

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 parents pour leur enfant inclus dans FranceCoag

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

Madame, Monsieur,

Une information sur le dispositif FranceCoag (version 2.2 ou 2.3) vous a déjà été remise par le médecin qui suit votre enfant pour une hémophilie A traitée par HEMLIBRA® (disponible sur le lien suivant [Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag moins de 16 ans](#)), commercialisé par Roche SAS (4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt cedex). Une étude sur les modalités d'utilisation et l'efficacité en vie réelle d'HEMLIBRA® va être réalisée grâce au dispositif FranceCoag.

Prenez le temps de lire soigneusement cette note d'information qui explique les objectifs de cette étude et les modalités d'analyse (traitement) des données de votre enfant dans le cadre de cette étude.

Quels sont les objectifs de l'étude « EMHIRA » ?

Cette étude a fait l'objet d'un avis favorable du comité scientifique de MHEMO-FranceCoag et est conduite en collaboration avec un groupe d'experts issus des centres qui participent à FranceCoag. L'étude « EMHIRA » a pour objectif de décrire l'évolution clinique de la maladie hémorragique constitutionnelle chez des personnes atteintes d'hémophilie A avec inhibiteurs et traitées par EMICIZUMAB (HEMLIBRA®). Seules les données déjà présentes dans la base FranceCoag seront utilisées dans le cadre de cette étude. L'étude « EMHIRA » vise à décrire :

- Les caractéristiques de ces personnes et l'historique de la maladie hémorragique constitutionnelle lors de l'initiation du traitement par EMICIZUMAB ;
- Les schémas de traitement par EMICIZUMAB (doses, fréquences d'injection) ;
- L'efficacité d'EMICIZUMAB sur les saignements ;
- Le profil de tolérance d'EMICIZUMAB (les effets secondaires).

Ces données permettront d'améliorer la connaissance sur les conditions d'utilisation d'EMICIZUMAB chez les personnes atteintes d'hémophilie A avec inhibiteurs. Si vous le souhaitez, à l'issue de l'étude, vous pourrez être informé par le médecin de votre enfant des résultats globaux de l'étude.

L'étude « EMHIRA » modifiera-t-elle la prise en charge de votre enfant ?

La participation de votre enfant à l'étude « EMHIRA » est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation des données de votre enfant sans vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que son médecin continuera à lui apporter.

La participation (non-opposition) de votre enfant à l'étude « EMHIRA » ne modifiera pas et n'a pas pour objectif de modifier sa prise en charge ou ses consultations médicales habituelles. Son médecin conserve son entière liberté pour déterminer les soins qui lui seront prodigués et les examens nécessaires au suivi de sa maladie.

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

Comment les données personnelles de votre enfant seront-elles traitées dans le cadre de l'étude « EMHIRA » ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, ses données personnelles, y compris ses données de santé, feront l'objet d'une analyse, ou traitement.

Cette recherche est issue de la collaboration entre FranceCoag, l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) et le laboratoire Roche : le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique de l'étude, l'AP-HM a en charge l'analyse des données en collaboration avec un groupe de cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag et Roche agit 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 Roche 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 données suivantes seront utilisées :

- Les données démographiques dont le sexe, la date de naissance, le poids, le département de résidence.
- Les données cliniques concernant l'hémophilie A : date et circonstances du diagnostic post-natal de l'hémophilie A, sévérité de l'hémophilie A, localisation des saignements, historique (natures, doses et durées d'exposition cumulées) et modalités (prophylaxie, tolérance immune) des traitements et l'état des articulations le cas échéant.
- Les autres données cliniques si applicable : antécédents d'infection par les virus transfusionnels, historique des interventions chirurgicales subies et facteurs de risques associés à la maladie de votre enfant ; vaccins et dates d'injection, autres traitements, nombre de jours d'hospitalisation le cas échéant.
- Les données biologiques : taux de facteur VIII au moment du diagnostic de l'hémophilie A, taux d'inhibiteurs mesurés au long du suivi de votre enfant et mutation génétique à l'origine de la maladie le cas échéant.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement des données personnelles de votre enfant ?

Le traitement des données personnelles est nécessaire à la réalisation de l'étude et répond aux intérêts légitimes poursuivis par Roche SAS d'approfondir ses connaissances sur une maladie traitée par un médicament qu'il commercialise. Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés de votre enfant, notamment la seule utilisation de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité des données de votre enfant sera-t-elle assurée ?

Les données personnelles de votre enfant seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Les données de votre enfant seront codées, c'est-à-dire qu'il sera identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de ses nom et prénom. Seul le médecin qui suit votre enfant conservera la liste de correspondance entre le code et son nom.

Qui aura accès aux données de votre enfant dans le cadre de l'étude « EMHIRA » ?

Les données de votre enfant sont accessibles à l'AP-HM.

Dans le cadre de cette étude, les données de votre enfant seront analysées uniquement par l'AP-HM, de façon anonyme et globale. Les résultats de cette étude ne comporteront aucune donnée permettant de d'identifier votre enfant de manière directe ou indirecte (nom, prénom ou autre donnée identifiante). Ces résultats seront ensuite remis au laboratoire Roche qui les publiera pour les partager avec la communauté scientifique. Les données de votre enfant seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France.

Le laboratoire Roche n'aura jamais accès aux données individuelles de votre enfant mais uniquement aux résultats des analyses propres à l'étude qui seront conservés deux ans après leur publication.

Quels sont vos droits relatifs aux données personnelles de votre enfant ?

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 de votre enfant ;
- le droit de vous opposer au traitement des données de votre enfant ;
- le droit de demander la rectification des données de votre enfant en cas d'erreur ;
- le droit de demander la limitation des données de votre enfant (geler temporairement l'utilisation de certaines de vos données si elles vous paraissent inexacts)
- le droit de demander l'effacement de vos données 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. Roche n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au médecin qui suit votre enfant et qui pourra contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr). Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données de Roche (France.donneespersonnelles-pharma@roche.com) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de Roche. 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 Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

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.