

Acronyme	PANDOR
Titre de l'étude	Observatoire National des enfants COVID 19 + hospitalisés au cours de la pandémie (étude PANDOR)
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 à l'hôpitalvous 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 hospitalisé pour suspicion d'infection Covid19 ou pour une pathologie inflammatoire possiblement liée à cette maladie. La maladie Covid 19 est due à un virus respiratoire émergent, le SARS-Cov2. Ce virus, de la famille des Coronavirus est responsable d'une pandémie depuis novembre 2019. La France est un des principaux foyers épidémiques avec plusieurs milliers de cas confirmés Covid 19 et un nombre de patients diagnostiqués qui augmente chaque jour. Chez l'enfant, le nombre de cas confirmés est relativement faible, et les enfants semblent présenter des formes moins graves que celles de l'adulte.

Comme beaucoup d'équipes actuellement, nous mettons tout en œuvre afin de comprendre au plus vite les particularités de ce nouveau virus. 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 du consortium maladies inflammatoires pédiatriques et COVID19 réunis sous l'égide de la Société Française de Pédiatrie, nous sollicitons votre aide en nous autorisant à utiliser les données médicales (données cliniques, d'imageries et/ou de laboratoire) de votre enfant de façon non identifiante concernant son hospitalisation actuelle mais également son suivi post-infection Covid-19. Les bénéfices attendus de cette recherche sont des bénéfices collectifs permettant d'améliorer les connaissances scientifiques quant au virus du COVID 19.

Pour les besoins spécifiques de cette recherche, les données socio démographiques pourront être recueillies, notamment l'origine ethnique.

Ces données médicales seront colligées de façon pseudonymisées et à des fins de recherche et d'enseignement (publications et réunions scientifiques). Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre. Par ailleurs, aucune contrepartie ne vous sera octroyée pour la participation de votre enfant à cette recherche. Les données de votre enfant pourront être utilisées dans plusieurs projets de recherche en particulier ceux concernant les maladies inflammatoires pédiatriques et les maladies cardiovasculaires pédiatriques. Vous pourrez en consulter la liste sur le lien suivant : <https://www.activ-france.com/fr/rgpd>

Par ailleurs, 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 (ex : sérum, lavage bronchio-alvéolaire) seront conservés et congelés par les laboratoires de l'hôpital. Ils pourront être analysés de nouveau parfois plusieurs années après le premier diagnostic par exemple pour faire une sérologie COVID19. C'est pourquoi les échantillons prélevés dans le cadre du soin sont conservés à long terme. Ces prélèvements pourront être réutilisés pour de nouvelles analyses à des fins de recherche sur la maladie COVID19. Aucune analyse génétique identifiante ne sera réalisée sans un consentement spécifique. Dans le cadre de cette nouvelle épidémie, l'évolution à long terme reste inconnue, c'est pourquoi, si votre enfant est reconvoqué pour son suivi post-infection COVID-19, nous souhaiterions recueillir à nouveau ses données cliniques et biologiques, toujours de façon non identifiante.

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. 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.

Conformément à l'article 2.6 de la MR004 dont dépend cet observatoire, les données seront conservées jusqu'à 2 ans après la fin de l'observatoire afin de permettre leur analyse et leur publication. La durée de conservation des documents relatifs à la recherche est fixée à 15 ans après la première publication scientifique.

En se basant sur la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018 portant sur l'homologation de la MR004, les données feront l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 20 ans 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, et éventuellement transférées dans un pays de l'union européenne ou hors 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.

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 obtenu l'avis favorable du Comité d'Éthique (comité d'évaluation éthique de l'INSERM (IRB00003888)) pour cette recherche le 04 Avril 2020.

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>).