

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 ([Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag plus de 16 ans](#)).

Dans le cadre du dispositif FranceCoag, une étude rétrospective intitulée « Epidémiologie des Hémorragies graves dans la cohorte de patients inclus dans FranceCoag Avant Diagnostic » ou **EHAD** 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 l'objectif de cette étude ?

L'étude « EHAD » s'inscrit dans un projet de mémoire de DIU « Maltraitance de l'enfant : du diagnostic aux aspects médico-légaux ». L'étude actuelle s'intéresse à l'épidémiologie des hémorragies graves (soit intracérébrale soit mettant en jeu le pronostic vital selon la définition de FranceCoag) chez les personnes atteintes d'une pathologie constitutionnelle de l'hémostase comme l'hémophilie, la maladie de Willebrand ou un autre déficit rare en facteur de la coagulation.

L'objectif de cette recherche est de définir la fréquence des hémorragies graves (notamment intracrâniennes) chez les personnes atteintes d'un déficit en protéine de la coagulation avant le diagnostic ou au moment du diagnostic. Pour cela nous souhaitons nous appuyer sur le dispositif FranceCoag pour décrire ces saignements de manière globale et pour chaque maladie en particulier : il s'agit d'analyser les données démographiques (âge, sexe), les modalités de diagnostic (âge, circonstances...), les hémorragies (âge de survenue, circonstances), les traitements et leurs complications (apparition d'inhibiteur, infections).

Nous espérons avec ces données apporter des éléments objectifs pour préciser à l'avenir les bilans biologiques et les autres diagnostics à envisager lors de circonstances hémorragiques de l'enfant n'ayant pas encore acquis la marche et pouvant être le résultat d'un traumatisme infligé.

➤ 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.

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 l'étude « EHAD » 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. Si vous acceptez de participer à cette recherche, les données recueillies dans FranceCoag par le médecin qui assure votre suivi ou celui de votre enfant 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).

➤ Que deviennent les données transmises ?

Le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique de cette étude. Vos données pseudonymisées seront 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 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 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 APHM - 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.