

**NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT**Direction de la Recherche Clinique
et de l'Innovation**Promoteurs :**
Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins
69229 LYON Cedex 02Association Française des Hémophiles
CPAM de Paris
75948 PARIS Cedex 19**Responsables scientifiques de l'étude :**
Stéphanie RINGENBACH
Filière MHEMO
Unité d'Hémostase Clinique
Hôpital Louis Pradel
Groupement Hospitalier Est
59 Boulevard Pinel
69677 BRON Cedex
Tél : 04 72 11 88 20M. Nicolas GIRAUD
Association Française des Hémophiles
CPAM de Paris
75948 PARIS Cedex 19
Tél : 01 45 67 77 67

Madame, Monsieur,

Votre médecin/ l'infirmier.e qui vous suit vous propose de participer à une étude.

Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L 1122-1.

Merci de prendre le temps de lire attentivement les informations qui suivent. Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette étude à qui vous le souhaitez (médecin, association, etc...).

La présente note d'information vous est remise pour que vous puissiez bénéficier de l'ensemble des informations. Votre participation à l'étude est entièrement libre et volontaire. Elle est également strictement anonyme.

1. Objectif de l'étude

Nous organisons une enquête sur l'utilisation dans la vie de tous les jours, du nouveau carnet de suivi par les patients ou parents de patients vivant avec une maladie hémorragique rare. Nous vous sollicitons pour participer à cette enquête. Nous vous présentons ici les modalités de celle-ci afin que vous puissiez prendre une décision de façon éclairée en ayant toute la connaissance suffisante pour décider d'y participer ou non. Cette enquête est menée sous la responsabilité de la Filière de Santé Maladies Hémorragiques Constitutionnelles (MHEMO) et l'Association française des hémophiles (AFH).

Le but de l'enquête : Il s'agit de vérifier que l'utilisation de ce carnet de santé et de ses nouvelles rubriques est facile, que les informations qui y figurent sont claires, et qu'il facilite votre autonomie dans la gestion de votre maladie au quotidien et votre suivi par les professionnels de santé.

Vos retours nous permettront d'améliorer ce carnet.

Le déroulement de l'enquête : concrètement, l'enquête comporte 2 étapes

- L'utilisation du nouveau carnet dans votre vie quotidienne.
- L'accès libre au questionnaire d'évaluation de ce nouveau carnet de suivi. Vous pourrez le renseigner en 15 à 20 minutes, par internet ou sur un format papier et ce **avant le 30 avril 2022**.

Votre médecin ou infirmier.e est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires.

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre médecin ou l'infirmier.e qui vous suit.

3. Confidentialité et protection des données

Le questionnaire recueilli est anonyme. De même, il n'y aura aucun accès à votre dossier médical dans le cadre de cette étude. Les données anonymes se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par les Promoteurs. Toutes les personnes participant à la réalisation de l'étude ou à l'analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel. Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité ne pourra apparaître d'aucune façon.

4. Exercer vos droits

Les données recueillies pour cette étude le seront de façon strictement anonyme, il ne sera pas possible de les rattacher à votre identité. Il n'y aura donc pas de possibilité d'appliquer un droit d'accès, de vérification, de correction, de limitation, d'effacement ou d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant.

La base de données de l'étude rendue totalement anonyme pourra être transmise à d'autres chercheurs qui travailleraient sur le même sujet.

5. Aspects éthiques et réglementaires

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

À l'issue de l'étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du Responsable scientifique de l'étude.

6. Contact

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes résultant de votre participation à cette étude, vous pouvez à tout moment contacter les Responsables scientifiques de l'étude, dont les coordonnées figurent au début de cette note d'information.

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l'étude.

Cette notice d'information est remise et conservée par le participant.