

Note d'information aux enfants (moins de 16 ans) inclus dans FranceCoag

Titre du projet : MOHANA – Etude post-inscription d'Hemlibra® chez les patients atteints d'hémophilie A modérée sans inhibiteur anti-facteur VIII avec un phénotype hémorragique sévère.

Bonjour,

Tu es suivi (e) dans un hôpital qui participe à FranceCoag (dispositif national de surveillance des maladies hémorragiques constitutionnelles), pour la prise en charge d'une maladie hémorragique appelée hémophilie A modérée sans inhibiteur.

Lorsque tu viens voir ton médecin à l'hôpital, les informations te concernant et qui proviennent de ton dossier (ce sont tes données) peuvent être envoyées à FranceCoag. Une note d'information t'a déjà été remise par le médecin qui te suit (disponible sur le lien suivant : <https://www.francecoag.org/presentation-de-france-coag/aspects-reglementaires/>).

Avec ces données, un projet scientifique, nommé « MOHANA », va être réalisé pour mieux comprendre les caractéristiques de ta maladie et ta 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 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.

A quoi sert le projet « MOHANA » ?

Cette étude a pour objectif principal de décrire les caractéristiques des patients atteints d'hémophilie A sans inhibiteur, traités par Hemlibra®, comme toi, en France et l'histoire de leurs traitements.

Elle vise également à décrire :

- L'évolution de l'état de santé de ces enfants, comme les saignements, les traitements, l'apparition d'un inhibiteur, les motifs d'arrêt d'Hemlibra® ... ;
- Décrire le profil de tolérance d'Hemlibra® (dont les événements thrombotiques et les anticorps anti-emicizumab).

Les résultats de l'étude permettront d'améliorer les connaissances scientifiques sur le profil des enfants atteints d'hémophilie A modérée et traités par Hemlibra®, les conditions réelles d'utilisation de ce médicament, et l'évolution des enfants qui le reçoivent.

Seras-tu traité (e) de façon différente si tu ne souhaites pas participer au projet « MOHANA » ?

Ta participation au projet « MOHANA », est entièrement libre et volontaire.

Que tu acceptes ou que tu t'opposes à la réutilisation de tes données figurant dans FranceCoag dans le cadre du projet « MOHANA », 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 t'opposer à l'utilisation de tes données, et tu seras pris en charge de la même façon. Tu pourras à n'importe quel moment changer d'avis et arrêter ta participation, sans donner de raison, et sans inconvénient pour la suite de ton suivi à l'hôpital et avec l'équipe soignante.

Si tu acceptes (non-opposition), le projet « MOHANA » ne modifiera pas ta prise en charge ou tes consultations médicales habituelles.

Quelles données seront utilisées dans le cadre du projet « MOHANA » ?

Si tu acceptes de participer à ce projet, tes données personnelles, y compris tes données de santé, feront l'objet d'une analyse, ou traitement.

Les données utilisées pour le projet « MOHANA » sont :

- Ta date de naissance et si tu es un garçon ou une fille.
- Tes données sur ta maladie hémorragique : ton âge au moment du diagnostic, ton âge au moment de la première et de la dernière administration d'un traitement en prévention de saignements (prophylaxie), des informations concernant la gravité de ta maladie (légère ou modérée), des informations concernant les résultats et le type de test réalisé lors de tes prises de sang (taux plasmatique de FVIII) au moment du diagnostic et avant ta dernière administration de traitement en prévention de saignements, des informations concernant le nombre de saignements traités et des informations concernant l'état de tes articulations.
- Tes données sur la façon dont tu as été pris (e) en charge pour ta maladie comme le délai entre le jour où on a diagnostiqué ta maladie et le jour où tu as reçu le premier et le dernier traitement en prévention des saignements, la raison pour laquelle on t'a administré un traitement en prévention et la durée de ce traitement, des informations concernant les médicaments que tu as pris avant la mise en place du traitement en prévention des saignements.

Que deviennent tes données ?

Grâce à tes données, recueillies par le médecin qui te suit, l'AP-HM va pouvoir les enregistrer et les analyser pour mieux comprendre ta maladie. Les résultats de ce projet seront ensuite partagés avec la communauté scientifique (comme par exemple, tous les médecins qui prennent en charge les hémophilies), et seront aussi remis au laboratoire Roche SAS (4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt cedex) qui est le laboratoire en charge de ce projet. Aucune donnée qui pourrait permettre de te reconnaître (nom, prénom ou autre donnée identifiante) ne sera transmise par l'AP-HM à Roche ou à la communauté scientifique.

Quels sont tes droits ?

Tu peux à tout moment t'opposer à la réutilisation de tes données sans avoir à justifier ton refus. L'exercice de ton droit d'opposition est sans conséquence sur ta prise en charge ou la qualité de ta relation avec les équipes médicales et soignantes. Avec tes parents, tu peux contacter les personnes suivantes, pour voir tes données, les corriger, empêcher leur utilisation ou leur communication, ou pour les effacer : ton médecin qui transmettra ta demande, le Délégué à la Protection des Données de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr) ou de la société Roche (france.donneespersonnellespharma@roche.com). Tu peux aussi, avec tes parents, poser toute question concernant le traitement de tes données à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

Nous te remercions d'avoir pris le temps de lire ce document et de ta participation éventuelle à ce projet.