

	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE	
	Etude ACT 08-06 - Observatoire du portage rhinopharyngé de <i>Streptococcus pneumoniae</i> chez des nourrissons ayant une otite moyenne aiguë et chez des enfants sains	V8 du 08/12/2021
		Page 1 sur 4

Promoteur	Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne (ACTIV) 31, rue Le Corbusier 94000 Créteil
Nom de l'investigateur coordinateur	Pr Robert COHEN
Structure responsable de la protection des données	dpo@activ-france.fr

Madame, Monsieur,

Votre enfant a actuellement une otite moyenne aiguë ou il vient pour une visite systématique chez le pédiatre ou le médecin généraliste. Vous êtes invités à faire participer votre enfant à une étude épidémiologique sur le portage rhinopharyngé du pneumocoque. 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

Le but de cette étude est de continuer à suivre sur une grande population d'enfants l'évolution des pneumocoques, particulièrement leur sérotype et leur résistance. Par ailleurs, l'utilisation des vaccins pneumococciques conjugués ont entraîné une diminution du portage nasopharyngé des pneumocoques pour les sérotypes contenus dans ces vaccins. La mise en place de cet observatoire a commencé en septembre 2001 et est indispensable pour connaître l'épidémiologie des bactéries portées dans le nasopharynx de l'enfant.

Les nourrissons peuvent, comme nous tous, avoir du pneumocoque au niveau du nasopharynx dès les premiers mois de vie, sans être pour autant malade (enfants venant en visite systématique). Mais ce portage nasopharyngé est beaucoup plus fréquent dans certaines circonstances en particulier lorsque l'enfant a une otite moyenne aiguë.

Déroulement de l'étude pour votre enfant

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 les signes cliniques). Dans le cadre de cette étude, 1 prélèvement nasal sera effectué avec un coton tige pour des analyses microbiologiques. Ce geste est parfaitement indolore, sans risque mais votre enfant peut ressentir une légère gêne. Le prélèvement sera acheminé au laboratoire de l'Hôpital Robert Debré à Paris ou à l'Hôpital Intercommunal de Créteil. Les prélèvements permettront d'identifier les bactéries portées dans le nez de votre enfant et leurs sensibilités aux antibiotiques.

Bien entendu la participation de votre enfant à cette étude n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire, le coût des prélèvements et leur analyse sont à la charge du promoteur de l'étude.

Si un traitement antibiotique est nécessaire, votre médecin lui prescrira celui qui lui semblera le mieux adapté à sa situation.

Si vous acceptez que votre enfant participe, votre enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

Cette étude ne prévoit aucune rémunération des patients.

Version approuvée par le CPP du 21 septembre 2006 Amendement N°1 du 04 octobre 2006, information CPP du 25 janvier 2007, Amendement N°2 du 24 Mai 2007, Amendement N°3 du 11 Septembre 2008, Amendement N°4 du 17 Septembre 2009, Amendement N°5 du 9 Septembre 2010, Amendement N°6 du 10 Février 2011, Amendement n°7 du 5 Juillet 2012, Amendement N°8 du 10 Octobre 2013, Amendement N°9 du 11 Juin 2015, Amendement N°10 du 30 Juin 2016, Amendement N°11 du 29 Juin 2017, Amendement n°12 du 13 décembre 2018, Amendement N°13 du 02 juillet 2020, Amendement N°14 du 28 Janvier 2021, Amendement N°15 du 03/06/2021, Amendement N°16 du 13/01/2022

Document réalisé en deux exemplaires dont l'original (copie blanche) est à conserver par le médecin, la copie jaune est remise aux parents.

	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE Etude ACT 08-06 - Observatoire du portage rhinopharyngé de <i>Streptococcus pneumoniae</i> chez des nourrissons ayant une otite moyenne aiguë et chez des enfants sains	
		V8 du 08/12/2021
		Page 2 sur 4

Concerne uniquement les parents des enfants âgés de **6 à 24 mois**

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à une étude complémentaire :

Etude ancillaire sur la détection des porteurs de *E.coli* BLSE

Le but de cette étude

Le but de cette étude est d'évaluer sur une grande population d'enfants la colonisation digestive des souches de *E.coli*, particulièrement leur résistance. Cette bactérie est souvent à l'origine d'infections urinaires ou digestives. Ces infections sont le plus souvent bénignes mais elles peuvent aussi être graves. Cette bactérie est devenue progressivement l'espèce bactérienne la plus concernée par la résistance aux antibiotiques (bêta-lactamases à spectre étendu ou BLSE).

Déroulement de l'étude pour votre enfant

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, le médecin recueillera différentes données concernant la santé de votre enfant (hospitalisation, hospitalisation dans l'entourage, voyage).

Dans le cadre de cette étude, un écouvillonnage ano-rectal ou un prélèvement de selles sera effectué avec un coton tige. Ce geste est parfaitement indolore. Le prélèvement sera analysé et permettra d'identifier la présence de *E. coli* et sa sensibilité aux antibiotiques. Votre médecin sera informé du résultat et pourra éventuellement être amené à refaire ce prélèvement dans les 6 mois qui suivent. Bien entendu la participation de votre enfant à cette étude n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire, le coût du prélèvement et son analyse sont à la charge du promoteur de l'étude.

Les aspects réglementaires encadrant l'étude

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'Ile de France XI (Saint-Germain-en Laye) en date du 21 septembre 2006.

Conformément à la législation en vigueur, le promoteur a souscrit pour cette étude une assurance de Responsabilité Civile (n° de police 168090712 060167) auprès de BIOMEDICINSURE (Parc d'Innovation Bretagne Sud – CP 142 – 56038 VANNES CEDEX).

ACTIV, le promoteur de l'étude adhère à la méthodologie de Référence MR-001 instaurée par la CNIL. 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.

Vos droits et ceux de votre enfant

Vous avez l'entière liberté d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à cette étude. Votre décision, si elle est négative, n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que votre enfant est en droit d'attendre. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à la participation de votre enfant à l'étude sans justification et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. 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 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.

Version approuvée par le CPP du 21 septembre 2006 Amendement N°1 du 04 octobre 2006, information CPP du 25 janvier 2007, Amendement N°2 du 24 Mai 2007, Amendement N°3 du 11 Septembre 2008, Amendement N°4 du 17 Septembre 2009, Amendement N°5 du 9 Septembre 2010, Amendement N°6 du 10 Février 2011, Amendement n°7 du 5 Juillet 2012, Amendement N°8 du 10 Octobre 2013, Amendement N°9 du 11 Juin 2015, Amendement N°10 du 30 Juin 2016, Amendement N°11 du 29 Juin 2017, Amendement n°12 du 13 décembre 2018, Amendement N°13 du 02 juillet 2020, Amendement N°14 du 28 Janvier 2021, Amendement N°15 du 03/06/2021, Amendement N°16 du 13/01/2022

Document réalisé en deux exemplaires dont l'original (copie blanche) est à conserver par le médecin, la copie jaune est remise aux parents.

	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE Etude ACT 08-06 - Observatoire du portage rhinopharyngé de <i>Streptococcus pneumoniae</i> chez des nourrissons ayant une otite moyenne aiguë et chez des enfants sains	
		V8 du 08/12/2021
		Page 3 sur 4

Les données personnelles recueillies au cours de cette étude pourront être transmises dans le respect du secret professionnel au représentant du promoteur de l'étude et des autorités de santé pour contrôle de conformité.

Un traitement informatique des données personnelles pseudonymisées 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 qui vous a été présenté. Le responsable du traitement des données est ACTIV (activ@activ-France.fr).

A cette fin, les données médicales concernant votre enfant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront rendues non identifiantes, c'est-à-dire qu'elles seront identifiées par les initiales de votre enfant ainsi qu'un code alphanumérique, et que seul le médecin en charge des soins de votre enfant sera en mesure de faire le lien entre les informations collectées et l'identité de votre enfant. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Selon l'article 2.6 de la MR 001, 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 15 ans.

Conformément aux dispositions de la réglementation applicable à la protection des données personnelles (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, de limitation relatifs au traitement des données personnelles de votre enfant. 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.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – <https://www.cnil.fr> si vous considérez que le traitement de données opéré constitue une violation des données personnelles de votre enfant.

Si vous souhaitez exercer 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.

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>).

En cas de difficulté pour exercer vos droits sur les données de votre enfant, vous pouvez prendre contact avec le délégué à la protection des données personnelles d'ACTIV à l'adresse dpo@activ-france.fr, ce qui aura cependant pour conséquence de lever le secret de l'identité de votre enfant auprès de ce dernier.

Version approuvée par le CPP du 21 septembre 2006 Amendement N°1 du 04 octobre 2006, information CPP du 25 janvier 2007, Amendement N°2 du 24 Mai 2007, Amendement N°3 du 11 Septembre 2008, Amendement N°4 du 17 Septembre 2009, Amendement N°5 du 9 Septembre 2010, Amendement N°6 du 10 Février 2011, Amendement n°7 du 5 Juillet 2012, Amendement N°8 du 10 Octobre 2013, Amendement N°9 du 11 Juin 2015, Amendement N°10 du 30 Juin 2016, Amendement N°11 du 29 Juin 2017, Amendement n°12 du 13 décembre 2018, Amendement N°13 du 02 juillet 2020, Amendement N°14 du 28 Janvier 2021, Amendement N°15 du 03/06/2021, Amendement N°16 du 13/01/2022

Document réalisé en deux exemplaires dont l'original (copie blanche) est à conserver par le médecin, la copie jaune est remise aux parents.

	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE Etude ACT 08-06 - Observatoire du portage rhinopharyngé de <i>Streptococcus pneumoniae</i> chez des nourrissons ayant une otite moyenne aiguë et chez des enfants sains	
		V8 du 08/12/2021
		Page 4 sur 4

Nom et prénom de l'enfant

N° dossier :

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, nous vous demandons de lire attentivement ce formulaire de consentement et de le signer. Vous pouvez bien entendu demander toute information complémentaire à votre médecin.

– Nous déclarons avoir été informés par le médecin en charge de notre enfant de la nature et du déroulement de cette étude, avoir eu la possibilité de poser toutes les questions s'y rapportant.
– Nous confirmons que nous et notre enfant sommes titulaires ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale.
– Nous avons compris que notre accord pour sa participation est libre et que nous pourrions interrompre sa participation sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui seront prodigués à notre enfant.
– Notre consentement ne décharge en rien le médecin qui le suit dans le cadre de la recherche ainsi que le promoteur de l'étude de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi.
– 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. 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 par l'investigateur des résultats globaux de cette recherche.

Titulaire (s) de l'autorité parentale

<input type="checkbox"/> Selon les conditions décrites dans la note d'information, nous acceptons que notre enfant participe à l'étude.
<input type="checkbox"/> <u>Pour les parents concernés</u> , nous acceptons que notre enfant participe à l' <u>étude ancillaire</u> sur la détection des porteurs de <i>E.Coli</i> BLSE

Mère ou titulaire de l'autorité parentale		Père ou titulaire de l'autorité parentale	
Nom, Prénom :	Date :	Nom, Prénom :	Date :
	Signature :		Signature :

Médecin – Investigateur

<i>Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué au(x) titulaire(s) 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>		
Nom, Prénom :	Date :	Tampon et Signature :

Version approuvée par le CPP du 21 septembre 2006 Amendement N°1 du 04 octobre 2006, information CPP du 25 janvier 2007, Amendement N°2 du 24 Mai 2007, Amendement N°3 du 11 Septembre 2008, Amendement N°4 du 17 Septembre 2009, Amendement N°5 du 9 Septembre 2010, Amendement N°6 du 10 Février 2011, Amendement n°7 du 5 Juillet 2012, Amendement N°8 du 10 Octobre 2013, Amendement N°9 du 11 Juin 2015, Amendement N°10 du 30 Juin 2016, Amendement N°11 du 29 Juin 2017, Amendement n°12 du 13 décembre 2018, Amendement N°13 du 02 juillet 2020, Amendement N°14 du 28 Janvier 2021, Amendement N°15 du 03/06/2021, Amendement N°16 du 13/01/2022

Document réalisé en deux exemplaires dont l'original (copie blanche) est à conserver par le médecin, la copie jaune est remise aux parents.