



**Déficits en FV et déficits combinés en FV+FVIII:
Caractéristiques chez les patientes en âge de procréer :
syndrome hémorragique et prise en charge pendant la
grossesse**

**Note communiquée et remise par le Docteur....., de l'Hôpital de
....., le**

Madame, Monsieur,

Le Docteur....., propose à vous ou votre enfant de participer à l'étude de recherche biomédicale intitulée « Déficits en FV et déficits combinés en FV+FVIII: Caractéristiques chez les patientes en âge de procréer : syndrome hémorragique et prise en charge pendant la grossesse » ou **Défi 58 Pro** dont le Centre Hospitalier du Mans est promoteur.

Avant de décider de l'éventuelle participation de vous-même ou de votre enfant, il est important que vous compreniez l'objectif de cette étude. Prenez bien le temps de lire soigneusement cette lettre et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin.

Vous, ou votre enfant, êtes porteuse d'un déficit en Facteur V ou d'un déficit combiné en facteurs V et VIII de la coagulation. Ces déficits appartiennent aux déficits hémorragiques rares en protéine de la coagulation et représentent des affections hémorragiques familiales dont la sévérité clinique varie en fonction du taux de facteur(s) et de l'anomalie génétique responsable. Vous, ou votre enfant, présentez une forme modérée ou sévère de ce type de déficit. La plupart des personnes qui présentent un tel déficit sont exposés au risque de survenue de saignements mais il est aujourd'hui encore difficile de prévoir le type et la fréquence de ces saignements.

Le but de l'étude Défi 58 Pro est de décrire la population de femme en âge de procréer atteinte d'un déficit en FV ou d'un déficit combiné et facteur V et VIII, résidant en France et suivi dans un des Centres de traitements des maladies hémorragiques constitutionnelles et d'étudier la prise en charge des grossesses et accouchement (traitement, évolution, complication).

Vous, ou votre enfant, n'aurez pas de bénéfice direct immédiat dans cette étude et votre participation, oui celle de votre enfant, ne vous/lui fait courir aucun risque particulier.

Votre participation, ou celle de votre enfant, à cette étude ne modifiera en rien le traitement et le suivi habituel. Il n'y aura ni visite, ni examen supplémentaires.

Cette participation se limitera à autoriser le recueil de données contenues dans le dossier

médical, à savoir, les circonstances de diagnostic, les antécédents familiaux connus ou non, les accidents hémorragiques graves depuis la naissance et les antécédents gynécologiques et leur prise en charge (grossesses, fausses couches, accouchement).

Ces informations seront recueillies sous la responsabilité du médecin qui vous suit ou qui suit votre enfant et de l'investigateur principal de la recherche.

Dans le cadre de cette étude, un traitement des données personnelles recueillies va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée.

A cette fin, les données médicales recueillies seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront anonymisées et identifiées par un N° de code. Elles pourront également, dans des conditions assurant leur complète confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 (art. 39), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. 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 recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Après en avoir discuté et avoir obtenu réponse à toutes vos questions, vous acceptez librement et volontairement que vous-même ou votre enfant participe à la recherche décrite ci-dessus.

Vous pouvez également à tout moment vous opposer au traitement des données vous concernant ou votre enfant sans que ceci modifie en quoique ce soit son suivi ultérieur.

Le Docteur qui vous a remis cette note d'information, joignable par téléphone au est à votre disposition pour vous préciser les informations ci-dessus et répondre à toute autre question que vous vous posez à propos de cette étude.

Si vous le souhaitez, à son terme, vous serez informé par l'investigateur qui vous a remis cette note des résultats globaux de cette recherche.