

Acronyme	VIGIL
Titre de l'étude	Observatoire national de la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité ou non, indications et rentabilité de la PCR-Sars-CoV-2 (étude VIGIL)
Nom du responsable du traitement des données	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne)
Recherche sous la responsabilité de Nom du responsable, Service, Adresse de l'établissement de santé, tél, mail	

Madame, Monsieur,

Le Docteur ..... (nom, prénom), exerçant dans son cabinet ou à l'hôpital .....vous informe d'une recherche concernant l'état de santé de votre enfant. Il est important de lire attentivement cette note et de lui demander toutes les explications qui vous semblent nécessaires.

Quel est le but de cette recherche ?

Votre enfant est actuellement malade. Dans le contexte actuel de la pandémie à Sars-Cov2 et selon les recommandations françaises, votre médecin doit lui prescrire un prélèvement nasopharyngé, la PCR Sars-CoV-2.

En collaboration avec le réseau ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne), le GPIP (Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique) et l'AFPA (Association Française de Pédiatrie Ambulatoire) nous vous proposons que votre enfant participe à l'étude VIGIL. Les objectifs de cette étude sont de décrire en post déconfinement la prise en charge des jeunes enfants malades afin de définir au mieux les indications de la PCR Sars-CoV-2 et son intérêt diagnostique.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, nous utiliserons uniquement les données médicales de votre enfant de façon non identifiante. Les bénéfices attendus de cette recherche sont des bénéfices collectifs permettant d'améliorer les connaissances scientifiques quant au virus du COVID 19.

Ces données médicales seront colligées de façon pseudonymisées et pourront être utilisées à des fins de recherche et d'enseignement (publications et réunions scientifiques). Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre. Les données de votre enfant pourront être utilisées dans plusieurs projets de recherche. Vous pourrez en consulter la liste sur le lien suivant : <https://www.activ-france.com/fr/rgpd>

Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Toutes les informations issues des dossiers papiers ou électroniques utilisées à des fins de recherche ou d'enseignement 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 des recherches.

Le responsable du traitement des données est ACTIV (activ@activ-france.fr). 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 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 20 ans.

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

#### 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 de votre enfant à caractère personnel.

Le responsable de la recherche a demandé l'avis du Comité d'Éthique de Créteil.

#### 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 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 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 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>).