

<b>Acronyme</b>	CAPRICE
<b>Titre de l'étude</b>	Observatoire des infections bactériennes sévères communautaires pédiatriques
<b>Nom du responsable du traitement des données/ Promoteur</b>	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne) 31 rue Le Corbusier, 94000 Créteil
<b>Délégué à la protection des données</b>	dpo@activ-france.fr
<b>Médecin coordonnateur de l'étude :</b>	Dr Michael Levy CHU Robert Debré, Paris

Madame, Monsieur,

Le médecin qui suit/a suivi votre enfant vous propose qu'il participe à une recherche initiée par ACTIV et le GFRUP (Groupe Francophone de Réanimation et d'Urgences Pédiatrique).

Sa participation à cette recherche est libre. Vous ou votre enfant pouvez refuser d'y participer.

Afin d'éclairer votre décision, les informations suivantes vous sont données. Lisez-les attentivement et n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent importantes pour bien comprendre cette recherche.

Quel est le but de cette recherche ?

Votre enfant est/a été hospitalisé pour une infection bactérienne sévère (IBS) non acquise à l'hôpital. Les IBS représentent un fléau mondial. Toutefois, l'épidémiologie de ce type d'infection est variable au cours du temps. Il est donc indispensable de les surveiller pour mieux les prévenir. Actuellement, en France, il n'existe aucune surveillance à ce sujet.

L'étude CAPRICE a pour objectif principal d'évaluer le nombre de cas et de décrire les caractéristiques cliniques, biologiques et microbiologiques des cas d'infections invasives bactériennes sévères communautaires hospitalisés en réanimation pédiatrique ainsi que de décrire leur prise en charge.

L'hôpital ..... et notamment le service de réanimation pédiatrique dans lequel votre enfant est/a été hospitalisé y participe. C'est pourquoi, nous sollicitons votre aide en nous autorisant à utiliser les données médicales de votre enfant de façon non nominative concernant son hospitalisation actuelle. Il s'agit de : Données démographiques (première lettre du nom et prénom, date de naissance, sexe), date d'admission, date de début du premier symptôme, statut vaccinal, antécédents médicaux, foyer infectieux, choc septique, résultats microbiologie (germe identifié, bactérie multirésistante), site d'isolement, co-infection virale, prise en charge médicale durant l'hospitalisation (traitement, chirurgie), date de fin d'hospitalisation, évolution à court terme. Les données colligées sont des données habituelles dans la prise en charge de ce type de pathologies infectieuses.

Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans le cadre de cette recherche. Cette recherche n'aura donc aucune conséquence sur les soins que reçoit votre enfant et n'entraînera aucun frais supplémentaire. Par ailleurs, aucune contrepartie ne vous sera octroyée pour la participation de votre enfant à cette recherche.

Au cours des soins habituels qui seront prodigués à votre enfant, les médecins seront amenés, pour assurer son diagnostic et sa prise en charge, à pratiquer différents types de prélèvements par exemple de sang, de cellules ou de tissus. Ces prélèvements ou une partie d'entre eux seront conservés et congelés par les laboratoires de l'hôpital, et pourront dans un second temps être analysés aux Centre Nationaux de Référence (CNRs) des différentes bactéries.

De plus, les prélèvements réalisés à votre enfant au cours de sa prise en charge hospitalière sont susceptibles d'être réutilisés pour de nouvelles analyses à des fins de recherche. C'est pourquoi les échantillons prélevés dans le cadre du soin sont conservés à long terme. Aucune analyse génétique identifiante ne sera réalisée sans un consentement spécifique.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus de cette recherche sont des bénéfices collectifs permettant d'améliorer les connaissances scientifiques et ainsi améliorer la prise en charge de ce type d'infection.

Quels sont les risques et contraintes associés à cette recherche ?

Cette recherche ne comporte aucun risque ni contrainte pour vous ou votre enfant, s'agissant d'un simple recueil de données de santé collectées dans le cadre du soin courant.

Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Comme indiqué précédemment, les informations issues du dossier médical de votre enfant (dossier papier ou électronique), utilisées à des fins de cette recherche seront pseudonymisées. C'est-à-dire, votre enfant sera identifié au moyen d'un identifiant numérique, seul le médecin en charge de ses soins sera en mesure de faire le lien entre les informations collectées et son identité. Les données de votre enfant ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par les personnes dûment mandatées par le promoteur de cette recherche, et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité de votre médecin.

Pour permettre d'analyser les résultats de la recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (UE 2016/679) et à la Loi Informatique et Libertés modifiée.

ACTIV, Promoteur de cette recherche est aussi le responsable du traitement des données.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 66 de la loi informatique et libertés (LIL) à savoir le caractère d'intérêt public de cette recherche. De plus, au titre de l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données à caractère personnel, incluant des données de santé notamment pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 9.2.i) et à des fins de recherche scientifique (article 9.2.j.).

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

Conformément à l'article 2.6 de la MR004 dont dépend cette recherche, les données collectées seront conservées jusqu'à 2 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 sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, ACTIV procédera à leur destruction.

Ces données ne feront l'objet d'aucun transfert hors Union Européenne.

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 n'impliquant pas la personne en adhérant à la méthodologie de référence MR004.

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. Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité d'Évaluation d'Éthique de Créteil pour cette recherche **le 22/12/2023**.

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. Votre décision de mettre fin à l'utilisation des données de votre enfant à des fins de cette recherche n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements de votre enfant que vous êtes en droit d'attendre.

Comme indiqué précédemment, les données de votre enfant sont susceptibles d'être réutilisées 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 contactant le médecin qui suit votre enfant ou en second recours le délégué à la protection des données du promoteur via l'adresse suivante : [dpo@activ-france.fr](mailto:dpo@activ-france.fr).

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 en second recours auprès du délégué à la protection des données du promoteur à partir de l'adresse suivante : [dpo@activ-france.fr](mailto: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 par téléphone : 01 53 73 22 22.

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>).

**A COMPLETER ET RENVOYER AU MÉDECIN QUI VOUS A PRÉSENTÉ L'ÉTUDE, UNIQUEMENT SI VOUS SOUHAITEZ MANIFESTER VOTRE OPPOSITION**

**Titulaire(s) de l'autorité parentale**

- Je m'oppose à l'utilisation des données de mon enfant à des fins de recherche, tel que décrit dans la note d'information.
- Je m'oppose à la réutilisation des données de mon enfant à des fins d'autres recherche, tel que décrit dans la note d'information.

Nom et prénom		Date et Signature	
<b>Médecin investigateur de l'étude CAPRICE</b>			
Nom et Prénom		Date et Signature	
@		Adresse Postale de l'Hôpital	