

Etude PHAREO

Information individuelle du patient majeur

☞ A remettre au patient majeur ou à son aidant lors de l'inclusion dans l'étude

Madame, Monsieur,

Votre pharmacien vous informe du déroulement de l'étude PHAREO qui vise à évaluer la perception des personnes atteintes d'hémophilie et autre déficit de la coagulation vis-à-vis de l'accès au traitement prophylactique. Votre pharmacien conserve son entière liberté pour assurer votre prise en charge, votre traitement et votre suivi. Si vous acceptez de participer à cette étude, votre pharmacien vous remet un questionnaire de satisfaction papier à compléter ;

- Soit sur place à la pharmacie et à remettre à votre pharmacien,
- Soit à compléter à votre domicile et à retourner dans l'enveloppe préaffranchie.

Les informations analysées sont totalement anonymes et exclusivement destinées à des fins de recherche. Conformément au Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 ⁽¹⁾ dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée, vous disposez des droits suivants sur vos données personnelles collectées :

- Un droit d'accès aux données,
- Un droit de rectification des données erronées,
- Un droit d'effacement des données en cas de traitement illicite,
- Un droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement,
- Un droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par la RGPD (Article 21 du Règlement (UE) n° 2016/679 dit « RGPD »). Celui-ci empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant. Dans ce cas, soyez assuré(e) que cette décision n'aura aucune conséquence pénalisante, notamment sur la qualité de votre prise en charge.

Conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD ; Règlement 2016/679), les coordonnées de l'investigateur coordinateur et du responsable du traitement des données sont indiquées ci-après :

Investigateur coordinateur	Promoteur et responsable du traitement des données	Coordonnées du Délégué à la Protection des Données
Valérie Chamouard, Pharmacien PH valerie.chamouard@chu-lyon.fr Tel : 04.72.11.88.29	Dr Carlos EL Khoury RESeau Cardiologie Urgence (RESCUe) CH Lucien Hussenot, Montée du Dr Chapuis BP 217 38209 Vienne Tel : 04.37.02.10.59	M. Sébastien CLAUDE ASC2SI, 53 allée des coteaux du pinay 42700 Firminy Tel : 06 47 74 82 11 sebastien.claude@asc2si.fr

Etude PHAREO

Information individuelle du patient mineur

☞ **Information à remettre au titulaire de l'autorité parentale lors de la prise en charge du patient mineur**

Une note d'information sera également remise au patient mineur

Madame, Monsieur,

Votre pharmacien vous informe du déroulement de l'étude PHAREO qui vise à évaluer la perception des personnes atteintes d'hémophilie et autre déficit de la coagulation vis-à-vis de l'accès au traitement prophylactique. Votre pharmacien conserve son entière liberté pour assurer la prise en charge de votre enfant, son traitement et son suivi. Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, votre pharmacien vous remet un questionnaire de satisfaction papier à compléter ;

- Soit sur place à la pharmacie et à remettre à votre pharmacien,
- Soit à compléter à votre domicile et à retourner dans l'enveloppe préaffranchie.

Les informations analysées sont totalement anonymes et exclusivement destinées à des fins de recherche. Conformément au Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 ⁽¹⁾ dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée, vous disposez des droits suivants sur vos données personnelles collectées :

- Un droit d'accès aux données,
- Un droit de rectification des données erronées,
- Un droit d'effacement des données en cas de traitement illicite,
- Un droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement,
- Un droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par la RGPD (Article 21 du Règlement (UE) n° 2016/679 dit « RGPD »). Celui-ci empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant. Dans ce cas, soyez assuré(e) que cette décision n'aura aucune conséquence pénalisante, notamment sur la qualité de votre prise en charge.

Conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD ; Règlement 2016/679), les coordonnées de l'investigateur coordinateur et du responsable du traitement des données sont indiquées ci-après :

Investigateur coordinateur	Promoteur et responsable du traitement des données	Coordonnées du Délégué à la Protection des Données
Valérie Chamouard, Pharmacien PH valerie.chamouard@chu-lyon.fr Tel : 04.72.11.88.29	Dr Carlos EL Khoury RESeau Cardiologie Urgence (RESCUe) CH Lucien Hussen, Montée du Dr Chapuis BP 217 38209 Vienne Tel : 04.37.02.10.59	M. Sébastien CLAUDE ASC2SI, 53 allée des coteaux du pinay 42700 Firminy Tel : 06 47 74 82 11 sebastien.claude@asc2si.fr

Etude PHAREO

Information individuelle du patient mineur < 12 ans

↪ Information à remettre au patient mineur

Une note d'information sera également remise au titulaire de l'autorité parentale

Bonjour,



Tu viens chercher ton traitement à la pharmacie avec tes parents ou un proche.

Le pharmacien te propose de participer à une étude pour permettre à toutes les personnes comme toi d'améliorer leur vie de tous les jours.



Dans cette étude on va regarder comment tes parents ou tes proches s'organisent pour venir chercher ton traitement, combien de temps ils mettent pour venir à la pharmacie et s'ils aimeraient améliorer la vie de tous les jours.



On proposera aussi cette étude à d'autres enfants qui sont comme toi et qui viennent à la pharmacie.



Tu as le droit de dire oui ou de dire non, c'est comme tu veux !

Tu peux même changer d'avis.

Le pharmacien a aussi expliqué tout ça à tes parents ou à la personne qui s'occupe de toi.

N'hésite pas à en parler avec eux ou au pharmacien, et à leur poser toutes les questions que tu veux.

Etude PHAREO

Information individuelle du patient mineur > 12 ans

↪ Information à remettre au patient mineur

Une note d'information sera également remise au titulaire de l'autorité parentale

Bonjour,

Tes parents ou tes proches viennent à la pharmacie pour retirer ton médicament.

Le pharmacien te propose de participer à une étude qui s'appelle PHAREO.

Cette étude va permettre à des personnes atteintes de la même maladie que toi d'améliorer l'accès aux médicaments.

Dans cette étude PHAREO, on va regarder comment tes parents ou tes proches s'organisent pour retirer ton médicament, combien de temps ils mettent pour venir et s'ils souhaitent qu'on leur propose une meilleure organisation. Toutes les personnes de la région Auvergne-Rhône-Alpes qui ont la même maladie que toi participent à cette étude si elles sont d'accord.

Le pharmacien donne ton médicament à tes parents ou tes proches comme d'habitude, et donne en même temps un papier à remplir avec des questions.

Tu as le droit de ne pas être d'accord que le pharmacien qui te donne ton traitement pour participer à cette étude, des informations qui te concernent. Tu peux aussi changer d'avis n'importe quand et le dire au pharmacien.

Le pharmacien a aussi expliqué tout ça à tes parents ou à la personne qui s'occupe de toi. Elle a le droit de ne pas vouloir que tu participes à cette étude. Dans tous les cas le pharmacien ne changera pas sa façon de te donner le médicament.

Tu peux poser toutes tes questions au pharmacien qui te donne ton médicament.

Voici le nom et numéro du pharmacien qui dirige cette étude.

Pharmacien qui dirige l'étude	Responsable des informations	Protecteur des données
Valérie Chamouard, Pharmacien PH valerie.chamouard@chu-lyon.fr Tel : 04.72.11.88.29	Dr Carlos EL Khoury RESeau Cardiologie Urgence (RESCUe) CH Lucien Hussenot, Montée du Dr Chapuis BP 217 38209 Vienne Tel : 04.37.02.10.59	M. Sébastien CLAUDE ASC2SI, 53 allée des coteaux du pinay 42700 Firminy Tel : 06 47 74 82 11 sebastien.claude@asc2si.fr