

ACTIV	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE	
	Étude OURSYN	
	V3.1 du 23/12/2022	
		Page 1 sur 7

Acronyme	OURSYN
Titre de l'étude	Surveillance Ambulatoire des infections respiratoires, fardeau du virus respiratoire syncytial (VRS) à l'ère du COVID-19
Promoteur	Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne (ACTIV) 31, rue Le Corbusier 94000 Créteil
N° ID-RCB	2020-A02876-33
Nom de l'investigateur coordinateur	Pr Robert COHEN
Structure responsable de la protection des données	dpo@activ-france.fr

Madame, Monsieur,

Le médecin qui voit en consultation votre enfant ce jour vous propose de le faire participer à une recherche clinique.

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

Objectif de la recherche

La bronchiolite est l'infection virale respiratoire basse la plus fréquente de l'enfant de moins d'un an. Dans le monde, chaque année, plus de 30 millions de nouveaux cas d'infections respiratoires basses aiguës sont associés au virus respiratoire syncytial (VRS) surtout s'il s'agit du premier épisode de bronchiolite. Si le rôle du VRS dans les hospitalisations des nourrissons pour infections respiratoires est bien connu, son importance notamment en ambulatoire apparaît sous-évalué. Certaines otites peuvent être d'origine virale et sont parfois liées au VRS, elles peuvent d'ailleurs compliquer une bronchiolite. De même la pneumonie peut également être liée au VRS.

L'étude a pour objectif de mieux comprendre l'importance des pathologies à VRS sur le plan clinique et socio-économique notamment dans le contexte actuel de pandémie liée au COVID-19. En effet il est très important pour les pédiatres de connaître le virus à l'origine des bronchiolites, otites ou pneumonies. Ces trois pathologies peuvent être dues à différents virus, notamment le virus respiratoire syncytial (VRS), le SARS-CoV-2 (Covid-19) ou le virus Influenza A ou B (virus de la grippe). La distinction clinique de ces trois virus n'est pas possible par les médecins, il est donc nécessaire de faire des tests pour identifier le virus à l'origine de l'otite, de la bronchiolite ou de la pneumonie.

Déroulement pratique de l'étude

➤ Aujourd'hui

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, le médecin recueillera différentes données concernant la santé de votre enfant (ses antécédents, ses symptômes et signes cliniques, et les examens complémentaires réalisés).

Lors de la consultation, 1 prélèvement nasopharyngé sera réalisé à votre enfant. Ce prélèvement consiste soit à frotter un coton-tige au fond du nez en cas de réalisation du test antigénique nasopharyngé ou nasal, ou de la RT-PCR. Il n'y a aucun risque à le faire mais l'enfant peut ressentir une légère gêne. Le prélèvement sera analysé sur

ACTIV	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE	
	Étude OURSYN	
	V3.1 du 23/12/2022	
		Page 2 sur 7

place. et Les résultats seront disponibles en 15 minutes et vous seront aussitôt communiqués. Le test fournira des résultats à la fois sur la présence ou non du VRS, de la grippe et du COVID.

Afin de répondre à l'un des objectifs secondaires de l'étude, à savoir l'évaluation des performances des tests antigéniques rapide (SARS-Cov2, influenza A/B et VRS) en comparaison au test de référence par RT-PCR multiplex, votre médecin pourra vous proposer de réaliser un **deuxième prélèvement nasopharyngé** à votre enfant.

➤ **En cas d'hospitalisation**

Si l'état de votre enfant le nécessite, les médecins peuvent décider de l'hospitaliser. Dans ce cas, les données liées à sa prise en charge seront recueillies en particulier :

- le résultat de la RT-PCR pour savoir si l'utilisation des tests antigéniques rapides permet d'obtenir des résultats équivalents aux tests de références par RT-PCR concernant les virus VRS de la grippe et du COVID
- les traitements qui auront été administrés
- les examens d'imagerie effectués
- les prises de sang

L'étude ne modifie en rien la prise en charge dont bénéficiera votre enfant pendant l'hospitalisation.

➤ **Dans environ 2 semaines**

Environ 2 semaines après votre venue, vous serez contactés par mail et éventuellement par téléphone.

Dans cet email il y aura un lien sur lequel il faudra cliquer pour que vous puissiez compléter 2 questionnaires. L'un des questionnaires porte sur la qualité de vie de votre enfant (questionnaire PedsQL). Le second questionnaire vise à évaluer le retentissement qu'a eu sa pathologie (éventuels symptômes, consultations médicales, impact sur votre vie professionnelle et/ou celle de votre conjoint). Il faut compter une vingtaine de minutes pour répondre à ces questionnaires.

➤ **Dans environ 6 mois**

Environ 6 mois après votre venue, vous serez à nouveau contactés par mail et éventuellement par téléphone.

Il vous sera demandé de compléter 2 questionnaires : l'un portant sur la qualité de vie de votre enfant (questionnaire PedsQL) et le second pour évaluer le retentissement de la pathologie (éventuels symptômes, consultations médicales, impact sur votre vie professionnelle et/ou celle de votre conjoint). Il faut compter une vingtaine de minutes pour répondre à ces questionnaires.

➤ **Tableau récapitulatif**

Acte/examen	Jour de l'inclusion	Suivi pendant l'hospitalisation	Suivi 15 jours	Suivi 6 Mois
Signature du consentement éclairé	R			
Recueil des données socio-démographiques, les antécédents, les symptômes et signes cliniques, et les examens complémentaires réalisés	S			
Réalisation d'un prélèvement nasopharyngé ou nasal	R			
Réalisation d'un deuxième prélèvement nasopharyngé (optionnel)	R			
Recueil de la prise en charge pendant l'hospitalisation		R		
Appel téléphonique			R	R

ACTIV	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE	
	Étude OURSYN	
	V3.1 du 23/12/2022	
		Page 3 sur 7

Questionnaire de qualité de vie nourrissons (PedsQL)			R	R
Questionnaire sur le retentissement de la pathologie			R	R

R = Ces actes/examen sont pratiqués dans le cadre de la recherche et non effectués lors de la pratique clinique habituelle
S = ces actes/examens sont pratiqués dans le cadre du soin

Traitements autorisés et non autorisés

Votre pédiatre vous indiquera quels sont les traitements que vous pouvez ou non donner à votre enfant en fonction du diagnostic.

Bénéfices attendus

Bénéfices individuels :

Cette étude permettra au pédiatre de savoir précisément de quelle infection souffre votre enfant et ainsi d'adapter le traitement qui lui sera prescrit.

Bénéfices collectifs : A plus long terme cette étude fournira des données pour améliorer la prise en charge des patients atteints de bronchiolites et apportera des résultats sur les performances du test antigénique rapide.

Risques prévisibles de la recherche

Les seuls actes rajoutés par la recherche consistent en la réalisation d'un prélèvement nasopharyngé ; cet acte ne comporte aucun risque pour votre enfant.

Contraintes associées à cette recherche

Si vous acceptez que votre enfant participe, vous devrez respecter les points suivants :

- Vous rendre disponible pour les rendez-vous téléphoniques prévus à 15 jours et 6 mois après votre consultation et pour répondre aux différents questionnaires.
- Ne pas prendre part à un autre projet de recherche nécessitant un prélèvement nasopharyngé le jour de l'inclusion de votre enfant.
- Votre enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale français.

Devenir des prélèvements effectués pour la recherche

Une fois analysés, les prélèvements nasopharyngés effectués seront éliminés.

Eventuelles alternatives médicales

Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe à cette recherche, sa prise en charge ne sera pas modifiée et son médecin poursuivra sa prise en charge habituelle.

Rémunération éventuellement en cas de participation

Cette étude ne prévoit aucune rémunération des patients.

ACTIV	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE	
	Étude OURSYN	
	V3.1 du 23/12/2022	
		Page 4 sur 7

Droits en tant que participant à cette recherche

La participation de votre enfant est entièrement libre. Avant de vous décider, il est important de bien comprendre pourquoi cette étude est effectuée et ce qu'elle implique. Prenez le temps de lire attentivement cette information et d'en discuter. N'hésitez pas à poser des questions au médecin en charge de votre enfant si un point n'est pas clair ou si vous voulez plus d'informations. Vous disposez d'un délai de réflexion correspondant à la durée de la consultation pour décider si vous acceptez que votre enfant participe à l'étude. Si vous décidez d'interrompre la participation de votre enfant à l'étude, les données recueillies avant ce retrait seront traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous devrez signer le formulaire de consentement dont vous recevrez un exemplaire qu'il vous faudra conserver.

Promotion et assurance

Le promoteur de cet essai qui en assure la gestion et la responsabilité est ACTIV situé au 31 rue le Corbusier, 94010 Créteil, France.

ACTIV a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite loi Jardé, décret d'application n° 2016-1537 du 16 novembre 2016).

Le promoteur devant assumer l'indemnisation des éventuelles conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête, a souscrit une assurance spécifique, conformément à la législation en vigueur auprès de HDI GLOBAL SE, police n°0100534514058-200128.

Comité de protection des personnes

Le Comité de Protection des Personnes Ile de France 1 a rendu un avis favorable initiale le 15/12/2020. Les associations de patients et des usagers font partie de la composition des CPP et ont participé à l'avis qui a été rendu.

Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche interventionnelle, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant 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 Activ, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 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 collectées seront rendues non identifiantes et ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité du médecin de votre enfant. Les données seront traitées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle ACTIV a signé un engagement de conformité. Ces données seront conservées pour une durée de 15 ans.

ACTIV	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE	
	Étude OURSYN	
	V3.1 du 23/12/2022	
		Page 5 sur 7

Conformément aux dispositions de la CNIL (règlement européen 2016/679 sur la protection des données), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition relative au traitement de ses données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données : dpo@activ-france.fr.

En cas d'atteinte à la protection des données de votre enfant, vous pouvez saisir la CNIL (3 Place de Fontenoy, 75007 Paris - www.cnil.fr). Les données médicales de votre enfant et les données relatives à cette étude resteront à ACTIV, promoteur de la recherche ou pourront être communiquées aux personnes ou sociétés agissant pour son compte et qui sont situés en France ou au sein de l'union européenne. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation ultérieure des données de votre enfant auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Personne à contacter en cas de problème

En cas de problème, d'évènements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez vous adresser au médecin qui a signé le consentement. Son nom, prénom et numéro de téléphone apparaissent en haut du formulaire de consentement ci-après.

ACTIV	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE	
	Étude OURSYN	
	V3.1 du 23/12/2022	
		Page 6 sur 7

Mère de l'enfant (ou représentant légal)	Père de l'enfant (ou représentant légal)
<i>Je soussigné(e) M^{me},</i>	<i>Je soussigné(e) M.</i>
Nom et Prénom	Nom et Prénom
Nom et prénom de l'enfant :	

Accepte librement et volontairement que notre enfant participe à la recherche biomédicale intitulée	
Acronyme de la recherche	OURSYN
Titre de la recherche	Surveillance Ambulatoire des infections respiratoires, fardeau du virus respiratoire syncytial (VRS) à l'ère du COVID-19
Promoteur	ACTIV
Numéro d'inclusion	
Nom et prénom du médecin investigateur	
Téléphone du médecin investigateur	

- L'investigateur, qui nous a informé et a répondu à toutes nos questions, nous a précisé que nous étions libres d'accepter ou de refuser que notre enfant participe à cette recherche,
- Nous et notre enfant sommes titulaires / bénéficiaires d'un régime de sécurité social
- Nous avons pris connaissance de la note d'information nous expliquant le protocole de recherche mentionné ci-dessus, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de mon/notre enfant va impliquer.
- Nous avons pu poser toutes les questions, nous avons reçu des réponses adaptées et nous avons pu disposer d'un temps de réflexion suffisant pour prendre la disposition de notre participation à cette étude,
- Nous sommes parfaitement conscients (e) que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à notre participation à cette recherche et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune responsabilité mais nous nous engageons dans ce cas à en informer l'investigateur. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations,
- Nous avons bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nous disposons d'un droit d'accès et de rectification. Nous disposons également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de cette recherche et qui connaît son identité.
- Si nous le souhaitons, à son terme, et à notre demande, nous serons informés (e) par l'investigateur des résultats globaux de cette recherche.
- Ce consentement ne décharge en rien l'investigateur et le Promoteur ACTIV de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

ACTIV	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE	
	Étude OURSYN	
	V3.1 du 23/12/2022	
		Page 7 sur 7

Titulaire (s) de l'autorité parentale			
Uniquement pour les parents concernés :			
Nous acceptons la réalisation d'un deuxième prélèvement nasopharyngé. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
Mère de l'enfant (ou représentant légal)		Père de l'enfant (ou représentant légal)	
Date		Date	
Signature		Signature	
Enfant (si applicable)			
Date		Signature	

Investigateur			
<i>Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué aux titulaires de l'autorité parentale, ainsi qu'à l'enfant (de manière adaptée) le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche</i>			
Date		Signature	

Document à compléter et signer en 2 exemplaires : Un exemplaire sera conservé par les titulaires de l'autorité parentale et l'autre exemplaire sera conservé pendant 15 ans par l'investigateur.