelles maladies associées.

Elle permettra également d'évaluer les coûts associés et la qualité de la prise en charge des maladies hémorragiques en France et d'identifier les facteurs associés aux prises en charge non optimales. En fonction des résultats obtenus, des actions pourront alors être proposées afin d'améliorer la prise en charge des patients atteints de maladie hémorragique en France.

QUI PARTICIPE À CETTE ÉTUDE ?

Tous les patients atteints de Maladie Hémorragique Constitutionnelle et participant au dispositif FranceCoag.

COMMENT CELA VA SE PASSER POUR VOUS ?

Cette étude n'implique aucune évaluation supplémentaire (examen médical ou biologique) par rapport à votre prise en charge habituelle. Les informations utilisées pour cette étude sont les informations habituellement recueillies dans le cadre du dispositif FranceCoag ainsi que vos consommations de soins enregistrées par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) qui a donné son accord pour cette étude. Ces données de consommations de soins sont les soins dont vous avez bénéficié et qui ont été pris en charge par l'Assurance Maladie, tels que les séjours d'hospitalisation et passages aux urgences, les consultations, les médicaments, les examens et les actes paramédicaux réalisés, les transports sanitaires, les arrêts de travail et invalidité. En l'absence de votre opposition ces données concerneront la période de 2008 à 2030.

BÉNÉFICIES ET RISQUES SI VOUS PARTICIPEZ

Votre participation à l'étude ne changera rien au suivi médical dont vous bénéficiez. Il s'agit de réunir des informations médicales vous concernant, pour les analyser dans un but scientifique afin de mieux comprendre le parcours de soins lié à votre maladie hémorragique et aux éventuelles maladies associées. Cette étude ne présente pas d'inconvénient ou de risque pour vous.

DROITS ET ENGAGEMENTS

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de participer ou non n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre. Vous pourrez à tout moment interrompre votre participation sans avoir à vous justifier, ni encourir aucune responsabilité ou préjudice. Le fait de ne pas ou de ne plus participer à cette étude ne portera pas non plus atteinte à vos relations avec l'équipe soignante.

REGLEMENTATION - CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES

Les données médicales vous concernant, nécessaires à cette recherche, feront l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (coordonnées sur la première page de ce document). Ce traitement informatisé 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, ainsi qu'à celle du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 entré en vigueur le 28 Mai 2018. Ce traitement des données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable du traitement (article 6.1.e du RGPD). Toutes les données vous concernant, recueillies dans le cadre de FranceCoag ou enregistrées par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), ne seront identifiées que par un numéro et seront traitées de façon confidentielle. Elles demeureront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale participant à la réalisation de l'étude ou à l'analyse de ses résultats et tenues au plus strict secret professionnel, les personnes dûment mandatées par le responsable de traitement et éventuellement par les représentants des Autorités Compétentes.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au responsable de la recherche dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Ainsi, si la réglementation du pays destinataire ne garantissait pas les mêmes niveaux de protection que la réglementation européenne, le responsable du traitement des données s'assurera que son partenaire s'engage par des clauses contractuelles spécifiques à assurer la protection de vos données.

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° 2004-801 du 6 août 2004) et à l'article 13 du RGPD n°2016/679 entré en vigueur le 28 Mai 2018, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles collectées, d'un droit de limitation d'opposition au 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.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, ou si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Spécifiques, vous devez tout d'abord prendre contact avec le médecin investigateur de votre centre qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données de l'APHM : Délégué à la Protection des Données, Direction des Services Numériques Hôpital de la Conception, 147 boulevard Baille, 13385 Marseille Cedex 05 ; Email : dpd@ap-hm.fr. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses que vous obtenez, vous pouvez vous adresser directement à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/> (article L 1122-1 du Code de la Santé Publique). La durée de conservation des données collectées est de 15 ans conformément à la réglementation en vigueur.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n'apparaîtra d'aucune façon.

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes vous pouvez à tout moment contacter le responsable de la recherche mentionné en première page ou le médecin qui assure votre prise en charge :

Nom / Prénom : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Si vous ne vous opposez à l'utilisation de vos données de santé, citées plus haut, les résultats globaux pourront vous être communiqués à l'issue de l'étude sur simple demande auprès du médecin qui assure votre prise en charge.

L'ensemble de l'équipe FranceCoag vous remercie d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercie pour votre participation à cette étude.