

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

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

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 **Maladie de Willebrand**. Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui suit votre enfant pour vous permettre de comprendre l'intérêt de ce dispositif ainsi que vos droits concernant l'utilisation de ses données par FranceCoag (Document disponible sur le site FranceCoag via le lien suivant - [Note d'information des parents pour leur enfant inclus dans FranceCoag](#)).

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 la maladie de votre enfant ainsi que sa prise en charge médicale et plus particulièrement l'initiation de son 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 de Willebrand.

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.

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 enfants 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 enfants atteints de la maladie de Willebrand et les conditions réelles d'utilisation du facteur Willebrand en prophylaxie avant leurs 18 ans.

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

La participation de votre enfant au projet « [WI-PHY](#) » 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 « [WI-PHY](#) » 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 « [WI-PHY](#) » ?

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

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 pour répondre aux questions scientifiques de cette étude :

- Les données démographiques de votre enfant : sexe, poids à l'initiation de la prophylaxie.
- Les données cliniques concernant l'histoire de la maladie de Willebrand de votre enfant : 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 à 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.

- Les autres données concernant la prise en charge thérapeutique de votre enfant : âge à la mise en place de la prophylaxie, motif de mise sous prophylaxie avant ses 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 des données personnelles de votre enfant ?

Le traitement des données personnelles est nécessaire à la réalisation de ce 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 une 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 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 Informatique et Libertés, et au RGPD. Les données de votre enfant seront pseudonymisées (codées), c'est-à-dire qu'il sera identifié par un numéro de code pour les besoins de la 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.

Qui aura accès aux données de votre enfant dans le cadre du projet « [WI-PHY](#) »?

Les données individuelles pseudonymisées de votre enfant 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, les données de votre enfant seront analysées uniquement 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 adultes et mineurs concernés par ce projet). Les résultats de ce projet ne comporteront aucune donnée permettant d'identifier votre enfant de manière directe ou indirecte (aucun 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. Les données individuelles identifiantes de votre enfant seront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France.

Les données individuelles pseudonymisées de votre enfant ayant servi à produire ces résultats seront conservées dans le système informatique de l'AP-HM pendant une durée maximale de 2 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 aux données individuelles pseudonymisées de votre enfant mais uniquement à des données agrégées ou aux résultats des analyses propres au projet.

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 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 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 données de votre enfant 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.

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 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 également, si vous le souhaitez, exercer vos droits directement auprès du DPO de l'AP-HM (dpo@ap-hm.fr) ou auprès du 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 (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

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