

	Protection des données	Codification :	RGPD\INFO
	Enregistrement des données de l'étude MUCovid dans le Registre français de la mucoviscidose	Version :	1.2
		Date :	10/02/2022
		Auteur :	LM & HC
	Mention d'information des mineurs	Page :	1/2

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous avez accepté que votre enfant participe à l'étude de cohorte intitulée **MUCovid** et nous vous en remercions.

Les données vous concernant collectées dans le cadre de cette étude MUCovid seront transmises à Vaincre la Mucoviscidose afin d'être enregistrées dans le Registre français de la Mucoviscidose.

Ce document a pour objet de vous informer sur les conditions d'enregistrement des données de votre enfant ainsi que sur vos droits.

1. Quels sont les objectifs du Registre français de la mucoviscidose et de cette étude MUCovid ?

Le Registre français de la mucoviscidose réunit des données médicales et sociales sur les patients atteints de mucoviscidose ayant une forme classique ou atypique, en France. Elles sont indispensables pour étudier la fréquence de la maladie et son évolution dans le temps. Elles permettent de mesurer les progrès réalisés dans la lutte contre la mucoviscidose, d'améliorer les connaissances sur l'état de santé de la population et d'évaluer la qualité de prise en charge diagnostique et thérapeutique.

Le but de cette étude est d'évaluer l'expression clinique de l'infection à coronavirus (Covid-19) et des facteurs favorisant la survenue de formes sévères chez les patients français atteints de mucoviscidose au cours de l'épidémie.

La participation de votre enfant à cette étude consiste à accepter que les données démographiques et médico-sociales le concernant (son état clinique, les résultats d'examens, son traitement ...) soient recueillies par votre médecin dans le Registre.

2. Qui est le responsable du traitement ?

Le responsable du traitement de données caractère personnel constitué par le Registre et cette étude est Vaincre la Mucoviscidose, association 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.

3. Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde Vaincre la Mucoviscidose pour pouvoir traiter les données de votre enfant ?

Le traitement des données de votre enfant est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investie Vaincre la Mucoviscidose en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ; le traitement des données de santé ou des données sensibles est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD). Le Registre français de la mucoviscidose bénéficie d'une autorisation de la CNIL délivrée le 9 mars 2007 après avis favorable du CCTIRS.

4. Quelles sont les catégories de données à caractère personnel traitées dans cette étude ?

Dans le cadre du Registre et de cette étude, des données pseudonymisées sont collectées dans le seul but du contrôle qualité. Pour cette étude particulière MUCovid, seront renseignées les données en lien avec une infection suspectée ou prouvée à coronavirus (SARS-CoV-2). Aucune visite ni aucun examen supplémentaire n'aura lieu dans le cadre de cette étude, car il s'agit d'un simple recueil des données par rapport à la prise en charge habituelle de votre enfant.

VAINCRE LA MUCOVISCIDOSE	Protection des données	Codification :	RGPD\INFO
	Enregistrement des données de l'étude MUCovid dans le Registre français de la mucoviscidose	Version :	1.2
		Date :	10/02/2022
		Auteur :	LM & HC
	Mention d'information des mineurs	Page :	1/2

5. Quelles sont les personnes qui auront accès à vos données ?

Les données de votre enfant collectées dans le cadre de cette étude MUCovid ne seront accessibles qu'aux collaborateurs de Vaincre la Mucoviscidose en charge de la gestion du Registre français de la mucoviscidose, et, de manière anonymisée, à l'investigateur principal de l'étude et au registre européen de la mucoviscidose. Ces personnes sont tenues au secret professionnel.

6. Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche ?

S'il s'avère que les données de votre enfant puissent être utiles à des projets d'études ou de recherches menées par Vaincre la Mucoviscidose ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine de la lutte contre la mucoviscidose, vous en serez préalablement informé par Vaincre la Mucoviscidose ou par l'équipe scientifique concernée afin de vous permettre de vous y opposer si vous le souhaitez. Votre consentement vous sera demandé lorsque la loi le requiert. Les données de votre enfant ne seront pas transférées en dehors de l'Union européenne.

7. Quels sont vos droits en matière de protection des données ?

Vous disposez des droits suivants sur les données qui concernent votre enfant: le droit de demander des informations sur leur traitement et en demander copie (droit accès) ; le droit d'en demander la rectification si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement des données de votre enfant; le droit d'organiser le sort des données post-mortem ; le droit de vous opposer tout moment à leur traitement. Le droit à l'effacement s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez l'effacement des données de votre enfant déjà collectées. Nous ne serons pas en mesure d'effacer les données de votre enfant si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez à tout moment retirer la participation de votre enfant, sans que cela ne modifie en aucune façon la prise en charge médicale réalisée par son médecin.

Si vous souhaitez exercer vos droits ci-dessus sur les données de votre enfant à caractère personnel, nous vous invitons à en faire la demande par écrit accompagnée d'une copie de votre pièce d'identité (carte nationale d'identité ou passeport) au délégué à la protection des données de Vaincre la Mucoviscidose, par courrier postal à l'adresse : 181 rue de Tolbiac 75013 Paris, ou par courrier électronique : protectiondonnees@vaincrelamuco.org. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place. Vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 –www.http://www.cnil.fr

Nom du médecin :

Date et signature du médecin :