

DOCUMENT D'INFORMATION POUR LES PARENTS

Etude sur la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP) : description des personnes présentant une FOP, du retentissement de leur pathologie en termes de handicap, du parcours médical, des besoins et coûts générés par les soins et l'accompagnement et des indicateurs épidémiologiques comme la prévalence et l'espérance de vie pour cette pathologie en France

Madame, Monsieur,

Le Dr Geneviève Baujat (hôpital Necker-Enfants Malade) vous propose de participer à une étude qui s'intéresse à la prévalence de la FOP et à son impact en termes de handicap, coûts et cause de morbidité /mortalité. Cette étude est mise en place à l'initiative des Laboratoires Ipsen et de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (AP-HP, BNDMR), qui sont donc les co-responsables de traitement.

QUEL EST LE BUT DE L'ETUDE ?

Les objectifs de cette étude sont d'estimer différents indicateurs en rapport avec cette pathologie rare : prévalence, retentissement en termes d'activité médicale (soins médicaux et paramédicaux, examens biologiques, imagerie, soins), en termes d'adaptations nécessaires (aidants, aménagement domicile et véhicules, adaptation professionnelle...), coûts liés au handicap et espérance de vie.

L'intérêt public de cette étude est de produire de larges bénéfices directs et indirects tant aux autorités et professionnels de santé qu'aux patients, car elles viendront combler un déficit actuel de connaissances, et sera susceptible de faire évoluer l'offre de soins et de l'adapter, pour assurer une meilleure prise en charge en connaissant le panier de soins et d'accompagnements dans les différents domaines socio-médicaux associés à la FOP.

La base juridique sur laquelle est fondée ce traitement de données est la mission d'intérêt public poursuivi par les co-responsables de traitement.

QUELS SONT LES PATIENTS CONCERNES PAR CETTE ETUDE ?

Cette étude portera sur au moins 89 patients (enfants et adultes) ayant une FOP et enregistrés dans la base de données de la BNDMR.

QUELLES SERONT LES DONNEES TRAITÉES POUR CETTE ETUDE

Les données qui seront recueillies et analysées seront les données enregistrées dans la base de données BNDMR concernant la maladie de votre enfant et les données de l'Assurance Maladie.

Les données contenues dans la BNDMR ont été saisies par le médecin qui suit votre enfant dans le cadre de son suivi médical pour la FOP.

Les données de l'Assurance Maladie seront toutes les consommations de soins remboursées entre 2008 et 2020 pour la maladie de votre enfant.

Pour associer les données de ces deux bases, le numéro de sécurité social de votre enfant sera utilisé (NIR). Seules les personnes autorisées de la BNDMR et le service dédié de l'Assurance Maladie auront accès au NIR. L'Assurance Maladie pourra ainsi extraire les données de remboursement et les mettre à la disposition des statisticiens dédiés à cette étude, sans le NIR.

Les données seront les suivantes :

Base de données	Extrait de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) des données relatives aux patients atteints de FOP
Données disponibles	<ul style="list-style-type: none"> ● Informations administratives (sexe, date de naissance, NIR) ● Informations familiales (Propositus, lien de parenté, ...) ● Statut vital (date de décès, cause, ...) ● Parcours de soins (adressé par, date de prise en charge, ...) ● Activité(s) de soins (date, contexte, objectif, ...) ● Diagnostic(s) (maladie, signes, âge aux premiers signes, ...) ● Traitements ● Informations Anté et néonatales (PMA, terme, taille à la naissance, ...)

Base de données	Données de l'Assurance maladie (SNDS) de 2008 à 2020
Données disponibles	<p>Caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sexe et mois/année de naissance ; ● Le cas échéant, date (mois/année) et cause de décès ; ● Prise en charge en CMU complémentaire. ● Prise en charge en ALD et date de mise en ALD; ● Prise en charge au titre d'une invalidité, degré d'invalidité et date de début ; ● Allocation pour adulte handicapé ; ● Consommations de soins en rapport avec un handicap (demande de remboursement pour des dispositifs d'aide à la mobilité <p>Données hospitalières :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Type de séjour hospitalier ; ● Diagnostics ● Dates d'entrée et de sortie (mois/année) ; ● Passage en unité de soins intensifs / réanimation ; ● Survenue d'un décès. <p>Consommations de soins ambulatoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Médicaments et dispositifs et informations relatives à ces délivrances (dates, nature, médecins prescripteurs) ; ● Actes médicaux (nature, des actes, dates) ; ● Consultations et visites de médecins et paramédicaux ; ● Dates de ces consommations (mois/année)

L'accès à la base de l'ensemble des données (accessibles uniquement sur la plateforme sécurisée de l'Assurance Maladie) sera de 3 ans après la dernière analyse de données, soit jusqu'à juin 2025. Il n'est pas prévu d'archivage des données au-delà de cette date, ni sur un autre support informatique.

COMMENT L'ETUDE EST-T-ELLE CONDUITE ?

Au cours de cette étude, les données anonymisées d'activité médicale concernant votre enfant, enregistrées dans la base de données de la BNDMR, seront analysées.

Pour pouvoir estimer les coûts médicaux et périmédicaux liés à la maladie, les données de remboursement de l'Assurance Maladie seront également analysées. Ces données seront récupérées auprès de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) à l'aide du numéro de sécurité sociale (NIR) de votre enfant. Ce numéro sera transmis aux services dédiés de la CNAM par la BNDMR. La CNAM anonymisera le numéro et fera l'extraction des données de remboursement pour les années 2008 à 2020.

Aucun examen complémentaire (radiographie, endoscopie, prélèvement biologique, etc...) ne sera demandé dans le cadre de l'étude qui est de nature observationnelle rétrospective.

QUI AURA ACCES AUX DONNEES ?

Le Laboratoire Ipsen n'aura que les résultats des analyses statistiques.

La société responsable des analyses (« Responsable de la mise en œuvre ») est la société CEMKA. Seuls Cemka et la BNDMR auront accès aux données cliniques et aux données de remboursement. Concernant le NIR, seule la BNDMR y a accès. Les données seront analysées sur la plateforme sécurisée de la CNAM.

Les données ne seront pas transférées à un pays tiers.

POUVEZ-VOUS REVENIR SUR VOTRE DECISION ?

Votre participation à cette étude est totalement volontaire. Vous n'êtes pas obligé d'y prendre part. Le traitement de votre enfant et l'attitude de votre médecin envers lui et vous ne seront pas modifiés par la décision que vous pourrez prendre de ne pas participer à l'enquête.

Si vous souhaitez prendre part à l'étude, votre médecin devra recueillir votre accord écrit.

ASPECTS LEGAUX

Ce projet a reçu l'avis favorable du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la Santé) et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à la loi en vigueur. Toute information personnelle concernant votre enfant obtenue au cours de cette étude sera traitée de manière confidentielle.

Les données médicales enregistrées au cours de l'étude seront seulement identifiées par un numéro de code. Elles seront uniquement utilisées dans le but fixé par l'étude.

L'ensemble des intervenants agissant dans le cadre de cette étude est soumis au secret professionnel ou médical. Les informations concernant votre enfant sont confidentielles et seront associées à celles des autres enfants et adultes participant à cette étude à des fins d'analyses statistiques.

Conformément à la loi N° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, et selon le règlement (UE) 2016/679 du parlement Européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez d'un droit :

- Droit à l'information : vous pouvez recevoir des informations concernant le traitement des données de votre enfant.
- Droit de rectification de vos données : vous êtes en droit de demander de rectifier, toutes ou certaines informations détenues au sujet de votre enfant
- Droit à l'effacement (« droit à l'oubli ») de vos données : vous êtes en droit de demander de supprimer toutes les informations détenues au sujet de votre enfant.
- Droit à la limitation de l'utilisation de vos données : vous pouvez demander que certaines des données de votre enfant ne soient pas traitées.
- Droit d'opposition au traitement de vos données : vous pouvez vous opposer à ce que des données concernant votre enfant fassent l'objet d'un traitement
- Droit d'accès à vos données : vous êtes en droit de demander à accéder à toutes les informations détenues au sujet de votre enfant recueillies dans cette étude.
- Droit de réclamation auprès de l'autorité de contrôle (CNIL)

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès du Délégué à la protection des données de l'AP-HP. Concernant les données de remboursement, vous pourrez exercer vos droits auprès de votre Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM).

Responsables de traitement		Responsable de la mise en œuvre du traitement	Autorité de contrôle nationale	Délégué à la protection des données (contact pour exercer ses droits sur la protection des données personnelles)
Laboratoire IPSEN	BNDMR	CEMKA	CNIL	AP-HP : protection.donnees.dsi@aphp.fr
65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne - Billancourt	AP-HP - Campus Picpus- Département WIND - 33 bd de Picpus 75012 Paris	43 bd du Maréchal Joffre – 92340 Bourg la Reine	3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07 Tél : 01 53 73 22 22	Ipsen : dataprivacy@ipsen.com