



COMorbidités Cardiovasculaires chez les patients HÉmophiles (COACHE)

Information du patient

Madame, Monsieur

La prévention du risque cardiovasculaire et la prise en charge d'un épisode aigu d'angor ou d'un infarctus nécessitent des traitements anticoagulants et antiplaquettaires qui sont nécessaires mais augmentent le risque de saignement chez les hémophiles. Il convient de réaliser un délicat arbitrage entre le risque cardiovasculaire et le risque hémorragique. Les spécialistes qui vous prennent en charge souhaitent suivre le mieux possible les patients hémophiles chez lesquels des traitements anticoagulants et antiplaquettaires sont prescrits.

L'objectif de cette étude est de suivre l'évolution des patients hémophiles exposés à un risque cardiovasculaire et de décrire leur évolution en fonction des prises en charge dont ils bénéficient.

Une telle collecte d'information visant à décrire et à suivre tous les patients présentant une pathologie donnée s'appelle un observatoire épidémiologique.

Avec votre accord, votre médecin transmettra aux médecins de l'observatoire les informations relatives à votre hémophilie, la description des symptômes que vous éprouvez et des traitements que vous avez reçus et/ou recevez encore, vos antécédents cardiovasculaires, et la description des éventuelles maladies cardiovasculaires que vous présenterez au cours des deux ans à venir. Le type de données collectées dans cet observatoire a été recommandé par un groupe d'experts de l'hémophilie.

Cette étude vise à décrire l'évolution des patients hémophiles sous traitements anticoagulants et antiplaquettaires dans la réalité de la pratique quotidienne; de ce fait elle n'induit aucune modification des soins et des modalités du suivi que votre médecin estime nécessaires pour vous. La seule différence est que les informations qu'il recueille habituellement seront également transmises avec votre accord, à un centre coordinateur placé sous l'autorité d'un comité scientifique de surveillance.

Les informations recueillies seront transmises au centre d'analyse des données selon un processus respectant le secret médical et les obligations de la loi Informatique et Libertés qui a reçu préalablement l'avis favorable de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Les données personnelles de santé vous concernant n'apparaîtront jamais avec votre identité, mais sous un code composé de vos initiales et d'un numéro de dossier dont la correspondance sera connue uniquement de votre médecin. L'utilisation de ce code permettra que les données transmises par votre médecin concernant les visites de suivi, ou la survenue éventuelle d'un événement cardiovasculaire soient enregistrés dans le bon fichier par notre centre de traitement des données.

Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et à la directive européenne à la protection des données personnelles informatisées (95/46/CE) du 24 octobre 1995, vous disposez d'un droit d'accès aux informations vous concernant enregistrées dans cet observatoire. Comme seul votre médecin connaît la correspondance entre le code sous lequel vous êtes enregistré et votre identité, cet accès s'exercera par son intermédiaire.

Ces informations seront communiquées selon les modalités indiquées uniquement aux personnes en charge de l'analyse et de l'interprétation de l'étude, aux agences du médicament et de protection des données dans le cadre de leurs missions de contrôle et d'audit.

Ces informations serviront à la réalisation d'études scientifiques dont les résultats ne feront jamais apparaître de données individuelles mais uniquement des résultats statistiques. Les données ne seront pas conservées plus longtemps dans la base de données qu'il ne sera nécessaire au programme de suivi mais, du fait des spécificités de ce traitement, cette durée ne peut-être fixée à l'avance. Une durée minimale de 4 ans est prévue.

La participation à cet observatoire est volontaire et bénévole. Votre traitement et votre relation avec votre médecin ne seront pas modifiés par votre décision de participer ou non. Vous pourrez retirer à tout moment votre accord de participation ; l'ensemble de vos données sera alors effacé de l'observatoire.