

Madame, Monsieur,

Vous ou votre enfant êtes pris en charge dans le Centre de Ressources et de Compétences des Maladies

Hémorragiques Constitutionnelles de par le Dr

Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui vous suit ou suit votre enfant.

Dans le cadre de la cohorte PUPs hémophilie A ou B de FranceCoag, une étude rétrospective complémentaire « EPHIC » va être réalisée. Prenez le temps de lire soigneusement cette note d'information qui explique les objectifs et les modalités de cette étude. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin.

➤ *Quel est l'objectif de cette étude ?*

L'étude « EPHIC » s'inscrit dans l'objectif de la cohorte PUPs du dispositif FranceCoag qui est de mieux décrire le parcours de soin des enfants atteints d'hémophilie A ou B sévère/modérées (facteur VIII<2%) et notamment apporter des éléments sur l'épidémiologie des manifestations hémorragiques. Le but de l'étude est de décrire l'épidémiologie des hémorragies intracrâniennes chez les patients hémophiles PUPs depuis la naissance.

Un des accidents hémorragiques redouté est l'hémorragie intracrânienne en raison des risques de séquelle, et cela peut parfois inciter à débiter des traitements précocement. Néanmoins on ne retrouve pas de large série prospective telle que le permet Francecoag sur les enfants hémophiles depuis la naissance. La cohorte PUPs existe depuis plus de 20 ans et permet aujourd'hui de décrire une large cohorte de patient inclus (970 enfants au 31/12/2022) et d'obtenir des données épidémiologiques en vie réelle sur 20 ans. Ces informations seront très utiles pour les patients et les médecins afin d'améliorer la prise en charge des patients.

➤ *Comment vous ou votre enfant allez contribuer à l'étude ?*

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 suivi. 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)

➤ *Confidentialité des données*

Les données recueillies seront intégrées à la base de données de la cohorte PUPs de FranceCoag.

Toutes les données vous concernant ou concernant votre enfant, recueillies pour cette étude, seront traitées conformément à la loi « Informatique et Libertés » et au règlement général sur la protection des données sans identification nominative.

➤ *Qui contacter pour toute question ?*

Vous pouvez vous opposer à ce que les données vous concernant ou concernant votre enfant soient utilisées dans un projet de cette recherche. Conformément à la législation relative à la protection des données personnelles¹ et la loi dite « Loi Informatique et Libertés »², vous disposez à tout moment des droits d'accès à vos données ou celles de votre enfant, de rectification de celles-ci, de limitation ou d'opposition à leur utilisation, et d'effacement (oubli) de celles-ci. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'AP-HM :

- par courriel : dpo@ap-hm.fr

- 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

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.