

Version et date d'émission de la Note d'information aux adultes et adolescents de 16 ans et plus	Numéro de protocole / Version
N°2.0 19/07/2022	MIMOSA SL44203 / V1.0 29/06/2022

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

Titre du projet : MIMOSA - Description de l'hémophilie A mineure ou modérée chez les patients sans inhibiteur sous prophylaxie dans la cohorte FranceCoag

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi (e) dans un hôpital qui participe à FranceCoag (dispositif national de surveillance des maladies hémorragiques constitutionnelles assuré par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille), pour la prise en charge d'une maladie hémorragique appelée hémophilie A mineure ou modérée sans inhibiteur et pour laquelle vous avez déjà reçu un traitement en prophylaxie. Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui vous suit concernant l'utilisation de vos données qui peuvent être envoyées à FranceCoag (disponible sur le lien suivant [Réseau FranceCoag - Notes d'information FranceCoag plus de 16 ans](#)).

Avec ces données, un projet scientifique, nommé « MIMOSA », va être réalisé par Roche pour mieux comprendre les caractéristiques de votre maladie et de votre 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 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.

### **Quels sont les objectifs du projet « MIMOSA » ?**

Il existe un manque important de données en France concernant les patients atteints d'hémophilie A mineure ou modérée sans inhibiteurs et les conditions justifiant une prophylaxie chez ces patients ne sont pas clairement définies. C'est pourquoi il est intéressant d'apporter de nouvelles informations sur les caractéristiques de cette population en France grâce à ce projet.

Le projet « MIMOSA » réalisé par le laboratoire Roche (Roche SAS, 4 Cr de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt) a pour objectifs :

- De décrire les caractéristiques des patients atteints d'hémophilie A mineure à modérée qui n'ont pas développé d'anticorps inhibiteurs et de mieux connaître leur maladie
- De savoir quels sont les événements hémorragiques décrits avant le début de la dernière période de prophylaxie enregistrée dans FranceCoag
- De mieux connaître la prise en charge thérapeutique de ces patients

### **Le projet « MIMOSA » modifiera-t-il votre prise en charge ?**

Votre participation au projet « MIMOSA » 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 « MIMOSA » 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.

Version et date d'émission de la Note d'information aux adultes et adolescents de 16 ans et plus	Numéro de protocole / Version
N°2.0 19/07/2022	MIMOSA SL44203 / V1.0 29/06/2022

### **Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre du projet « MIMOSA » ?**

Si vous acceptez de participer à ce projet, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'analyses scientifiques.

Cette recherche est issue de la collaboration entre FranceCoag, l'AP-HM et le laboratoire Roche : le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique du projet « MIMOSA », l'AP-HM a en charge l'analyse de vos données en collaboration avec un groupe de cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag. Dans le cadre de ce projet MIMOSA, Roche et l'APHM agissent en qualité de co-responsable de ces analyses (ou traitement) au sens de la Loi Informatique et Libertés, auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés).

Dans ce cadre Roche et l'APHM garantissent le déroulement du projet selon la méthodologie de référence MR004 adoptée par la CNIL et aucune donnée personnelle vous concernant permettant de vous identifier ne sera communiquée à Roche ou rendue publique.

Les données suivantes seront utilisées :

- Vos données démographiques dont votre sexe et votre date de naissance
- Vos données cliniques concernant votre hémophilie A : votre âge au moment du diagnostic et au moment de la première et de la dernière administration d'un traitement en prophylaxie, la sévérité de l'hémophilie A (mineure ou modérée), des informations concernant le nombre de saignements traités et des informations concernant l'état de vos articulations
- Vos données biologiques : taux plasmatique de facteur VIII au moment du diagnostic et avant la dernière administration de traitement en prophylaxie
- Vos autres données concernant votre prise en charge thérapeutique comme le délai entre le jour du diagnostic et le premier et dernier jour de traitement en prophylaxie, la durée de ce traitement et ses modalités d'administration, des informations concernant les médicaments que vous avez pris avant l'instauration du traitement en prophylaxie

Ces données seront collectées à partir de FranceCoag, votre participation à l'étude n'implique donc pas de consultation médicale supplémentaire et ne requiert aucune action de votre part.

### **Quelle sont les bases juridiques et les finalités du traitement de vos données personnelles ?**

Le traitement de vos données dans le cadre de ce projet de recherche a pour finalité de développer des connaissances scientifiques sur les aires thérapeutiques pour lesquelles Roche développe des médicaments, il est fondé sur l'intérêt légitime de Roche, en tant que laboratoire pharmaceutique.

Ce même traitement a pour finalité de mieux prendre en charge cette pathologie pour de futurs patients et d'approfondir les connaissances scientifiques sur votre maladie, il est fondé sur la mission d'intérêt public de l'AP-HM, en tant qu'établissement public de santé.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Roche et l'APHM en leur qualité de co-responsable de traitement sont tenus de mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment la seule utilisation de données strictement nécessaires à cette recherche. Le traitement sera réalisé conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

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

Vos données personnelles seront traitées de manière strictement confidentielle. Vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de cette 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.

Version et date d'émission de la Note d'information aux adultes et adolescents de 16 ans et plus	Numéro de protocole / Version
N°2.0 19/07/2022	MIMOSA SL44203 / V1.0 29/06/2022

### **Qui aura accès à vos données dans le cadre du projet « MIMOSA »?**

Vos données seront accessibles à l'AP-HM.

Dans le cadre de ce projet, elles seront analysées uniquement par l'AP-HM, de façon anonyme et globale. Ces résultats agrégés et anonymes seront ensuite remis à Roche qui les publiera pour les partager avec la communauté scientifique. Vos données resteront hébergées uniquement au sein de l'AP-HM, en France.

Roche n'aura jamais accès à vos données individuelles mais uniquement aux résultats des analyses propres au projet qui seront conservés deux ans après leur publication.

### **Combien de temps vos données personnelles seront-elles conservées ?**

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

### **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Titre II « Traitements relevant du régime de protection des données à caractère personnel prévu par le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 » ; chapitre II « droits de la personne concernée »), vous disposez, des droits suivants :

- le droit d'accéder à vos données ;
- le droit de vous opposer au traitement de vos données ;
- 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 inexactes)
- le droit de demander l'effacement de vos données 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 votre identité, 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](mailto: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 ([France.donneespersonnelles-pharma@roche.com](mailto:France.donneespersonnelles-pharma@roche.com)) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans le projet. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au DPO 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 : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document et de votre participation à ce projet si tel est votre choix.