

**Insertion professionnelle des adultes atteints d'hémophilie sévère en France :  
Une étude ancillaire de la cohorte FranceCoag (INTHEMO)**

**NOTICE D'INFORMATION**

Promoteur :

Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) - Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, 80 rue Brochier, 13005 Marseille - 04 91 38 27 47

Investigateurs coordonnateurs :

Docteur Noémie RESSEGUIER - Faculté de Médecine - Laboratoire de Santé Publique, 27 boulevard Jean Moulin, 13005 Marseille - 04 91 32 42 72

Mme Natacha ROSSO DELSEMME - Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (AP-HM) - Centre de Référence de l'Hémophilie et des Déficits Hémorragiques rares associés - Service d'Hématologie Pédiatrique, 264 rue Saint Pierre, 13005 Marseille - 04 91 38 77 49

**Investigateur du centre :**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche (aussi appelée étude ou projet) intitulée « Insertion professionnelle des adultes atteints d'hémophilie sévère en France : Une étude ancillaire de la cohorte FranceCoag ».

L'objectif de ce document est de vous fournir les informations nécessaires pour vous permettre de comprendre l'intérêt de cette étude et les enjeux qu'elle représente pour vous et pour l'ensemble des patients atteints d'hémophilie sévère. Nous sommes à votre disposition pour vous aider dans la compréhension de cette notice d'information. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter, si vous le souhaitez, avec votre médecin et/ou vos proches.

DES INFORMATIONS CONCERNANT CETTE ÉTUDE

Cette étude est sous la responsabilité scientifique du Professeur Hervé CHAMBOST, pédiatre spécialisé en hématologie à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille ; du Professeur Pascal AUQUIER et du Docteur Noémie RESSEGUIER, médecins de Santé Publique à la Faculté de Médecine de Marseille ; et de Mme Natacha ROSSO DELSEMME, psychologue clinicienne au Centre de Référence de l'Hémophilie et des Déficits Hémorragiques rares associés à l'AP-HM.

INTRODUCTION

Vous êtes régulièrement suivi(e) pour une hémophilie. C'est une maladie du sang caractérisée par le manque d'un facteur de la coagulation, ce qui peut entraîner des saignements qui peuvent être importants. Pour cela, les médecins hématologues, spécialistes du sang, surveillent régulièrement votre état de santé et peuvent ou ont pu vous prescrire un traitement préventif pour éviter ces saignements. Cette maladie et son traitement peuvent avoir différentes conséquences dans votre vie.

### OBJECTIF DE CETTE ÉTUDE

Le but de cette étude est de décrire les aspects concernant la vie professionnelle des adultes atteints d'hémophilie sévère en France, et de comprendre quel pourrait être l'impact de cette maladie sur la facilité à s'insérer professionnellement. En fonction des résultats obtenus, des actions pourront alors être proposées afin de faciliter l'insertion dans la vie active des adultes atteints d'hémophilie en France.

### QUI PARTICIPE À CETTE ÉTUDE ?

Tous les patients âgés de 18 à 65 ans, atteints d'hémophilie sévère pourront participer à cette étude (à l'exception des majeurs protégés). Cette étude est aussi proposée à des patients qui sont suivis dans d'autres centres. Au total, il y a 30 centres en France qui participent à cette étude.

### COMMENT CELA VA SE PASSER POUR VOUS ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous devez remplir le cahier anonyme joint à ce courrier. Ce cahier contient différents questionnaires concernant des données socio-démographiques, des données concernant l'insertion professionnelle, ainsi que des données psycho-comportementales (qualité de vie, état émotionnel, gestion du stress). Vous devrez ensuite nous le retourner dans l'enveloppe T préaffranchie ci-jointe. Votre cahier, une fois rempli, sera analysé avec tous les autres cahiers des participants à l'étude.

### DURÉE DE L'ÉTUDE

Si vous acceptez de participer, la durée estimée de remplissage du cahier comprenant différents questionnaires est d'environ 45 minutes.

### BÉNÉFICIES ET RISQUES SI VOUS PARTICIPEZ

Votre participation à l'étude ne changera rien au suivi médical dont vous bénéficiez. Il s'agit pour les chercheurs d'utiliser les informations qui vous concernent dans un but scientifique, pour mieux comprendre les conséquences de l'hémophilie dans votre vie.

Au niveau collectif cette étude permettra d'identifier des profils de patients à risque de difficultés dans le contexte de l'insertion professionnelle. Au niveau individuel, elle permettra de leur apporter une aide spécifique dédiée afin d'améliorer leur insertion professionnelle. Cette étude ne présente pas d'inconvénients ou de risques pour vous.

### DÉLAI DE RÉFLEXION

À partir du moment où vous recevez cette information, vous disposez d'un délai de réflexion d'au moins deux semaines avant de donner votre accord de participation à cette étude. Vous pouvez poser toutes les questions à l'investigateur du centre ou aux responsables de cette étude. Si vous le souhaitez, vous pouvez en parler à votre médecin traitant, un parent, un ami...

### DROITS ET ENGAGEMENTS

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de participer ou non n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre. Le fait de ne pas ou de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte à vos relations avec votre médecin. Vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision sans avoir à expliquer les raisons de ce choix.

### RÉGLEMENTATION

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) le 29/01/2018, conformément à l'article L 1121-1 du code de la santé publique. Il a été transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le 29/01/2018.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé, soumis à la loi "Informatique et Libertés" du 6 janvier 1978 modifiée en dernier lieu par la loi 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Ces données seront associées à un numéro de code qui permet de conserver l'anonymat. Elles demeureront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur et éventuellement par les représentants des Autorités Compétentes.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données vous concernant (article L 1122-1 du Code de la Santé Publique).

SI VOUS ACCEPTEZ DE PARTICIPER

Si vous acceptez de participer à cette étude, cela signifie que vous acceptez que quelques informations médicales vous concernant, contenues dans votre dossier médical, soient collectées de façon anonyme. De même, vous acceptez de répondre à un cahier anonyme comprenant différents questionnaires, et de le retourner dans l'enveloppe T préaffranchie ci-jointe. Ce document sera exploité de façon anonyme par les responsables de l'étude à des fins scientifiques.

À l'issue de cette étude, les résultats globaux pourront vous être communiqués sur simple demande auprès de l'investigateur du centre :

au numéro suivant \_\_\_\_\_.