

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 aux titulaires de la responsabilité parentale de la personne
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 :

.....

Madame, Monsieur,

Le Professeur / Docteur (Nom, Prénom) propose à votre enfant 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 ».

Votre enfant ne peut participer qu'avec votre accord à cette recherche. 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 prend en charge votre enfant
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

Votre enfant est régulièrement suivi pour une maladie hémorragique constitutionnelle dans un centre
spécialisé. Vous avez déjà été informé(e) de sa 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 VOTRE ENFANT ?

Cette étude n'implique aucune évaluation supplémentaire (examen médical ou biologique) par rapport à sa prise en charge habituelle. Les informations utilisées pour cette étude sont les informations habituellement recueillies dans le cadre du dispositif FranceCoag ainsi que ses 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 il(elle) a 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 VOTRE ENFANT PARTICIPE

La participation de votre enfant à l'étude ne changera rien au suivi médical dont il(elle) bénéficie. Il s'agit de réunir des informations médicales le(la) 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'inconvénients ou de risques pour votre enfant.

DROITS ET ENGAGEMENTS

La participation de votre enfant à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision sur sa participation ou non n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qu'il(elle) est en droit d'attendre. Vous pourrez à tout moment interrompre sa 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 et les siennes avec votre équipe soignante.

REGLEMENTATION - CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES

Les données médicales concernant votre enfant, nécessaires à cette recherche, feront l'objet d'un traitement 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 concernant votre enfant, 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, les données de votre enfant 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 des données de votre enfant.

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 des données de votre enfant 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 du centre spécialisé 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, l'identité de votre enfant 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 pas à l'utilisation des données de santé de votre enfant, citées plus haut, les résultats globaux pourront vous être communiqués à l'issue de l'étude sur simple demande auprès du médecin qui assure la prise en charge de votre enfant.

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