

Note d'information aux Parents de patients mineurs 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.

Madame, Monsieur

Votre enfant est suivi 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.

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 : <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 la maladie de votre enfant ainsi que sa prise en charge médicale.

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 vont être collectées via le dispositif FranceCoag et vont être utilisées pour réaliser ce projet scientifique et quels ses droits.

Quels sont les objectifs du projet « MOHANA » ?

Cette étude a pour objectif principal de décrire les caractéristiques des patients atteints d'hémophilie A sans inhibiteur, ayant une forme modérée avec un phénotype hémorragique sévère, traités par Hemlibra® en France, leurs antécédents de traitement et leurs antécédents de présence d'inhibiteur anti-FVIII.

Elle vise également à décrire :

- L'évolution clinique des patients, en particulier la survenue de saignements, les traitements concomitants et les éventuels 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 patients atteints d'hémophilie A modérée et traités par Hemlibra®, les conditions réelles d'utilisation de ce médicament, et l'évolution des patients qui le reçoivent.

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

La participation de votre enfant au projet « MOHANA » est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation des données de votre enfant figurant dans FranceCoag 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 « MOHANA » 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.

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

Si vous acceptez la participation de votre enfant à ce projet, ses données personnelles, y compris ses données de santé, feront l'objet d'une analyse, ou traitement.

Cette recherche est issue de la collaboration entre FranceCoag, l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) et le laboratoire Roche (siège social : 4, cours de l'Ile Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt Cedex) : le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique du projet « MOHANA », l'AP-HM a en charge l'analyse des données en collaboration avec un groupe de cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag.

Dans le cadre de ce projet, Roche et l'AP-HM agissent en qualité de co-responsables de ces analyses (ou traitement) conformément au Règlement Général sur la Protection des Données et la loi Informatique et Libertés.

Dans ce cadre, Roche et l'AP-HM garantissent le déroulement du projet de cette recherche conformément à la méthodologie MR004 adoptée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés et aucune donnée personnelle directement ou indirectement identifiante ne sera communiquée ou publiée dans le cadre de cette étude.

Les données suivantes seront utilisées pour répondre aux questions scientifiques de cette étude :

- Ses données démographiques : sexe, âge, poids, taille...
- Ses données cliniques : modalités du diagnostic, saignements traités, état des articulations, comorbidités...
- Ses données biologiques : taux plasmatiques de facteur VIII, dosage d'inhibiteur...
- Ses données concernant sa prise en charge thérapeutique : délais et durées de traitement, modalités d'administration, posologies...

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement des données personnelles de votre enfant ?

Le traitement (analyse) des données personnelles est nécessaire à la réalisation de ce projet et répond aux intérêts publics poursuivis par l'AP-HM et l'intérêt légitime de Roche afin d'approfondir les connaissances scientifiques sur l'hémophilie. Cette analyse est autorisée car elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Roche et l'AP-HM en leur qualité de co-responsables 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 la recherche.

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

Les données personnelles de votre enfant seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Les données de votre enfant seront codées, c'est-à-dire qu'il sera identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de ses noms et prénoms. Seul le médecin qui suit votre enfant conservera la liste de correspondance entre le code et son nom.

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

Les données de votre enfant sont accessibles uniquement par 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. Les résultats de ce projet ne comporteront aucune donnée permettant de d'identifier de votre enfant de manière directe (nom, prénom ou autre donnée identifiante). Ces résultats seront ensuite remis au laboratoire Roche qui les publiera pour les partager avec la communauté scientifique. Les données de votre enfant seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France.

Le laboratoire Roche n'aura jamais accès aux données individuelles de votre enfant mais uniquement aux résultats des analyses propres à ce projet. Les données ayant servi à produire ces résultats seront conservées par l'AP-HM pendant une durée maximale de deux ans après la dernière publication, conformément à la réglementation en vigueur (MR-004). Elles seront ensuite soit totalement anonymisées et archivées, soit supprimées.

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

Conformément aux réglementations applicables, et notamment le RGPD, vous bénéficiez des droits suivants :

- Le droit d'accéder 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 ses données si elles vous paraissent inexactes) ;
- Le droit de demander l'effacement des données de votre enfant 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 (par email : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com ou par courrier : Roche, délégué à la protection des données, 4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt Cedex)) 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), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

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