

Analyse descriptive de l'utilisation et de l'efficacité en vie réelle d'Elocta®
Note d'information Parent de patient mineur

Madame, Monsieur,

Une information sur le dispositif FranceCoag vous a déjà été remise par le médecin qui suit votre enfant pour une hémophilie A traitée par Elocta®, commercialisé par Swedish Orphan Biovitrum Ab (ci-après « Sobi Ab »). Dans le cadre de la cohorte générale et de la Cohorte PUPs de FranceCoag, une étude portant sur l'analyse descriptive de l'utilisation et de l'efficacité en vie réelle d'Elocta® va être réalisée.

Prenez le temps de lire soigneusement cette note d'information qui explique les objectifs de cette étude et les modalités de traitement des données de votre enfant dans le cadre de cette étude.

Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude est de documenter l'utilisation en vie réelle d'Elocta®. Cette étude a fait l'objet d'un avis favorable du comité scientifique de MHEMO-FranceCoag et est conduite en collaboration avec un groupe d'experts issus des centres qui participent à FranceCoag. Les données de cette étude seront partagées, sans aucune donnée nominative concernant votre enfant, avec la communauté médicale via une publication et lors de communications scientifiques.

Seules les données déjà présentes dans la base FranceCoag seront utilisées dans le cadre de cette étude. Ces données concernent les caractéristiques démographiques, les modalités de traitement, les durées et consommations depuis l'initiation d'Elocta®, la tolérance du médicament et pour certains patients, le nombre de saignements. Ces données seront comparées avec celles des traitements par FVIII précédents, durant les 2 années avant l'initiation d'Elocta®.

Comment sont traitées vos données ?

Les données de votre enfant sont traitées dans le cadre de l'étude pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Cette recherche est issue de la collaboration entre FranceCoag, l'AP-HM et le laboratoire Sobi Ab : le conseil scientifique de MHEMO-FranceCoag a émis un avis favorable sur la pertinence scientifique de l'étude, l'AP-HM a en charge l'analyse des données en collaboration avec un groupe de cliniciens issus des centres qui participent à FranceCoag et Sobi Ab agit en qualité de responsable de ces analyses auprès de la CNIL (commission nationale informatique et libertés).

Dans ce cadre, Sobi Ab a déclaré cette étude auprès de la CNIL garantissant son déroulement selon la méthodologie de référence MR-004. Aucune donnée personnelle directement ou indirectement identifiante ne sera communiquée ou publiée.

Durée de conservation

Les données de l'étude concernant votre enfant seront conservées par l'APHM jusqu'à élaboration du rapport.

Destinataires et transferts hors UE

Les données de votre enfant sont accessibles à l'AP-HM.

Dans le cadre de cette étude, les données de votre enfant seront analysées par l'APHM de façon anonyme et globale. Les résultats de cette étude ne comporteront aucune donnée permettant d'identifier votre enfant de manière directe ou indirecte. Ces résultats seront ensuite destinés à être partagés avec la communauté scientifique et seront aussi remis au laboratoire Sobi. Les données de votre enfant seront uniquement hébergées au sein de l'AP-HM, en France.

Vos droits

Conformément aux réglementations applicables, et notamment le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez des droits suivants :

- le droit d'accéder aux données de votre enfant ;

Analyse descriptive de l'utilisation et de l'efficacité en vie réelle d'Elocta®
Note d'information Parent de patient mineur

- le droit de vous opposer au traitement des données de votre enfant ;
- le droit de demander la rectification des données de votre enfant en cas d'erreur ;
- le droit de demander la portabilité des données de votre enfant.

Vous pourrez à tout moment exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données de l'AP-HM, à l'adresse suivante :

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

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle de protection des données personnelles, la CNIL - www.cnil.fr.

Vous pouvez également contacter le responsable de traitement situé en Suède, Sobi Ab :

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB

Tomtebodavägen 23A

Solna

SE-112 76 Stockholm

privacy@sobi.com

ou sa filiale française :

Swedish Orphan Biovitrum

11-13 Cours Valmy

92800 Puteaux

RDP.FR@sobi.com