

**Note d'information aux adultes et adolescents de 16 ans et plus
inclus dans FranceCoag**

Titre du projet : **Etude de la prophylaxie à début pédiatrique
dans la maladie de Willebrand en France (WI-PHY).**

Madame, Monsieur,

Vous êtes 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 **Maladie de Willebrand**. Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui vous suit pour vous permettre de comprendre l'intérêt de ce dispositif ainsi que vos droits concernant l'utilisation de vos données qui peuvent être envoyées à FranceCoag (Document disponible sur le lien suivant : [Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag plus de 16 ans](#)).

Avec l'aide de ces données, un projet scientifique, nommé « **WI-PHY** », qui a pour titre « Etude de la prophylaxie à début pédiatrique dans la maladie de Willebrand en France », va être réalisé pour mieux comprendre les caractéristiques de votre maladie ainsi que votre prise en charge médicale et plus particulièrement l'initiation de votre traitement en prophylaxie qui consiste à des administrations régulières de Facteur Willebrand visant à prévenir l'apparition, la propagation ou l'aggravation des symptômes de cette maladie.

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

FranceCoag est un dispositif coordonné par l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille).

Quels sont les objectifs du projet « **WI-PHY » ?**

Il existe un manque important de données en France concernant l'intérêt et les critères d'initiation d'un traitement substitutif (Facteur Willebrand) en prophylaxie dès l'enfance (<18 ans) chez les patients atteints d'une forme sévère de maladie de Willebrand. Il est alors intéressant d'apporter de nouvelles informations sur les caractéristiques de cette population en France grâce à ce projet.

Le projet « **WI-PHY** » a pour objectifs :

- De déterminer le motif de prescription du traitement en prophylaxie débutée pendant l'enfance (c'est-à-dire avant 18 ans)

- De décrire l'histoire de la maladie de Willebrand et les symptômes des patients à l'initiation de ce traitement en prophylaxie (incluant la sévérité de la maladie)
- De déterminer les modalités d'initiation de la prophylaxie : la dose de facteur Willebrand prescrite et la fréquence d'administration.

Les résultats de l'étude permettront d'améliorer les connaissances scientifiques sur le profil des patients atteints de la maladie de Willebrand et les conditions réelles d'utilisation du facteur Willebrand en prophylaxie dès l'enfance.

Le projet « [WI-PHY](#) » modifiera-t-il votre prise en charge ?

Votre participation au projet « [WI-PHY](#) » est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données figurant dans FranceCoag sans vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que votre médecin continuera à vous apporter.

Votre participation (non-opposition) au projet « [WI-PHY](#) » ne modifiera pas et n'a pas pour objectif de modifier votre prise en charge ou vos consultations médicales habituelles. Votre médecin conserve son entière liberté pour déterminer les soins qui vous seront prodigués et les examens nécessaires au suivi de votre maladie.

Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre du projet « [WI-PHY](#) » ?

Si vous acceptez le traitement de vos données dans le cadre de ce projet (c'est-à-dire si vous ne vous y opposez pas), vos données personnelles, y compris vos données de santé, recueillies via le dispositif FranceCoag, feront l'objet d'une analyse.

Cette recherche est issue de la collaboration entre FranceCoag, coordonné par l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) et le laboratoire **LFB** (Laboratoire français de Fractionnement et de Biotechnologie dont l'adresse est la suivante : 3, avenue des Tropiques BP 305 – Les Ulis, 91958 COURTABOEUF Cedex) : le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique du projet «[WI-PHY](#)», 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, le laboratoire **LFB** et l'AP-HM agissent en qualité de co-responsables du traitement des données conformément au Règlement Général sur la Protection des Données « RGPD » et conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés ».

Dans ce cadre, le laboratoire **LFB** et l'AP-HM garantissent le déroulement de cette recherche conformément à la méthodologie de référence MR004 adoptée par la Commission Nationale Informatique et Libertés « CNIL » et aucune donnée personnelle directement ou indirectement identifiante ne sera communiquée ou publiée.

Les données suivantes seront utilisées :

- Vos données démographiques : sexe, poids à l'initiation de la prophylaxie.
- Vos données cliniques concernant l'histoire de votre maladie de Willebrand : âge au moment du diagnostic, circonstances ayant amené à ce diagnostic, type et sous type de la maladie de Willebrand, sévérité (taux de facteur Willebrand (FVW) et de facteur VIII au diagnostic), présence ou non d'inhibiteur (âge d'apparition si présent et nombre cumulé d'injections de FVW à la date d'apparition de l'inhibiteur), nombre et type d'évènements hémorragiques graves survenus avant le début de la prophylaxie, date de la première hémarthrose (si concerné), âge au 1er traitement substitutif.
- Vos autres données concernant votre prise en charge thérapeutique : âge à la mise en place de la prophylaxie, motif de mise sous prophylaxie avant vos 18 ans, traitement prescrit (Wilfactin® ou autre) associé ou non au facteur VIII, dose de Facteur Willebrand prescrite (et de Facteur VIII si associé) et fréquence d'administration à l'initiation de la prophylaxie.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement des données personnelles est nécessaire à la réalisation du projet et répond aux intérêts publics poursuivis par l'AP-HM et aux intérêts légitimes poursuivis par le laboratoire LFB afin d'approfondir ses connaissances sur cette maladie traitée par un médicament qu'il commercialise. Cette analyse est autorisée car elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le laboratoire LFB et l'AP-HM, en leur qualité de co-responsables de traitement doivent mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment la seule utilisation de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la Loi Informatique et Libertés, et au RGPD. Vos données seront pseudonymisées (codées), c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos nom et prénom. Seul le médecin qui vous suit conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Qui aura accès à vos données dans le cadre du projet « [WI-PHY](#) » ?

Vos données individuelles pseudonymisées sont uniquement accessibles à l'AP-HM et seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France.

Dans le cadre de ce projet, vos données seront analysées par l'AP-HM, de façon anonyme et globale (c'est-à-dire qu'il n'y aura pas de résultats présentant des données individuelles mais uniquement des résultats issus d'analyses intégrant toutes les données des patients concernés par ce projet). Les résultats de ce projet ne comporteront donc aucune donnée permettant de vous identifier de manière directe ou indirecte (nom, prénom, code de pseudonymisation ou autre donnée identifiante). Ces résultats globaux (de données agrégées) seront ensuite remis au

laboratoire **LFB** qui les exploitera pour pouvoir les publier et ainsi les partager avec la communauté scientifique.

Vos données individuelles pseudonymisées ayant servi à produire ces résultats seront conservées par l'AP-HM pendant une durée maximale de deux ans après la dernière publication ou, en cas d'absence de publication, après la signature du rapport final conformément à la réglementation en vigueur (MR-004). Elles seront ensuite archivées par l'AP-HM pendant une durée conforme à la réglementation.

Le laboratoire **LFB** n'aura jamais accès à vos données individuelles pseudonymisées mais uniquement à des données agrégées ou aux résultats des analyses propres au projet.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

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

- le droit d'accéder à vos données ;
- le droit de vous opposer au traitement de vos données au moment où vous êtes informé(e) de leur réutilisation dans le cadre du projet et à tout moment jusqu'à la publication des résultats ;
- le droit de demander la rectification de vos données en cas d'erreur ;
- le droit de demander la limitation de vos données (geler temporairement l'utilisation de certaines de vos données si elles vous paraissent inexacts) ;
- le droit de demander l'effacement de vos données dans la mesure où le résultat des analyses n'a pas déjà été publié.

Si vous exercez votre droit d'opposition et d'effacement, certaines données pourraient être conservées par l'AP-HM si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au médecin qui vous suit et qui pourra contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr). Vous pouvez également, si vous le souhaitez, exercer vos droits directement auprès du DPO de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr) ou auprès de DPO du laboratoire **LFB** (par email : privacy@lfb.fr ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des données personnelles – Direction juridique et Conformité - LFB - 3, avenue des Tropiques BP 305 – Les Ulis 91958 COURTABOEUF), qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans le projet. 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 CNIL, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document.