

Note d'information des enfants de 15 ans et moins, inclus dans FranceCoag

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

On m'informe sur ma maladie hémorragique et ma participation à une étude

Détail de l'étude :

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 – CRH Lyon - 59 Boulevard Pinel 69677 BRON Cedex

Tu es suivi(e) dans notre hôpital pour la prise en charge de ta maladie hémorragique. Lorsque tu viens voir ton médecin à l'hôpital, certaines informations qui te concernent et qui proviennent de ton dossier (ci-après appelé données) peuvent être envoyées à FranceCoag¹. Une note d'information t'a déjà été remise par le médecin qui te suit (disponible sur le lien suivant [Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag Enfant moins de 16 ans](#)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 ta maladie et de ta prise en charge médicale.

Aujourd'hui tu es 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 t'apporter tous les éléments nécessaires pour t'aider à comprendre comment tes données, collectées via le dispositif FranceCoag, vont être utilisées pour réaliser ce projet scientifique et quels sont tes droits.

Avant de décider de ton éventuelle participation, il est important que tu comprennes l'objectif de cette étude et ce que cela impliquera pour toi. Prends le temps de lire cette note d'information et n'hésites pas à poser des questions à ton médecin ou à ton infirmière.

A quoi sert l'étude ?

L'objectif de l'étude est de mieux connaître les 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 traitement préventif régulier (régime de prophylaxie), résidant en France et suivie dans un des centres de référence ou de traitement des hémophiles ou de consultation d'hématologie.

Ta 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

¹ <http://www.francecoag.org/>

² [https://www.francecoag.org/SiteWebPublic/pdfs/Note%20d'information%20FranceCoag%20moins%20de%2016%20\(Parents\).pdf](https://www.francecoag.org/SiteWebPublic/pdfs/Note%20d'information%20FranceCoag%20moins%20de%2016%20(Parents).pdf)

sont exposées au risque de survenue de saignements mais il est difficile encore aujourd'hui de prévoir le type et la fréquence de ces 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 as-tu été choisi(e) ?

Tu es atteint(e) d'un des déficits rares en facteur de coagulation (déficit en FII, FV, FV+VIII, FVII, FX, FXI) et tu as reçu un traitement préventif régulier (prophylaxie).

Comment vas-tu contribuer à l'étude ?

Ta participation se limitera à autoriser le recueil de données contenues dans ton 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 cette étude ?

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 toi.

Es-tu obligé(e) de participer ?

Que tu acceptes ou que tu refuses 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 refuser de participer, et tu seras pris en charge de la même façon.

Ta participation restera-t-elle confidentielle ?

Oui, ta 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, tu disposes d'un droit d'accès et de rectification. Tu disposes 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. Tu peux également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de ton 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.

Ton 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 te concernant pourront nous être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de ton choix.

Après en avoir discuté et avoir obtenu réponse à toutes tes questions, tu acceptes librement et volontairement participer à la recherche décrite ci-dessus.

Le médecin qui t'aura remis cette note d'information, le Docteur _____,

N° Tel __/__/__/__/__ est à ta disposition pour vous préciser les informations ci-dessus et répondre à toute autre question que tu pourrais te 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. __