

Lettre d'information

Evaluation bactériologique des otorrhées spontanées de l'enfant	
Nom du promoteur et du responsable du traitement des données	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne – activ@activ-france.fr)
Coordonnées du Délégué à la Protection des données	dpo@activ-france.fr

Madame, Monsieur,

Votre enfant souffre d'une otite avec écoulement de l'oreille (otorrhée). Votre pédiatre a décidé de pratiquer un examen bactériologique du pus présent dans l'oreille afin d'adapter le traitement antibiotique. Ce prélèvement est totalement indolore et fait partie du soin. Il est réalisé avec un simple écouvillon (sorte de coton tige).

Objectif de l'étude

Vous êtes invités à faire participer votre enfant à une étude épidémiologique dont le but est de déterminer les bactéries responsables des otorrhées. En effet, il est nécessaire de surveiller l'épidémiologie afin, à terme, d'adapter au mieux la stratégie de prévention (vaccin) et de traitement (choix des antibiotiques). L'étude prévoit d'inclure 900 patients, âgés de 3 mois à 15 ans.

Habituellement le prélèvement est envoyé à un laboratoire d'analyse de proximité. Dans le cas de cette étude, nous demandons votre accord pour :

1. centraliser les prélèvements qui seront analysés dans trois laboratoires français de référence,
2. recueillir sous forme pseudonymisée et traiter par informatique les données médicales de votre enfant.

Déroulement Pratique

Les informations recueillies par votre pédiatre sont les suivantes :

- la date de naissance de l'enfant, le sexe de l'enfant ;
- le mode de garde ;
- les antécédents des prélèvements d'otorrhées
- le statut vaccinal anti-pneumococcique
- des informations sur le dernier antibiotique pris ;
- la température, l'existence d'une otalgie, d'une conjonctivite purulente ;
- la durée de l'otorrhée et le traitement institué ;
- Le résultat du test de diagnostic rapide à la recherche de Streptocoque du groupe A.

Votre pédiatre réalisera le prélèvement directement au niveau de l'écoulement spontané et éventuellement au niveau du conduit auditif de l'oreille qui ne coule pas. Il sera acheminé par coursier vers le service de microbiologie de l'hôpital Robert Debré ou le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil. Pour les analyses complémentaires, le prélèvement sera également adressé au service de microbiologie de l'hôpital Henri Mondor.

Les résultats du prélèvement seront communiqués à votre médecin dans les mêmes délais que si vous ne participiez pas à cette étude.

Le traitement que recevra votre enfant est laissé à l'appréciation de votre médecin puis éventuellement adapté en fonction du résultat du laboratoire. Selon son habitude, votre médecin pourra revoir votre enfant afin de vérifier l'efficacité du traitement.

Bien entendu la participation de votre enfant à cette étude n'entraînera pour vous aucun frais de laboratoire qui sont à la charge du promoteur.

Vous pouvez interrompre à tous moments votre participation à l'étude sans que cela change quoi que ce soit à la prise en charge de votre enfant et sans que cela ait un effet sur la nature du traitement de votre enfant.

Bénéfices/risques

L'étude ne présente aucun risque et offre comme bénéfice la garantie d'une antibiothérapie adaptée.

Aspects réglementaires encadrant l'étude

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France XI en date du 15/06/2015, et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a donné son autorisation le 09/07/2015.

Conformément à la législation en vigueur, le promoteur a souscrit pour cette étude une assurance de Responsabilité Civile (n° contrat : 0100534514058-150045-10005) auprès de la compagnie HDI-Gerling par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE (Parc d'Innovation Bretagne Sud – C.P 142 – 56038 VANNES CEDEX).

ACTIV, le promoteur de l'étude adhère à la méthodologie de référence MR-001 et s'est engagé à respecter les exigences de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Cette méthodologie impose des contraintes strictes concernant les données recueillies, le traitement et l'analyse de ces données et la sécurité des données. Elle permet d'assurer la confidentialité de vos données à caractère personnel.

En accord avec la nécessité de traiter les données à des fins scientifiques, vos données individuelles nécessaires à l'étude, rassemblées sous forme codée (anonymisation), sont transmises au promoteur

pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Sous cette forme, elles peuvent aussi être transmises aux Autorités de Santé Françaises ou Etrangères. Ces données seront conservées pour une durée minimale de 15 ans. D'autre part, le représentant du promoteur ou celui des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier pour contrôle de conformité.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, le fichier a reçu l'autorisation de la CNIL et vous disposez d'un droit d'accès et de rectification que vous pouvez exercer auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui, seul connaît votre identité.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

De plus selon l'article L1122-1 du code de la Santé Publique, si vous le souhaitez, à l'issue de la recherche, vous pourrez être informé par le médecin investigateur des résultats globaux de l'étude.

Conformément aux exigences du RGPD, si vous devez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude.

Vos données à caractère personnel sont susceptibles d'être transférées hors de l'Union Européenne dans ce cas elles seront totalement anonymisées assurant toute leur confidentialité et leur protection.

De plus, le promoteur pourra utiliser ou transmettre les données codées (pseudonymisées ou anonymisées) de l'étude pour d'éventuels autres projets de recherche accessibles sur le site <http://activ-france.com>. Vous avez le droit à n'importe quel moment d'en exprimer le refus auprès de votre médecin investigateur.

Pour finir, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle : en France, la CNIL – <https://www.cnil.fr>.

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.