

Version et date d'émission de la Note d'information aux parents des enfants mineurs	Numéro de protocole / Version
N°2.0 19/07/2022	MIMOSA SL44203 / V1.0 29/06/2022

Note d'information aux Parents de patients mineurs inclus dans FranceCoag

Titre du projet : MIMOSA - Description de l'hémophilie A mineure ou modérée chez les patients sans inhibiteur sous prophylaxie dans la cohorte FranceCoag

Madame, Monsieur,

Votre enfant est suivi dans un hôpital qui participe à FranceCoag (dispositif national de surveillance des maladies hémorragiques constitutionnelles assuré par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille), pour la prise en charge d'une maladie hémorragique appelée hémophilie A mineure ou modérée sans inhibiteur et pour laquelle il a déjà reçu un traitement en prophylaxie.

Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui suit votre enfant concernant l'utilisation de ses données par FranceCoag (disponible sur le lien suivant Réseau FranceCoag - [Notes d'information FranceCoag des parents pour leur enfant](#)),

Avec ces données, un projet scientifique, nommé « MIMOSA », va être réalisé pour mieux comprendre les caractéristiques de la maladie de votre enfant et de sa prise en charge médicale.

Roche et l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) 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 les données de votre enfant, collectées via le dispositif FranceCoag, vont être utilisées pour réaliser ce projet scientifique et quels sont vos droits concernant l'utilisation de ces données.

Quels sont les objectifs du projet « MIMOSA » ?

Il existe un manque important de données en France concernant les patients atteints d'hémophilie A mineure ou modérée sans inhibiteurs et les conditions justifiant une prophylaxie chez ces patients ne sont pas clairement définies. C'est pourquoi il est intéressant d'apporter de nouvelles informations sur les caractéristiques de cette population en France grâce à ce projet.

Le projet « MIMOSA » réalisé par le laboratoire Roche (Roche SAS, 4 Cr de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt) a pour objectifs :

- De décrire les caractéristiques des patients atteints d'hémophilie A mineure à modérée qui n'ont pas développé d'anticorps inhibiteurs et de mieux connaître leur maladie
- De savoir quels sont les événements hémorragiques décrits avant le début de la dernière période de prophylaxie enregistrée dans FranceCoag
- De mieux connaître la prise en charge thérapeutique de ces patients

Le projet « MIMOSA » modifiera-t-il la prise en charge de votre enfant ?

La participation de votre enfant au projet « MIMOSA » 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 au projet « MIMOSA » 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.

Version et date d'émission de la Note d'information aux parents des enfants mineurs	Numéro de protocole / Version
N°2.0 19/07/2022	MIMOSA SL44203 / V1.0 29/06/2022

Comment les données personnelles de votre enfant seront-elles traitées dans le cadre du projet « MIMOSA » ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à ce projet, ses données personnelles, y compris ses données de santé, feront l'objet d'analyses scientifiques.

Cette recherche est issue de la collaboration entre FranceCoag, l'AP-HM et le laboratoire Roche : le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique du projet, l'AP-HM a en charge l'analyse des données de votre enfant en collaboration avec un groupe de cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag. Dans le cadre de ce projet MIMOSA, Roche et l'APHM agissent en qualité de co-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 et l'APHM garantissent le déroulement du projet selon la méthodologie de référence MR004 adoptée par la CNIL et aucune donnée personnelle le concernant permettant de l'identifier ne sera communiquée ou publiée.

Les données suivantes seront utilisées :

- ses données démographiques dont son sexe et sa date de naissance
- ses données cliniques concernant son hémophilie A : son âge au moment du diagnostic et au moment de la première et de la dernière administration d'un traitement en prophylaxie, la sévérité de l'hémophilie A (mineure ou modérée), des informations concernant le nombre de saignements traités et des informations concernant l'état de ses articulations
- ses données biologiques : taux plasmatique de facteur VIII au moment du diagnostic et avant la dernière administration de traitement en prophylaxie
- ses autres données concernant sa prise en charge thérapeutique comme le délai entre le jour du diagnostic et le premier et dernier jour de traitement en prophylaxie, la durée de ce traitement et ses modalités d'administration, des informations concernant les médicaments que pris avant l'instauration du traitement en prophylaxie

Ces données seront collectées à partir de FranceCoag, la participation de votre enfant à l'étude n'implique donc pas de consultation médicale supplémentaire et ne requiert aucune action de votre part.

Quelle sont les bases juridiques et les finalités du traitement des données personnelles de votre enfant ?

Le traitement des données de votre enfant dans le cadre de ce projet de recherche a pour finalité de développer des connaissances scientifiques sur les aires thérapeutiques pour lesquelles Roche développe des médicaments, il est fondé sur l'intérêt légitime de Roche, en tant que laboratoire pharmaceutique.

Ce même traitement a pour finalité de mieux prendre en charge cette pathologie pour de futurs patients et d'approfondir les connaissances scientifiques sur la maladie de votre enfant, il est fondé sur la mission d'intérêt public de l'AP-HM, en tant qu'établissement public de santé.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Roche et l'APHM en leur qualité de responsable de traitement sont tenus de 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 cette recherche. Le traitement sera réalisé conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

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

Les données personnelles de votre enfant seront traitées de manière strictement confidentielle. Les données de votre enfant seront codées, c'est-à-dire qu'il sera identifié par un numéro de code pour les besoins de cette 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.

Version et date d'émission de la Note d'information aux parents des enfants mineurs	Numéro de protocole / Version
N°2.0 19/07/2022	MIMOSA SL44203 / V1.0 29/06/2022

Qui aura accès aux données de votre enfant dans le cadre du projet « MIMOSA »?

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

Dans le cadre de ce projet, les données de votre enfant seront analysées uniquement par l'AP-HM, de façon anonyme et globale. Ces résultats agrégés et anonymes seront ensuite remis à Roche qui les publiera pour les partager avec la communauté scientifique. Les données de votre enfant resteront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France.

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

Combien de temps les données personnelles de votre enfant seront-elles conservées ?

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

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

En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Titre II « Traitements relevant du régime de protection des données à caractère personnel prévu par le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 » ; chapitre II « droits de la personne concernée »), vous disposez des droits suivants

- le droit d'accéder à aux 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 inexactes) ;
- 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 l'identité de votre enfant, 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 le projet. Dans ce cas, l'identité de votre enfant (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 : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document et de votre participation à ce projet si tel est votre choix.