

Titre de l'étude	Observatoire des infections invasives à pneumocoque chez les enfants de 0 à 18 ans en France
Nom du responsable du traitement des données/ Promoteur	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne) 31 rue Le Corbusier, 94000 Créteil
Délégué à la protection des données	dpo@activ-france.fr

Quel est le but de cet observatoire ?

Les bactériémies à pneumocoque représentent environ 500 cas par an chez les enfants de moins de 16 ans en France. La relation entre le sérotype du pneumocoque et l'évolution de la maladie a été peu étudiée. L'objectif principal de cet observatoire est de rechercher une association entre les différents types de pneumocoque (sérotypes pneumococciques) et la sévérité de la pathologie ainsi que son évolution à court terme chez les enfants ayant une infection invasive à pneumocoque.

Cet observatoire est soutenu par le GPIP (Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique) et ACTIV.

L'hôpital et notamment le service.....dans lequel votre enfant est hospitalisé y participe.

Aucun acte supplémentaire n'est réalisé dans le cadre de cet observatoire.

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

Quelles sont les données recueillies ?

Pour tous les enfants hospitalisés qui présentent une infection invasive à pneumocoque, les informations suivantes sont recueillies : données démographiques (première lettre du nom et prénom, date de naissance, sexe), mode de garde, site d'isolement, statut vaccinal (vaccination antipneumococcique, immunisation par Nirsevimab, vaccination maternelle anti-VRS (durant la grossesse de l'enfant)), facteurs de risque*, diagnostic clinique, gravité de la maladie, traitement, tests de laboratoire, durée d'hospitalisation, évolution à court terme. Les données colligées sont des données habituelles dans la prise en charge des pathologies infectieuses de cette nature.

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 et transmises aux responsables de l'observatoire (GPIP/ACTIV). C'est-à-dire, 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 d'analyser les résultats de la 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, 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 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données à caractère personnel, incluant des données de santé notamment pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 9.2.i) et à des fins de recherche scientifique (article 9.2.j.).

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>.

Ces données peuvent faire l'objet d'un transfert dans un pays de l'Union Européenne ou hors de l'Union Européenne. 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.

Quelle est la durée de conservation de ces données ?

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 maximale de 20 ans. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, ACTIV 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. Cette recherche a reçu l'approbation de la CNIL le 19/10/10, modifiée le 23/05/13, puis le 20/05/17.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

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.

Comme indiqué précédemment, les données de votre enfant 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 suivant : dpo@activ-france.fr.

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.

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 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>).

* Enfants définis comme à haut risque d'infection invasive à pneumocoque c'est-à-dire présentant une des affections suivantes :

Asplénie fonctionnelle ou splénectomie, Drépanocytose homozygote, Infection par le VIH, Déficits immunitaires congénitaux ou secondaires à :

- une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique

- un traitement immunosuppresseur ou une radiothérapie pour néoplasie, lymphome ou maladie de Hodgkin, leucémie, transplantation d'organe

Cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque, Pneumopathie chronique (à l'exception de l'asthme, sauf les asthmes sous corticothérapie prolongée),

Brèche ostéo-méningée, Diabète, Etre candidat à l'implantation cochléaire ou porteurs d'implants cochléaires