

NOTE D'INFORMATION à destination des parents de l'enfant

ETUDE DU SINUS PREPUBIEN DE L'ENFANT – SPPE

Version n° 1 du 21/03/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Pr Quentin Ballouhey Service de chirurgie pédiatrique 8 Avenue Dominique Larrey Tel :0555058753 Fax : 0555058682
	Personne qui réalise la Recherche : Dr Jenna Houari Service de chirurgie pédiatrique 8 Avenue Dominique Larrey Tel :0555058753 Fax : 0555058682

Madame, Monsieur,

Le médecin qui suit votre enfant participe à une recherche intitulée « *Etude du sinus prépubien chez l'enfant* », Il propose donc que votre enfant participe à ce projet qui nécessite la réutilisation de ses données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

La participation de votre enfant est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas que votre enfant prenne part à cette recherche, Il continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans le cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

Le sinus prépubien est très peu connue et nécessite une mise en commun de dossiers pour avancer sur sa prise en charge.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de l'étude est d'améliorer les moyens de diagnostic du sinus prépubien et de déterminer le type et le moment idéal de la chirurgie. Le but est de proposer un traitement optimal aux patients pris en charge dans le futur.

Comment va se dérouler cette étude ?

Il s'agit d'une étude sur les données concernant le diagnostic et le traitement des centres français qui prennent en charge cette pathologie.

Qui peut participer ?

Cette étude concerne uniquement les patients mineurs porteurs de cette affection. De votre côté, votre enfant n'aura rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont les droits de votre enfant?

En tant que patient suivi au CHU (à préciser) selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant les données personnelles de votre enfant:

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique des données personnelles et médicales de votre enfant sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de ses données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Les données de votre enfant seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de ses deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

Cette étude est inscrite sur le registre interne obligatoire de notre établissement et fait l'objet d'une déclaration publique dans le répertoire public des études réalisées sous MR du Health Data Hub (ex Institut National des Données de Santé : <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>).

A tout moment, pendant et après l'étude, le personnel du CHU de Limoges habilité, et les autorités de santé pourront avoir un accès direct au dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, son identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Ses dossiers médicaux permettant de l'identifier seront conservés à l'hôpital et resteront confidentiels.

Vous avez le droit d'accéder, via le médecin de l'étude, à toutes les données de votre enfant recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données

ou leur effacement. Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Si vous décidez de retirer votre enfant de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données collectées dans le cadre de la recherche, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après votre retrait de participation.

Ses données pourront être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr>).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement des données de votre enfant au cours de cette étude, vous devez contacter le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Concernant votre participation à l'étude :

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que les données personnelles de votre enfant soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr. / Dr. (adresse et tél..) ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui a proposé à votre enfant de participer à cette recherche au numéro de téléphone : _____

Nous vous remercions de votre attention.

Coupon dans le cas d'information par courrier (à supprimer si l'information est faite en face à face)

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr BALLOUHEY
Service de chirurgie pédiatrique _ Pôle de la Mère et de l'Enfant
Hôpital de la Femme, Mère et Enfant
8 Avenue Dominique Larrey
87044 LIMOGES

Je m'oppose à l'utilisation des données à caractère personnel de mon enfant, collectées lors de sa prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée «SPPE : Etude du sinus prépubien de l'enfant », dirigée par le Pr..... et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :

NOM ET PRENOM DU PARENT : 1

.....

NOM ET PRENOM DU PARENT 2 :

.....

SIGNATURE DU REPRESENTANT LEGAL (PARENT 1 ET/OU PARENT 2) :