

 	<b>Note d'information et Non opposition Représentant légal</b>	<b>Étude BREF</b>
	Version v1 du 07/03/2023	Page 1 sur 3

Acronyme	BREF
Titre de l'étude	Observatoire national de l'utilisation des nouveaux antibiotiques en pédiatrie et des bactéries multi-résistantes impliquées dans des infections pédiatriques
Nom du responsable du traitement des données	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne)
Structure responsable de la protection des données	dpo@activ-france.fr

Madame, Monsieur,

Le médecin qui suit votre enfant vous propose qu'il participe à une étude concernant l'utilisation des nouveaux antibiotiques dans la prise en charge des infections pédiatriques dues à des bactéries multi-résistantes. Une Bactérie Multirésistante aux antibiotiques (BMR) est une bactérie qui n'est plus sensible qu'à un très petit nombre d'antibiotiques. Toutes les bactéries peuvent développer une multirésistance.

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 hospitalisé pour une infection causée par une bactérie multirésistante.

Pour traiter son infection, il lui a été prescrit un ou plusieurs antibiotiques. Cependant, à ce jour les modalités d'utilisation de ces nouveaux antibiotiques doivent être évaluées en pédiatrie.

Les infections dues à des bactéries multi résistantes aux antibiotiques représentent un fléau mondial.

En France il n'existe aucune surveillance épidémiologique permettant de décrire les infections à bactérie multi-résistante chez l'enfant. C'est pourquoi, en collaboration avec le réseau ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne), le GPIP (Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique) et le CRC CHI Créteil (Centre de Recherche Clinique du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil), nous mettons en œuvre cette recherche pour recueillir des informations utiles pour évaluer les modalités de la prescription des nouveaux antibiotiques en pédiatrie qui pourraient être efficaces dans les infections pédiatriques à bactérie multirésistante.

Nous sollicitons votre aide en utilisant les données médicales pseudonymisées de votre enfant (données démographiques, biologiques et microbiologiques, antécédents médicaux, examens réalisés, prélèvements, traitements antibiotiques,...), qui sont collectées dans le cadre du soin courant, en rapport avec son hospitalisation actuelle. Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans le cadre de cette recherche.

Par ailleurs, aucune contrepartie financière ne vous sera octroyée pour la participation de votre enfant à cette recherche.

De plus, au cours des soins habituels qui seront prodigués à votre enfant, les médecins seront amenés, pour assurer le 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. Ils pourront être analysés de nouveau, parfois plusieurs années après le diagnostic. C'est pourquoi les échantillons prélevés dans le cadre du soin sont conservés à long terme. Aucune analyse génétique identifiante ne sera réalisée pour ces recherches.

 	<b>Note d'information et Non opposition Représentant légal</b>	<b>Étude BREF</b>
	Version v1 du 07/03/2023	Page 2 sur 3

**Quels sont les bénéfices attendus ?**

Les bénéfices attendus sont des bénéfices collectifs permettant d'améliorer les connaissances scientifiques et ainsi une meilleure prise en charge médicale des infections pédiatriques à bactérie multi-résistante.

**Quels sont les risques et contraintes associés à cette recherche ?**

Aucun.

En effet aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans le cadre de cette recherche

**Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?**

Toutes les informations issues du dossier médical de votre enfant (papier ou électronique), utilisées à des fins de recherche ou d'enseignement (publications et réunions scientifiques) seront rendues non identifiantes, c'est-à-dire qu'elles seront identifiées par 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. Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles pseudonymisées de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.

Le responsable du traitement des données est ACTIV. 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 celui-ci. 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.

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, ACTIV procédera à leur destruction.

Ces données sont également susceptibles d'être réutilisées dans le cadre d'autres projets de recherches, vous pourrez en consulter la liste sur le lien suivant : <https://www.activ-france.com/fr/rgpd>. De plus, ces données pourront éventuellement être transférées dans un pays de l'Union Européenne ou hors Union Européenne pour répondre aux exigences des autorités de santé locales notamment dans le cas de l'utilisation des produits Pfizer dans le cadre de cette recherche. Pfizer peut alors demander le transfert de ces données aux États Unis.

Si les données sont transférées, elles le seront de manière totalement anonymisée. Dans ce cadre, les données ne correspondraient plus à des données personnelles (puisqu'elles ne sont plus identifiantes) et ne seraient plus soumises à la réglementation relative aux données personnelles.

**Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

ACTIV, le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions 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 obtenu l'avis favorable du Comité d'Éthique (Comité d'Évaluation Éthique de Créteil) pour cette recherche le **xx/xx/2023**.

**Quels sont vos droits ?**

Si vous ne souhaitez pas que les données/prélèvements de votre enfant soient utilisés à des fins de recherche et d'enseignement, il suffit d'en informer le médecin qui suit votre enfant. Vous êtes libre d'accepter que les données/prélèvements de votre enfant soient utilisés à ces fins. Vous êtes également libre, au cours de la recherche, de changer d'avis et de décider de mettre fin à l'utilisation des données/prélèvements de votre enfant pour les besoins de la recherche.

En cas d'opposition à la réutilisation des données personnelles de votre enfant, la prise en charge de votre enfant ne sera pas modifiée. Votre décision de mettre fin à l'utilisation des données/prélèvements 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.

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 relatif 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 si vous considérez que le traitement de données opéré constitue une violation des données personnelles de votre enfant.

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.

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>)

<b>A COMPLETER ET RENVOYER AU MÉDECIN QUI VOUS A PRÉSENTÉ L'ÉTUDE, UNIQUEMENT SI VOUS SOUHAITEZ MANIFESTER VOTRE OPPOSITION</b>			
<b>Titulaire(s) de l'autorité parentale</b>			
<input type="checkbox"/> Je m'oppose à l'utilisation des données pseudonymisées de mon enfant à des fins de la recherche, tels que décrits dans la note d'information.			
<input type="checkbox"/> Je m'oppose au transfert des données de mon enfant dans un pays de l'Union Européenne ou hors Union Européenne.			
Nom et prénom		Date et Signature	
<b>Médecin investigateur de l'étude BREF</b>			
Nom et Prénom		Date et Signature	