

Acronyme	REPI
Titre de l'étude	Réinfection à SARS-CoV-2 et risques de Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) : Une étude cas-contrôle (The REPI Study)
Nom du responsable du traitement des données/ Promoteur	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique du Val de Marne) 31 rue Le Corbusier, 94000 Créteil
N°ID-RCB	2023-A00031-44
Nom de l'investigateur Coordinateur	Dr Corinne Levy
Structure en charge de la protection des données	Life Avocats M. Thomas Roche 3 Place de la Bourse, 69002 LYON Tel : 04 82 54 55 70 dpo@activ-france.fr

Madame, Monsieur,

Le Docteur (nom, prénom) vous informe d'une recherche sur le Coronavirus ou COVID 19.

Lorsque vous aurez lu cette lettre d'information et obtenu les réponses aux questions que vous poserez au médecin, vous serez libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à cette étude.

Quel est le but de cette recherche ?

Votre enfant a présenté dans les mois précédents une infection à SARS-CoV-2 ou l'une de ses complications (le MIS-C : multisystem inflammatory syndrome in children).

Le MIS-C (Multisystem inflammatory syndrome in children) est une maladie qui apparaît généralement entre 2 et 6 semaines après une infection à SARS-CoV-2. Ce syndrome est une des complications les plus sévères de l'infection à SARS-CoV-2. Les mécanismes entraînant cette complication restent méconnus à ce jour.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la différence de risque de survenue d'un MIS-C entre une première infection à SARS-CoV-2 et une réinfection à SARS-CoV-2.

Déroulement de la recherche

Lors d'un appel téléphonique, le médecin vous expliquera l'objectif de l'étude. Si vous ne vous opposez pas à la participation de votre enfant, il vous posera quelques questions concernant les antécédents infectieux SARS-CoV-2 de votre enfant et de votre entourage.

Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans le cadre de cette recherche.

Quels sont les bénéfices de cette recherche ?

Les bénéfices attendus de cette recherche sont des bénéfices collectifs permettant d'améliorer les connaissances scientifiques quant au virus du COVID-19.

Quels sont les risques de cette recherche ?

Il n'y a aucun risque à participer à cette recherche.

Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche non interventionnelle à laquelle ACTIV (le promoteur) propose à votre enfant de participer, un traitement informatique de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est également ACTIV, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est légalement investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.i du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Toutes les données collectées via le dossier médical (papier ou électronique) de votre enfant, ou encore lors de l'entretien téléphonique avec votre médecin, utilisées à des fins de cette recherche seront pseudonymisées c'est-à-dire rendues non identifiantes avant d'être transmises au responsable de cette recherche (ACTIV). Les données concernées sont : les données démographiques de votre enfant, ses comorbidités, ses antécédents vaccinaux et d'infections à SARS-CoV-2 ainsi que ceux de son entourage. Le nom de votre enfant n'apparaîtra pas. Votre enfant sera identifié uniquement par un code à plusieurs chiffres. Seul le médecin en charge de votre enfant sera en mesure de faire le lien entre les informations collectées et l'identité de votre enfant. Les données de votre enfant ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de cette recherche, et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité de votre médecin.

Les données de votre enfant seront conservées en base active pendant la durée de la recherche et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée maximum de 20 ans.

Au terme de la durée réglementaire d'archivage, ACTIV procédera à leur destruction.

Les données de votre enfant ne feront l'objet d'aucun transfert en dehors de l'Union Européenne.

Les données de votre enfant pourront également être réutilisées à des fins d'autres recherche ou des analyses complémentaires à la présente recherche, en rapport avec sa pathologie. Vous ou votre enfant devenu majeur pourrez à tout moment en consulter la liste sur le lien suivant afin d'exercer vos droits d'opposition : <https://www.activ-france.com/fr/rgpd>.

Comment cette recherche est-elle encadrée ?

ACTIV, le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) applicables aux recherches RIPH de type 3.

Cette méthodologie impose des contraintes strictes concernant les données recueillies, le traitement et l'analyse de ces données ainsi que la sécurité des données. Elle permet d'assurer la confidentialité des données de votre enfant à caractère personnel.

Selon la procédure indiquée dans la MR003, un contrôle qualité des données collectées peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le promoteur et indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité des résultats et du respect de la loi et de la réglementation en vigueur.

Le traitement des données de votre enfant sera mis en œuvre conformément au Règlement général sur la protection des données (UE 2016/679) et à la loi Informatique et Libertés modifiée.

Le responsable de la recherche a demandé l'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP Nord-Ouest IV), avis favorable obtenu le **10/05/2023**.

Quels sont vos droits ?

La participation de votre enfant à cette recherche est totalement volontaire. Votre acceptation ou votre refus ne modifiera en rien vos rapports avec l'équipe médicale qui continuera à vous proposer des soins adaptés à l'état de santé de votre enfant.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous pourrez à tout moment interrompre sa participation sans avoir à expliquer votre choix et la prise en charge médicale de votre enfant ne sera pas modifiée. De même, votre médecin gardera la possibilité d'interrompre la participation de votre enfant à l'étude s'il juge que c'est dans son intérêt. Les données recueillies dans le cadre de cette recherche, avant sa sortie de l'étude, continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Vous êtes libre de vous opposer à ce que les données de votre enfant soient utilisées aux fins de la présente recherche. Si vous ne souhaitez pas que les données de votre enfant soient utilisées à des fins de cette recherche, il suffit d'en informer le médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche ou le délégué à la protection des données du promoteur via l'adresse suivante : dpo@activ-france.fr.

Vous êtes également libre, au cours de la recherche, de changer d'avis et de décider de mettre fin à l'utilisation des données de votre enfant pour les besoins de la recherche. Votre décision de mettre fin à l'utilisation des données de votre enfant à des fins de recherche n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements de votre enfant que vous êtes en droit d'attendre.

Les données médicales de votre enfant relatives à cette recherche resteront chez ACTIV, Promoteur de la recherche. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

En cas de réutilisation des données personnelles de votre enfant dans le cadre d'autres projets de recherche, le promoteur vous en informera. Si vous le souhaitez, vous pourrez à tout moment vous opposer à la réutilisation des données de votre enfant en utilisant l'adresse suivante : dpo@activ-france.fr.

Vous pourrez à tout moment consulter la liste des éventuels projets sur le lien suivant : <https://www.activ-france.com/fr/rgpd>.

Conformément aux dispositions de la CNIL (règlement européen n°2016/679 sur la protection des données personnelles dit « RGPD » et Loi n° 78-17 modifiée, dite « Loi Informatique et Libertés »), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation relatif au traitement des données personnelles de votre enfant. Ces droits s'exercent directement auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche ou auprès du délégué à la protection des données du promoteur : dpo@activ-france.fr.

Vous disposez également du droit de demander l'effacement des données de votre enfant si vous vous opposez à la poursuite de l'utilisation de ses données jusqu'au terme de la recherche. Cependant, nous vous informons que les données de votre enfant collectées préalablement à cette décision ne seront pas supprimées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés si vous considérez que le traitement de données opéré constitue une violation des données personnelles de votre enfant via le site : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou par courrier postal à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07. Ou encore par téléphone : 01 53 73 22 22.

Si vous souhaitez exercer l'un quelconque de ces droits relatifs aux données de votre enfant, il suffit d'en informer à tout moment le médecin qui suit votre enfant ou le délégué à la protection des données du promoteur via l'adresse suivante : dpo@activ-france.fr.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant la santé de votre enfant ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui suit votre enfant. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette étude, conformément à l'article L1122-1 du code de la santé publique, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude sous la forme de publication (référence PubMed sur le site : <https://www.activ-france.com>).

Dr.....

Médecin Investigateur de l'étude REPI

Adresse Postale :

.....

@ :

Signature :