

Version et date d'émission de la Note d'information aux patients	Numéro de protocole	Version du protocole/ amendement	Date d'émission du protocole
N°1.1 02/11/2021	EMHIRA ML43133	N°1.0	27/08/2021

Note d'information aux enfants inclus dans FranceCoag

Titre de l'étude: EMHIRA - Description de l'hémophilie A chez les patients avec inhibiteurs traités par EMICIZUMAB (HEMLIBRA®) dans la cohorte FranceCoag

Bonjour,

Tu es suivi(e) dans un hôpital qui participe à FranceCoag (version 2.2 ou 2.3), pour la prise en charge d'une hémophilie A traitée par le médicament HEMLIBRA® (disponible sur le lien suivant [Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag moins de 16 ans](#)). Lorsque tu viens voir ton médecin à l'hôpital, les informations qui te concernent et qui proviennent de ton dossier (ce sont des données) peuvent être envoyées à FranceCoag. Une note d'information t'a déjà été remise par le médecin qui te suit.

Avec ces données, une étude, nommée « EMHIRA », va être réalisée pour mieux comprendre comment est utilisé le médicament que tu prends, HEMLIBRA®, s'il est efficace, et s'il est bien supporté.

Le but de cette lettre est de t'apporter toutes les informations nécessaires pour t'aider à comprendre comment tes données, déjà transmises à FranceCoag, vont être utilisées pour réaliser cette étude et quels sont tes droits.

A quoi sert l'étude « EMHIRA » ?

L'étude « EMHIRA » a pour objectifs :

- De décrire l'évolution de l'hémophilie A chez les personnes qui ont des inhibiteurs et qui sont traités par EMICIZUMAB (HEMLIBRA®) ;
- De mieux connaître ces personnes et l'histoire de leur hémophilie A au début du traitement par HEMLIBRA® ;
- De savoir comment tu prends ce médicament (doses, nombre de jours entre les injections...)
- De mieux connaître l'efficacité du médicament que tu prends sur les saignements de ta maladie ;
- D'évaluer sa tolérance (c'est-à-dire s'il est bien supporté) ;
- D'observer son utilisation et d'améliorer ton suivi et celui des autres personnes qui ont la même maladie et le même traitement que toi.

Seras-tu traité de façon différente si tu ne souhaites pas participer à l'étude « EMHIRA » ?

Que tu acceptes ou que tu t'opposes à la réutilisation de tes données dans le cadre de l'étude EMHIRA, cela ne changera ni les liens avec le médecin qui te suit, ni le niveau des soins auquel tu as droit. Personne ne t'en voudra d'accepter ou de t'opposer à l'utilisation de tes données, et tu seras pris en charge de la même façon. Tu pourras à n'importe quel moment changer d'avis et arrêter ta participation, sans donner de raison, et sans inconvénient pour la suite de ton suivi à l'hôpital et avec l'équipe soignante.

Si tu acceptes (non-opposition), l'étude « EMHIRA » ne modifiera pas ta prise en charge ou tes consultations médicales habituelles.

Cette note d'information doit être conservée par le patient.

Quelles données seront utilisées dans le cadre de l'étude « EMHIRA » ?

Les données utilisées pour l'étude « EMHIRA » sont :

- Tes données générales dont ta date de naissance, ton poids, le département où tu habites ou si tu es un garçon ou une fille.
- Tes données sur ta maladie hémorragique : quand et comment ta maladie a été découverte, ce qui t'est arrivé ou pas, les saignements importants, les différents médicaments que tu as reçus (nom du médicament, injecté en prévention ou suite à un saignement, quantités de médicaments injectés...), quand et comment un inhibiteur (substance fabriquée par ton corps et qui pourrait empêcher ton médicament d'agir ou le rendre moins efficace) a été découvert, et les autres effets négatifs du traitement.
- Tes autres maladies si tu en as, et les opérations si tu en as eu.
- Tes résultats de prises de sang.
- Dans certains cas :
 - Le nombre de jours que tu as passé à l'hôpital.
 - Les médicaments que tu as pris et les vaccins que tu as reçus.
 - Quel type d'inhibiteur ton corps produit.
 - Quel est l'état de tes articulations.

Que deviennent tes données ?

Grâce à tes données, recueillies par le médecin qui te suit, l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) va pouvoir les enregistrer et les analyser pour mieux comprendre le médicament HEMLIBRA®. Les résultats de cette étude seront ensuite partagés avec la communauté scientifique (comme par exemple, tous les médecins qui prennent en charge les hémophilies), et seront aussi remis au laboratoire Roche SAS (4, cours de l'Ile Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt cedex) qui est le laboratoire qui fabrique et vend le médicament HEMLIBRA®. Aucune donnée qui pourrait permettre de te reconnaître (nom, prénom ou autre donnée identifiante) ne sera transmise par l'AP-HM à Roche ou à la communauté scientifique.

Quels sont tes droits ?

Tu peux à tout moment t'opposer à la réutilisation de tes données sans avoir à te justifier. L'exercice de ton droit d'opposition est sans conséquence sur ta prise en charge ou la qualité de ta relation avec les équipes médicales et soignantes. Avec tes parents, tu peux contacter les personnes suivantes, pour voir tes données, les corriger, empêcher leur utilisation ou leur communication, ou pour les effacer : ton médecin qui transmettra ta demande, le Délégué à la Protection des Données de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr) ou de la société Roche (france.donneespersonnellespharma@roche.com). Tu peux aussi, avec tes parents, poser toute question concernant le traitement de tes données à la CNIL.

Nous te remercions d'avoir pris le temps de lire ce document et de ta participation éventuelle à cette étude.