

Acronyme	OVNI
Titre de l'étude	Observatoire National des enfants hospitalisés pour détresse respiratoire aiguë ou infections respiratoires basses
Nom du responsable du traitement des données/ Promoteur	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique du Val de Marne) 31 rue Le Corbusier, 94000 Créteil
Nom de l'investigateur Coordinateur	Pr Eric Jeziorski
Délégué à la Protection des Données	dpo@activ-france.fr

Madame, Monsieur,

Le Docteur (nom, prénom) qui suit votre enfant vous propose qu'il participe à une étude observationnelle portant sur différentes pathologies respiratoires à savoir : la bronchiolite, l'asthme et la pneumopathie.

Sa participation à cette recherche est libre. Vous pouvez accepter ou non que votre enfant y participe.

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 ?

La bronchiolite est une infection respiratoire des petites bronches, le plus souvent due au virus respiratoire syncytial (VRS). L'asthme est la maladie respiratoire chronique la plus fréquente chez l'enfant, due à une inflammation permanente des bronches. La pneumonie est une inflammation des poumons habituellement causée par une infection virale ou bactérienne.

Depuis mi-septembre 2023 la Haute Autorité de Santé (HAS) recommande l'immunisation des nourrissons nés à partir du 06/02/2023 par le traitement Nirsevimab, susceptible de prévenir les infections à VRS, et donc la survenue de bronchiolite. Depuis la mise en place du Nirsevimab en France, son efficacité en vie réelle a pu être évaluée et estimée à 83% sur les bronchiolites à VRS.

Le but de cette recherche est de savoir quel est l'impact du Nirsevimab sur les trois pathologies respiratoires décrites ci-dessus pour une catégorie d'âge allant jusqu'à 24 mois.

Grâce à cette recherche, au cours de cette deuxième année d'introduction du Nirsevimab, nous évaluerons son impact dans le contexte d'un programme d'immunisation plus large et plus précoce. De plus, en juin 2024, la Haute Autorité de Santé a établi une recommandation concernant la vaccination maternelle anti-VRS, qui a également prouvé son efficacité dans la réduction du taux des infections respiratoires à VRS.

Nous sollicitons votre aide en nous autorisant à utiliser les données médicales de votre enfant en rapport avec son hospitalisation actuelle. Les données recueillies à des fins de cette recherche seront pseudonymisées c'est-à-dire rendues non identifiantes. Il s'agit de : données démographiques, les antécédents médicaux, les antécédents d'immunisation par Nirsevimab, la vaccination maternelle anti-VRS, les données cliniques (symptômes et signes cliniques), la prise en charge médicale durant l'hospitalisation ainsi que les données biologiques.

Par ailleurs, au cours des soins habituels qui seront prodigués à votre enfant, les médecins seront amenés, pour assurer son diagnostic et une meilleure prise en charge de sa maladie, à faire pratiquer différents types de prélèvements dont certains pourront être analysés au Centre National de Référence (CNR) des virus respiratoires dans un second temps.

D'autre part, pour assurer le suivi optimal des pathologies au cours du temps, les prélèvements effectués dans le cadre du soin ou une partie d'entre eux sont conservés et congelés par les laboratoires de l'hôpital pour être analysés de nouveau, parfois plusieurs années après le premier diagnostic. C'est pourquoi les échantillons prélevés

dans le cadre du soin sont conservés à long terme. Par conséquent, 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 d'autres recherches si vous ne vous y êtes pas opposé. Aucune analyse génétique identifiante ne sera réalisée sans un consentement spécifique.

Cette recherche n'aura aucune conséquence sur les soins que reçoit votre enfant et n'entraînera aucun frais supplémentaire.

Déroulement de la recherche

Après vous avoir expliqué le but de cette recherche, et avoir répondu à vos questions, le médecin vous remettra la présente note d'information. Si vous ne vous opposez pas à la participation de votre enfant à cette recherche, le médecin recueillera ses données médicales. Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans le cadre de cette recherche. Le suivi médical de votre enfant se fera strictement dans le cadre du soin courant.

Quels sont les bénéfices de cette recherche ?

Les bénéfices attendus de cette recherche sont des bénéfices collectifs. En effet, cette étude permettra de recueillir des données de santé publique sur l'épidémie de bronchiolite à l'hôpital dans le contexte de l'utilisation d'une immunisation passive anti-VRS par Nirsevimab.

Quels sont les risques et contraintes liés 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. 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 l'analyse des résultats de cette 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, le 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 9.2.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.

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>.

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

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 de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur procédera à leur destruction.

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 à caractère personnel de votre enfant. Le responsable de la recherche a demandé l'avis du Comité d'Évaluation Éthique (CEE) le 13/10/2023, et a obtenu l'avis favorable le **13/10/2023**.

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.

Son dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de son suivi ainsi que par des personnes dûment mandatées par le promoteur pour la recherche et soumises au secret professionnel.

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

De plus, ces données 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. Vous pourrez à tout moment consulter la liste des éventuels projets réalisés par le promoteur 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 en second recours auprès du délégué à la protection des données du promoteur à partir de l'adresse suivante : 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.

	NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION POUR LES REPRÉSENTANTS LÉGAUX	Étude OVNI
		V3 du 17/09/2024
		Page 4 sur 4

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.

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 <u>AU MÉDECIN</u> QUI VOUS A PRÉSENTÉ L'ÉTUDE, <u>UNIQUEMENT SI VOUS SOUHAITEZ MANIFESTER VOTRE OPPOSITON</u>			
Titulaire(s) de l'autorité parentale			
<input type="checkbox"/> Je m'oppose à l'utilisation des données de mon enfant à des fins de la recherche, tels que décrits dans la note d'information.			
<input type="checkbox"/> Je m'oppose à la réutilisation des données de mon enfant à des fins d'autres recherche, tels que décrits dans la note d'information.			
<input type="checkbox"/> Je m'oppose à la réutilisation des prélèvements biologiques de mon enfant à des fins d'autres recherches, tels que décrits dans la note d'information.			
Nom et prénom		Date et Signature	
Médecin investigateur de l'étude OVNI			
Nom et Prénom		Date et Signature	
@		Adresse Postale de l'Hôpital	