

## NOTE D'INFORMATION

*A remettre aux ayants droit des patients décédés répondants aux critères de participation de l'étude*

Madame, Monsieur,

Le docteur ..... participe à une étude sous l'égide de la CoMETH (Coordination Médicale pour l'Etude et le Traitement des Maladies Hémorragiques constitutionnelles – [www.cometh.net](http://www.cometh.net)) intitulée APACHE (cAnCer de la ProstAte Chez les HémophilEs), qui a pour objectif principal de décrire les pratiques de diagnostic et de prise en charge du cancer de la prostate chez les patients hémophiles, afin d'améliorer la gestion médico-chirurgicale de cette pathologie.

Cette étude est réalisée dans les centres spécialisés de l'hémophilie, en France, en Belgique et en Suisse, et concerne environ 80 patients, vivants ou décédés.

Monsieur ..... membre de votre famille, est malheureusement décédé.

Cette étude est menée de façon rétrospective, par collecte de données dans les dossiers médicaux des patients. Elle ne représente aucune contrainte pour vous, et ne nécessite aucun contact de quelque nature que ce soit de votre part auprès du médecin qui était en charge du suivi de Monsieur .....

Les données collectées dans le cadre de l'étude sont recueillies dans un cahier d'observation au format papier. Les données suivantes sont recueillies : caractéristiques sociodémographiques de la personne (mois et année de naissance, poids, taille, type d'hémophilie et pathologies associées), données relatives à la suspicion voire au diagnostic et à la prise en charge du cancer de la prostate survenu, ainsi que des données relatives aux éventuelles complications liées à ces actes et à l'évolution du cancer. Ces données seront collectées par le médecin à l'aide du dossier médical dont il dispose et sur les données qu'il contient depuis le 01/01/2005.

Cette étude, a reçu l'avis favorable du Comité de Protection de Personnes (CPP) EST I de Dijon en date du 11 avril 2017.

L'article L1121-14 modifié par Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 1 (V) stipule que « *Aucune recherche ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille. Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente. Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.* »

**Nous sollicitons aujourd'hui votre accord pour le recueil des données de Monsieur ..... Vous êtes libre de refuser la collecte de ces données.**

Cette étude est menée dans des conditions de nature à garantir une stricte confidentialité et le respect du secret médical. Vous pourrez obtenir toute information complémentaire auprès du docteur ..... Les informations recueillies sont strictement confidentielles. L'ensemble des données recueillies sera analysé par la société Nuklégus qui a été mandatée par la CoMETH, pour gérer l'étude. Aucun résultat ne sera présenté sous une forme permettant l'identification des personnes. Aucune donnée individuelle ne sera présentée.

Conformément à la loi 2004-801 « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée le 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à

caractère personnel, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification des données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées. Vous pouvez exercer à tout moment ces droits auprès de votre médecin.

En vous remerciant de votre attention et de votre compréhension.

Représentant du patient

« Je consens au recueil des données mentionnées dans le présent document. A ma connaissance, Monsieur ..... ne s'était pas opposé de son vivant au recueil de données le concernant »

Nom et prénom .....

Date : ...../..... /.....

Signature :

Tampon professionnel  
(Nom, prénom et coordonnées du médecin)