



Titre complet de recherche :

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

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Professeur Véronique HOUDOUIN, exerçant à l'hôpital Robert-Debré (Paris), vous propose d'utiliser vos données 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 de vos données de santé 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 votre prise en charge de 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.

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 votre participation ?

Vous n'aurez pas de bénéfice direct lié à la participation à l'étude. Néanmoins, votre 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. Votre 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. Vos données 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 à vos données pseudonymisées, 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 vos droits ?

INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

1. Comment vos données personnelles 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 vos données 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 de vos données personnelles 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 vos droits et libertés, notamment l'exercice de votre droit d'opposition.

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

Vos données personnelles 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 à vos données d'identification, mais à des données codées. Seul votre médecin conserve la liste de correspondance entre le code et votre nom. L'équipe du Professeur HOUDOUIN aura accès à des données codées et ne pourra pas connaître votre nom.

4. Qui aura accès à vos données dans le cadre du Registre

Seules 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 vos droits sur vos données collectées dans le cadre de cette étude ?

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

Vous disposez également d'un droit d'accès à vos données.

6. Comment exercer vos droits ?

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 votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à votre médecin du CRCM.

*Pour exercer votre 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 vos droits 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 de vos données à caractère personnel, 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</p> <p>Prénom</p> <p>Date de Naissance</p> <p>Sexe :</p> <p>Lieu de Naissance</p> <p><input type="checkbox"/> Je reconnais avoir été informé(e) sur la réutilisation de mes données de santé 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 de mes données de santé pour cette étude</p> <p>Cette opposition n'influencera en rien la qualité des soins qui me seront prodigués.</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: 50%; padding: 5px;">Signature du patient</th><th style="width: 50%; padding: 5px;">Signature du médecin responsable du CRCM</th></tr></thead><tbody><tr><td style="height: 50px;"></td><td style="height: 50px;"></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 au patient</p>		Signature du patient	Signature du médecin responsable du CRCM		
Signature du patient	Signature du médecin responsable du CRCM				