

**Note d'information aux enfants de moins de 18 ans,
inclus dans FranceCoag**

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

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 **Maladie de Willebrand**.

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'expliquant 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](#)).

Avec ces données, un projet scientifique, nommé « **WI-PHY** », va être réalisé pour mieux comprendre les caractéristiques de ta maladie et ta prise en charge médicale.

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.

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

A quoi sert le projet « WI-PHY » ?

Cette étude a pour objectif principal de décrire les caractéristiques des enfants atteints d'une forme sévère de maladie de Willebrand, en France et l'histoire de leurs traitements avec du facteur Willebrand.

C'est-à-dire plus précisément, elle vise à décrire :

- l'histoire de ta maladie de Willebrand (incluant sa sévérité) et les symptômes que tu avais avant le début de ton traitement en prophylaxie) avec du facteur Willebrand (la prophylaxie correspond à une prise régulière de médicament pour te protéger avant la survenue éventuelle d'un événement qui pourrait provoquer un saignement)
- ton traitement en prophylaxie : c'est-à-dire la dose de facteur Willebrand prescrite par ton médecin et la fréquence de son administration
- pourquoi ton traitement en prophylaxie avec du facteur Willebrand a débuté avant tes 18 ans.

Les résultats de cette étude permettront d'améliorer les connaissances scientifiques sur les personnes atteintes dès l'enfance d'une forme sévère de maladie de Willebrand et les conditions réelles d'utilisation du facteur Willebrand en prophylaxie. Cela signifie que cela permettrait de

décrire certaines caractéristiques que l'on retrouve chez ces enfants ainsi que les doses et fréquences des administrations du traitement.

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

Que tu acceptes ou que tu t'opposes à la réutilisation de tes données dans le cadre du projet « WI-PHY », 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 (c'est-à-dire si tu ne t'y opposes pas), le projet « WI-PHY » ne modifiera pas ta prise en charge ou tes consultations médicales habituelles.

Quelles données seront utilisées dans le cadre du projet «WI-PHY» ?

Les données utilisées pour le projet « WI-PHY » sont :

- Tes données démographiques : si tu es une fille ou un garçon et ton poids au tout début de la mise en place de ton traitement en prophylaxie avec du facteur Willebrand.
- Tes données cliniques concernant l'histoire de ta maladie de Willebrand : ton âge au moment de la découverte de ta maladie, dans quelle circonstance elle a été découverte, quel est le type et sous type de ta maladie de Willebrand, sa sévérité (taux de facteur Willebrand et de facteur VIII au diagnostic), si tu as eu un inhibiteur (si oui à quel âge et après combien d'injections de facteur Willebrand il est apparu), le nombre et type d'évènements hémorragiques graves survenus avant le début de ta prophylaxie, la date de tes premiers saignements au niveau de tes articulations (si tu en as eu) et ton âge quand tu as reçu ton 1er traitement avec du facteur Willebrand.
- Et tes données concernant le début de ton traitement en prophylaxie avec du facteur Willebrand : l'âge que tu avais au début de ta prophylaxie, pourquoi c'était nécessaire de la commencer avant tes 18 ans, quel traitement t'a été prescrit (Wilfactin® ou un autre produit), à quelle dose et à quelle fréquence d'administration et s'il y a eu association ou non du facteur VIII ?

Seuls l'AP-HM et le laboratoire **LFB** (Laboratoire français de Fractionnement et de Biotechnologie) pourront avoir accès à tes données codées et les conserver selon la description ci-dessous :

- Tes données individuelles codées seront conservées dans le système informatique de l'AP-HM pendant une durée de 2 ans après la publication des résultats puis archivées pendant une durée conforme à la réglementation.
- Le laboratoire **LFB** n'aura jamais accès à tes données individuelles codées mais uniquement à des données agrégées ou à des résultats globaux (comme le nombre de filles et de garçons qui ont cette maladie et ont été traités par prophylaxie ou la moyenne de leur âge lorsqu'ils ont débuté un traitement).

Que deviennent tes données ?

Grâce à tes données, recueillies via le dispositif FranceCoag par le médecin qui te suit, l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) 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 enfants avec une maladie de Willebrand), et seront aussi remis au laboratoire **LFB** (Laboratoire français de Fractionnement et de Biotechnologie) qui est le laboratoire en charge de ce projet. Aucune donnée qui pourrait permettre de te reconnaître (nom, prénom, code ou autre donnée identifiante) ne sera transmise par l'AP-HM au laboratoire **LFB** 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 demander à voir tes données, les corriger, empêcher leur utilisation ou leur communication, ou pour demander de les effacer :

- Soit ton médecin qui transmettra ta demande à FranceCoag ,
- Soit le Délégué à la Protection des Données de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr) ou du **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 Ulis91958 COURTABOEUF).

Tu peux aussi, avec tes parents, poser toute question concernant le traitement (utilisation) de tes données à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) si tu n'as pas eu toutes les réponses que tu attendais.

Si avec tes parents, vous exercez votre droit d'opposition et d'effacement, certaines données pourraient être conservées par l'AP-HM si cela rendait impossible la réalisation de la recherche.

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