

Analyse descriptive de l'utilisation et de l'efficacité en vie réelle d'Elocta®
Note d'information Patient de moins de 15 ans

Bonjour,

Tu es suivi(e) dans un hôpital qui participe à FranceCoag, pour la prise en charge d'une hémophilie A traitée par le médicament Elocta®. Lorsque tu viens voir ton médecin à l'hôpital, les informations qui te concernent et qui proviennent de ton dossier (ce sont des données) peuvent être envoyées à FranceCoag. Une note d'information t'a déjà été remise par le médecin qui te suit.

Avec ces données, une étude va être réalisée pour mieux comprendre comment est utilisé le médicament que tu prends, l'Elocta®, s'il est efficace, et s'il est bien supporté.

Le but de cette lettre est de t'apporter toutes les informations nécessaires pour t'aider à comprendre comment tes données, déjà transmises à FranceCoag, vont être utilisées pour réaliser cette étude et quels sont tes droits.

Quel est l'objectif de cette étude ?

Les données recueillies et analysées dans cette recherche permettent :

- De mieux connaître l'efficacité du médicament que tu prends sur les saignements de ta maladie ;
- D'évaluer sa tolérance (c'est-à-dire s'il est bien supporté) ;
- D'observer son utilisation et améliorer ton suivi et celui des autres personnes qui ont la même maladie et le même traitement que toi.

Comment sont utilisées tes données ?

Grâce à tes données, recueillies par le médecin qui te suit, l'AP-HM (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille) va pouvoir les enregistrer et les analyser pour mieux comprendre le médicament Elocta®. Les résultats de cette étude seront ensuite partagés avec la communauté scientifique (comme par exemple, tous les médecins qui prennent en charge les hémophilies), et seront aussi remis au laboratoire Sobi (Swedish Orphan Biovitrum Ab) qui est le laboratoire qui fabrique et vend le médicament Elocta®. Aucune donnée qui pourrait permettre de te reconnaître (nom, prénom ou autre donnée identifiante) ne sera transmise par l'AP-HM à Sobi ou à la communauté scientifique.

Quels sont tes droits ?

Tu peux refuser à tout moment que tes données soient utilisées dans ce projet de recherche. Avec tes parents, tu peux contacter la personne suivante pour voir tes données, les corriger, empêcher leur utilisation ou leur communication, et pour les effacer, comme prévu par la loi :

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