

Notice d'information destinée aux patients de moins de 15 ans

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 mineure participant à l'étude

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

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 :

.....

Bonjour,

Le Professeur / Docteur (Nom, Prénom) vous propose de participer à une recherche (aussi appelée étude) 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 au médecin qui vous prend en charge 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. Vos parents et 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 consommations 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.

BÉNÉFICES 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. Comme vous n'avez pas encore 15 ans, vos parents doivent également indiquer s'ils sont d'accord ou pas pour que vous participiez. Si vous refusez ou que vos parents refusent, vous n'êtes pas obligé(s) de donner d'explication. Le fait de ne pas ou de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte à vos relations avec l'équipe soignante et n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins que vous recevrez. Vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision sans avoir à expliquer les raisons de ce choix.

RÈGLEMENTATION

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Les données vous concernant feront l'objet d'un traitement informatisé. Ce traitement de données à

caractère personnel sera effectué conformément à la loi « Informatique et Libertés » et respecte le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

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 acceptez de participer, 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.