



Titre complet de recherche :

Evaluation du devenir des enfants atteints de mucoviscidose et nés dans un contexte d'iléus méconial
ILEMUCO

Recherche impliquant des mineurs

NOTE D'INFORMATION

destinée aux titulaires de l'exercice de l'autorité parentale

Madame, Monsieur,

Le Professeur Véronique HOUDOUIN, exerçant à l'hôpital Robert-Debré (Paris), vous propose d'utiliser les données de votre enfant collectées dans le cadre du Registre Français de la Mucoviscidose, pour le projet de recherche intitulée « Evaluation du devenir des enfants atteints de mucoviscidose et nés dans un contexte d'iléus méconial »

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; discutez avec vos proches et posez toutes vos questions à votre médecin de CRCM.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous vous opposez ou pas à l'utilisation secondaire des données de santé de votre enfant pour cette recherche dont l'objectif est précisé ci-dessous.

Vous êtes libre d'exercer votre droit d'opposition. L'exercice de ce droit n'aura aucune incidence sur la prise en charge de votre enfant au sein de votre CRCM.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de la prise en charge habituelle de votre enfant. L'iléus méconial, défini par l'absence d'élimination du méconium dans les 48 premières heures de vie, correspond à une occlusion chez l'enfant nouveau-né. Elle touche 10 à 20% des enfants atteints de mucoviscidose et leur devenir n'est pas bien décrit dans la littérature médicale. Nous souhaitons évaluer le devenir, notamment respiratoire, des enfants nés avec un iléus méconial en les comparant à des enfants atteints de mucoviscidose nés sans iléus méconial.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure tous les enfants présentant une mucoviscidose, nés entre 2003 et 2018, dans les différents CRCM français, grâce aux données du Registre Français de la Mucoviscidose. Les enfants nés dans un contexte d'iléus méconial seront comparés aux enfants atteints de mucoviscidose nés sans iléus méconial, renseignés dans le registre.

Seules les données du registre français de la mucoviscidose seront utilisées, aucun examen supplémentaire ne vous sera demandé.

2) Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre enfant ?

Votre enfant n'aura pas de bénéfice direct de sa participation à l'étude. Néanmoins, sa participation permettra de contribuer à améliorer les connaissances médicales dans le devenir des enfants atteints de mucoviscidose et nés dans un contexte d'iléus méconial. Sa participation peut contribuer à améliorer la prise en charge future des patients atteints de la même pathologie.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 18 mois. Les données concernant votre enfant seront recueillies sur la période de la naissance au 31 décembre 2023.

4) comment vont être rendues accessibles les données recueillies pour la recherche ?

Si vous ne vous y opposez pas, Vaincre la Mucoviscidose donnera accès de manière sécurisée aux données pseudonymisées, pertinentes de votre enfant, collectées par le Registre Français de la Mucoviscidose, afin de permettre à l'équipe du Professeur HOUDOUIN de l'hôpital Robert Debré, investigateur de l'étude, de réaliser cette recherche.

5) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'association vaincre la Mucoviscidose, responsable de traitement, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Elle est autorisée par la gouvernance de l'EDS dédié à la mucoviscidose, sur avis de son Comité d'Ethique et Scientifique.

6) Quels sont les droits de votre enfant ?

INFORMATIONS SUR LES DROITS DE VOTRE ENFANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

1. Comment les données personnelles de votre enfant seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

L'Association Vaincre la mucoviscidose est responsable de traitement de cette étude et l'équipe du Professeur Véronique HOUDOUIN, est qualifiée de sous-traitant.

L'Association est reconnue d'utilité publique, enregistrée au répertoire SIRENE sous le numéro 784 287 583 et dont le siège est situé 181 rue de Tolbiac 75013 Paris, téléphone : 01 40 78 91 91, représentée par son Directeur Général, M. Thierry NOUVEL. Elle est qualifiée de responsable du traitement selon la réglementation sur la protection des données à caractère personnel et tout particulièrement du Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel (Règlement UE 2016/679) ci-après RGPD et la loi Informatique et Liberté (loi n°07-78 modifiée).

2. Quelles sont les finalités du traitement des données de votre enfant et sa base juridique ?

Les finalités de ce traitement ont été précisées dans le protocole de la manière suivante :

Objectif principal :

L'objectif principal de l'étude est de comparer la sévérité respiratoire des patients atteints de mucoviscidose dans le groupe IM vs groupe sans IM mesurée sur le VEMS à 6 ans

Objectifs secondaires : Les objectifs secondaires sont de

1. Comparer la sévérité respiratoire des patients avec IM vs patients sans IM à 6 ans selon que la population a bénéficié d'un traitement médical ou d'un traitement chirurgical (mesurée sur le VEMS, la CVF, VEMS/CVF)
2. Comparer la sévérité respiratoire des patients avec IM vs sans IM, évaluée sur le VEMS, la CVF, le VEMS/CVF à différents âges de la vie (tous les ans de 6 ans à 18 ans et > 18 ans)
3. Comparer le risque de survenue d'infection précoce à *Pseudomonas aeruginosa* et à d'autres germes pathogènes dans le groupe IM vs sans IM
4. Comparer le risque de survenue d'infection précoce à *Pseudomonas aeruginosa* et à d'autres germes pathogènes dans le groupe IM selon le traitement initial
5. Comparer la sévérité de l'état nutritionnel (par l'indice de masse corporelle, l'existence de support nutritionnel) dans le groupe IM vs sans IM, à différents âges de la vie (de 1an à 18 ans et > 18 ans)
6. Comparer la sévérité de l'état nutritionnel (par l'indice de masse corporelle, l'existence de support nutritionnel) dans le groupe IM selon le traitement initial, à différents âges de la vie (de 1an à 18 ans et > 18 ans)
7. Comparer le nombre de cures antibiotiques intra-veineuse dans le groupe IM vs non IM
8. Comparer la fréquence de survenue d'une atteinte hépatique dans le groupe IM vs non IM.

Le traitement des données personnelles de votre enfant est fondé sur la mission d'intérêt public (Art 6.1.e) et en lien avec l'article 9.2.i) du RGPD).

Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment l'exercice du droit d'opposition.

3. Comment la confidentialité des données sera-t-elle assurée ?

Les données personnelles de votre enfant seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). VLM n'a pas accès aux données d'identification, mais à des données codées. Seul votre médecin conserve la liste de correspondance entre le code et le nom de votre enfant. L'équipe du Professeur HOUDOUIN aura accès à des données codées et ne pourra pas connaître le nom de votre enfant.

4. Qui aura accès aux données dans le cadre du Registre

Seule les personnes en charge du projet et dûment habilitées par l'Investigateur principal auront accès aux données pseudonymisées, elles sont tenues au secret professionnel.

5. Quels sont les droits sur les données de votre enfant collectées dans le cadre de cette étude ?

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données de votre enfant dans cette recherche sans justification. Cette opposition sera sans conséquence sur la suite de son traitement, sur la relation avec son médecin et sur la qualité de sa prise en charge médicale.

Votre enfant dispose également d'un droit d'accès à ses données.

6. Comment exercer les droits de votre enfant ?

Vous pouvez exercer le droit d'accès à tout moment et sans avoir à vous justifier.

L'Association Vaincre la mucoviscidose n'ayant pas accès à son identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à votre médecin du CRCM.

*Pour exercer son droit d'opposition vous devez remplir le formulaire « Exercice du droit d'opposition d'utiliser mes données pour la recherche **Evaluation du devenir des enfants atteints de mucoviscidose et nés dans un contexte d'iléus méconial** » et le remettre à votre médecin du CRCM.*

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer son droit auprès du délégué à la protection des données de l'Association Vaincre la mucoviscidose qui à l'adresse suivante : vosdonneesdesante@vaincrelamuco.org ou par courrier postal : Le Délégué à la protection des données, Association Vaincre la Mucoviscidose, 181 Rue de Tolbiac 75013 PARIS, qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin de son CRCM.

Dans ce cas, votre identité (prénom, nom et CRCM d'appartenance) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de l'Association. En cas de doute raisonnable sur l'identité de l'auteur de la demande d'exercice des droits, le DPO vous invitera à lui communiquer une copie de votre pièce d'identité (carte nationale d'identité ou passeport). Ces documents seront immédiatement détruits après vérification de votre identité.

7. Droit de réclamation auprès de la CNIL

Si vous n'êtes pas satisfait des conditions de traitement des données à caractère personnel de votre enfant, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL, 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

Exercice du droit d'opposition à l'utilisation de données de santé Pour l'étude « Evaluation du devenir des enfants atteints de mucoviscidose et nés dans un contexte d'iléus méconial »								
<p> Nom Prénom Date de Naissance Sexe : Lieu de Naissance </p> <p> <input type="checkbox"/> Je reconnais avoir été informé(e) sur la réutilisation des données de santé de mon enfant dans le cadre de l'étude intitulée « Evaluation du devenir des enfants atteints de mucoviscidose et nés dans un contexte d'iléus méconial » </p> <p> <input type="checkbox"/> Je m'oppose à l'utilisation des données de santé de mon enfant pour cette étude </p> <p> Cette opposition n'influencera en rien la qualité des soins qui seront prodigués à mon enfant pour lequel j'agis comme représentant légal. </p> <p> <u>A remplir par le médecin</u> Fait par (médecin) : le </p> <p> Identification recherche du patient : </p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%; padding: 5px;"> Signature de la mère titulaire de l'autorité parentale du patient </th> <th style="width: 33%; padding: 5px;"> Signature du père titulaire de l'autorité parentale du patient </th> <th style="width: 33%; padding: 5px;"> Signature du médecin responsable du CRCM </th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 50px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p> Document réalisé en 3 exemplaires Un exemplaire doit être conservé par l'investigateur pendant 5 ans Les deux autres doivent être remis aux personnes titulaires de l'autorité parentale </p>			Signature de la mère titulaire de l'autorité parentale du patient	Signature du père titulaire de l'autorité parentale du patient	Signature du médecin responsable du CRCM			
Signature de la mère titulaire de l'autorité parentale du patient	Signature du père titulaire de l'autorité parentale du patient	Signature du médecin responsable du CRCM						