

Madame, Monsieur,

Vous ou votre enfant êtes pris en charge dans le Centre de Ressources et de Compétences des Maladies Hémorragiques Constitutionnelles de par le Dr

Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui vous suit ou suit votre enfant. Dans le cadre de la cohorte PUPs hémophilie A de FranceCoag, une étude rétrospective complémentaire « **BIRTH** » va être réalisée. Prenez le temps de lire soigneusement cette note d'information qui explique les objectifs et les modalités de cette étude. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin.

➤ **Quel est l'objectif de cette étude ?**

L'étude « **BIRTH** » s'inscrit dans l'objectif de la cohorte PUPs du dispositif FranceCoag qui est de mieux connaître les facteurs de risque d'inhibiteur chez les enfants atteints d'hémophilie A sévère (facteur VIII < 2%) dont certains ont déjà été identifiés. Le but de l'étude est de rechercher un lien chez ces enfants entre leur mode de naissance (par voie basse ou par césarienne) et le développement d'un anticorps anti-facteur VIII (inhibiteur).

Le mode de naissance peut influencer les réponses du système immunitaire ou le développement de certaines pathologies comme l'asthme ou l'obésité. Cela s'explique notamment par la modification de la composition du microbiote intestinal des nouveau-nés. Le microbiote est l'ensemble des bactéries, virus, et autres micro-organismes présents naturellement dans le corps humain.

En fonction des résultats de cette étude, de nouvelles pratiques pourraient être mises en place à l'avenir afin d'améliorer la prise en charge d'un nouveau-né atteint d'hémophilie.

➤ **Comment vous ou votre enfant allez contribuer à l'étude ?**

Pour participer à cette étude aucun prélèvement n'est nécessaire et il n'est pas nécessaire de revenir spécifiquement au centre où vous, ou votre enfant, êtes suivis. Les seules données supplémentaires que nous souhaitons recueillir dans votre dossier médical, sont les modalités de votre naissance ou de celle de votre enfant (par voie basse ou par césarienne, instrumentale ou non si par voie basse, en urgence ou programmée si par césarienne). Le médecin qui assure votre suivi ou celui de votre enfant transmettra ces données aux investigateurs de l'étude en l'absence d'opposition de votre part.

➤ **Confidentialité des données**

Les données recueillies seront intégrées à la base de données de la cohorte PUPs de FranceCoag.

Toutes les données vous concernant ou concernant votre enfant, recueillies pour cette étude, seront traitées conformément à la loi « Informatique et Libertés » et au règlement général sur la protection des données sans identification nominative.

➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Vous pouvez vous opposer à ce que les données vous concernant ou concernant votre enfant soient utilisées dans un projet de cette recherche. Conformément à la législation relative à la protection des données personnelles¹ et la loi dite « Loi Informatique et Libertés »², vous disposez à tout moment des droits d'accès aux données de votre enfant, de rectification de celles-ci, de limitation ou d'opposition à leur utilisation, et d'effacement (oubli) de celles-ci. Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'AP-HM :

- par courriel : dpo@ap-hm.fr
- ou par voie postale : Délégué à la Protection des Données - Direction des Services Numériques. Hôpital de la Conception APMH - 147, boulevard Baille - 13385 Marseille Cedex 05

Si vous avez des questions sur l'étude vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure votre prise en charge ou celle de votre enfant. Les investigateurs principaux de cette étude vous remercient d'avoir pris le temps de lire ce document et de votre participation éventuelle à cette étude.

¹ Règlement Général européen sur la Protection des Données (RGPD) Union Européenne n° 2016/679.

² Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.