

Note d'information des adultes et adolescents de 16 ans et plus, inclus dans FranceCoag

Version 1.0 du 30/06/2023, relatif au protocole de recherche V1.0

GENERATE : Cohorte Déficits Congénitaux Rares en prophylaxie Etude descriptive de la cohorte française des déficits congénitaux rares en prophylaxie

Promoteur de la recherche : Laboratoire Novo Nordisk – Carré Michelet, 12 Cr Michelet, 92800 Puteaux

Investigateur coordonnateur : Dr Sandrine Meunier – Pédiatre – CRTH Lyon - 59 Boulevard Pinel 69677 BRON Cedex

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) dans notre hôpital pour la prise en charge d'une maladie hémorragique. Lorsque vous venez voir votre médecin à l'hôpital, certaines informations vous concernant et provenant de votre dossier (ci-après appelées données) peuvent être envoyées à FranceCoag¹. Une note d'information vous a déjà été remise par le médecin qui vous suit (disponible sur le lien suivant [Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag adulte ou 16 ans et plus \(mineur\)²](#)).

Avec ces données, des projets scientifiques, sont réalisés par les médecins, les chercheurs ou en en partenariat avec des laboratoires pharmaceutiques, pour mieux comprendre les caractéristiques de votre maladie et de la prise en charge médicale.

Aujourd'hui vous êtes invité(e) à participer à un programme de recherche appelé CoDERaP en partenariat avec Novo Nordisk/PH Expertise et l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) en charge de FranceCoag, qui agissent en qualité de co-responsable de traitement des données pour ce projet.

Le but de cette note d'information est de vous apporter tous les éléments nécessaires pour vous aider à comprendre comment ces données, collectées via le dispositif FranceCoag, vont être utilisées pour réaliser ce projet scientifique et quels sont vos droits.

Avant de décider de votre éventuelle participation, il est important que vous compreniez l'objectif de cette étude et ce que cela impliquera pour vous. Prenez le temps de lire soigneusement cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin ou à votre infirmière.

Objectif de l'étude

L'objectif de l'étude est de mieux connaître la population de patients atteints d'un déficit rare en facteur de la coagulation (déficit en FII, FV, FV+VIII, FVII, FX, FXI) ayant été au moins une fois sous un régime de prophylaxie (traitement préventif régulier), résidant en France et suivie dans un des centres de référence ou de traitement des hémophiles ou de consultation d'hématologie.

¹ <http://www.francecoag.org/>

² https://www.francecoag.org/SiteWebPublic/pdfs/Note%20d'information%20FranceCoag_Adulte.pdf

Cette maladie appartient aux déficits hémorragiques rares en protéine de la coagulation et est une affection hémorragique familiale. La plupart des personnes qui présentent un tel déficit sont exposées au risque de survenue de saignements mais il est difficile encore aujourd'hui de prévoir le type et la fréquence des saignements. Comme la grande majorité des maladies rares, c'est la mise en commun des données qui permet de mieux connaître la maladie au sein de la communauté médicale. Ainsi, les éléments recueillis aideront à améliorer le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de ce type de déficit rare.

Pourquoi avez-vous été choisi ?

Vous êtes atteint(e) d'un des déficits rares en facteur de coagulation (déficit en FII, FV, FV+VIII, FVII, FX, FXI) et vous avez reçu un traitement en prophylaxie.

Comment allez-vous contribuer à l'étude ?

Votre participation se limitera à autoriser le recueil de données contenues dans votre dossier médical, comme des données épidémiologiques (âge, sexe, poids, origine ethnique et/ou géographique), les circonstances du diagnostic, les antécédents familiaux connus, les examens de biologie lors du diagnostic, le ou les traitements mis en œuvre (régime de traitement, type de traitement), les accidents hémorragiques graves survenus depuis la naissance, les chirurgies (type, traitement, complications éventuelles) et pour les femmes les antécédents gynécologiques et leurs prises en charge (grossesses, fausses couches, accouchements).

Quel est l'intérêt de participer à ce programme de recherche ?

L'intérêt de participer à cette étude est de contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients atteints du même déficit rare que vous.

Etes-vous obligé de participer ?

La participation à une recherche biomédicale est entièrement volontaire. Votre refus ne peut en aucun cas influencer votre suivi médical ni les traitements qui vous seront proposés par la suite. Vous avez également le droit de vous rétracter à tout instant et de refuser que vos données soient recueillies.

Votre participation restera-t-elle confidentielle ?

Oui, votre participation restera confidentielle car dans le cadre de cette étude, les données recueillies seront rendues anonymes.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 (art. 39) modifié par la loi N°2004-801 du 06 août 2004 art5 JO du 7 août 2004, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique modifié par la loi N°2016-41 du 26 janvier 2016 art.7 , 96 et 189.

Votre droit d'accès (article 39) et de rectification (article 40) de ces données informatisées pourra s'exercer à tout moment par l'intermédiaire du médecin investigateur et les données

concernant vous-même pourront nous être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.

Prise en charge et indemnisation

Aucun frais particulier ne découlera de cette étude. Vous ne recevrez donc aucune indemnité, ni remboursement de frais dans le cadre de cette étude.

Après en avoir discuté et avoir obtenu réponse à toutes vos questions, vous acceptez librement et volontairement participer à la recherche décrite ci-dessus.

Le médecin qui vous a remis cette note d'information, le Docteur _____,

N° Tel __ / __ / __ / __ / __ est à votre disposition pour vous préciser les informations ci-dessus et répondre à toute autre question que vous pourriez vous poser à propos de l'étude.

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

Sans réponse écrite nous considérerons cela comme une non opposition de votre part. __