**NOTE D’INFORMATION.**

**Evaluation de la réponse aux modulateurs de CFTR dans la cohorte des patients de moins de 18 ans atteints de mucoviscidose et des enfants nés de mères traitées par modulateurs de CFTR**

**Cohorte des enfants dont les mères ont été traitées par modulateurs de CFTR pendant la grossesse**

M. (1) (nom, prénom) ....................................et Mme (1).................................

Adresse ............................................................................

............................................................................

Titulaires de l’autorité parentale de l’enfant (3) .......................................................…

**ETUDE :** « **Evaluation de la réponse aux modulateurs de CFTR dans la cohorte des patients de moins de 18 ans atteints de mucoviscidose et des enfants nés de mères traitées par modulateurs de CFTR »**

Le Dr (2) .......................... a proposé que notre enfant (3) ............................ participe à une étude observationnellede soin courant réalisée par la Société Française de Mucoviscidose dont l’investigateur principal est le Dr I.Sermet-Gaudelus.

1. Nom des parents
2. Nom de l’investigateur
3. Nom de l’enfant

Afin d’éclairer notre décision, nous avons bien reçu et bien compris les informations suivantes

**INFORMATIONS GENERALES ET BUTS DE L’ETUDE**

La mucoviscidose est une maladie génétique, due à des mutations sur le gène de la protéine CFTR (“Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator ”) qui génèrent une anomalie de perméabilité au chlorure. Les essais concernant les thérapies modulatrices de CFTR ont fait la preuve que la manipulation pharmacologique de cette protéine induit un bénéfice clinique et est susceptible de transformer radicalement le pronostic des patients. Vous avez été traitée par modulateurs de CFTR pendant la grossesse. Compte tenu de la mise en place récente du traitement, la Société Française de Mucoviscidose a recommandé une surveillance spécifique de votre enfant à la naissance et pendant ses 1eres années de vie.

L’objectif de cette étude est de recueillir les données générées dans le cadre des visites recommandées par la Société Française de Mucoviscidose. La surveillance se fera en lien avec le CRCM local référent, et comportera

* Dans la semaine après la naissance : la mesure du périmètre crânien, un examen pulmonaire et neurologique, une prise de sang comportant un bilan hépatique, le dosage du taux de Prothrombine et de la vitamine A
* La surveillance protocolisée du bilan hépatique pendant l’allaitement
* Un examen ophtalmologique en lampe à fente entre 3 mois et 2 ans pour rechercher des anomalies du cristallin et la surveillance d’anomalies le cas échéant
* La surveillance à 1 et 2 ans du périmètre crânien, des acquisitions principales et un auto-questionnaire des parents quand votre enfant aura 3 ans
* Eventuellement d’autres bilans si votre médecin le juge nécessaire

**Conditions de participation**

Votre médecin a sollicité la participation de votre enfant car vous avez pris un modulateur de CFTR pendant la grossesse.

Il vous demandera de dater et signer le présent consentement. Une copie de cet accord vous sera remise.

**QUELS SONT LES BENEFICES D’UNE ETUDE DE VRAIE VIE**

Cette étude permettra de connaître l’impact éventuel de ces médicaments quand ils sont administrés pendant la grossesse. Elle permettra d’identifier des anomalies à surveiller chez votre enfant.

Cette étude ne présente aucun risque pour votre enfant et ne donne lieu à aucune rémunération

**CONTRAINTES ET INCONVENIENTS**

Cette étude n’exige pas d’hospitalisation supplémentaire ni aucune contrainte. Les informations seront transmises par le médecin de votre choix qui surveillera votre enfant.

La participation ou l’absence de participation à cette étude ne modifiera aucunement la prise en charge habituelle de votre enfant par le CRCM.

**Modalités d’hébergement et durée de conservation des données collectées**

Les données de votre enfant collectées dans le cadre de cette étude seront hébergées pendant la durée de l’étude dans l’outil de collecte du Registre français de la mucoviscidose hébergé en France, par un hébergeur certifié HDS, jusqu’à leur validation.

**Dispositions réglementaires**

Le Registre a obtenu un avis favorable du CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) et de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) délivré le 9 mars 2007.

# AVIS DU COMITE ETHIQUE

Cette recherche a reçu l’avis favorable du comité d’éthique de la recherche CERAPHP Centre le 02 février 2024.

**INFORMATION SUR LES DROITS DE VOTRE ENFANT ET LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES**

**Comment les données personnelles de votre enfant seront-elles traitées dans le cadre de cette étude ?**

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, ses données personnelles, y compris ses données de santé, feront l’objet d’un traitement par le responsable du traitement de données.

**Qui est responsable du traitement de vos données ?**

Le responsable du traitement de données à caractère personnel de cette étude est Vaincre la Mucoviscidose, association reconnue d'utilité publique, enregistrée au répertoire SIRENE sous le numéro 784 287 583 et dont le siège est situé 181 rue de Tolbiac 75013 Paris, téléphone : 01 40 78 91 91, représentée par son Directeur Général, M. Thierry NOUVEL. Elle est qualifiée de responsable du traitement selon la réglementation sur la protection des données à caractère personnel et tout particulièrement du Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel (Règlement UE 2016/679) ci-après RGPD et la loi Informatique et Liberté (loi n°07-78 modifiée).

**Quelle est la base juridique et les finalités du traitement de vos données personnelles?**

Le traitement des données personnelles de votre enfant est nécessaire à l’exécution d’une mission d’intérêt public. Il est fondé sur l’article 6.1.e) en lien avec l’article 9.2.i) du RGPD.

Ses données sont collectées dans une finalité de surveillance et pourront être utilisées pour des recherches ultérieures.

**Comment la confidentialité des données de votre enfant sera-t-elle assurée ?**

Ses données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Ses données seront codées, c’est-à-dire qu’il sera identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de ses nom et prénoms qui seront remplacés par les premières lettres. Seul l’investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et son nom.

**Qui aura accès aux données de votre enfant**

L’équipe de recherche du Dr I.Sermet-Gaudelus, investigateur principal de l’étude. L’Attaché de recherche clinique réalisant le contrôle qualité. Toutes ces personnes habilitées à accéder aux données de votre enfant sont tenues au secret professionnel.

Les autres destinataires de vos données pseudonymisées sont les sous-traitants de l’association Vaincre la mucoviscidose, à savoir les prestataires assurant les prestations d’informatique et d’hébergement. L’hébergeur est certifié HDS.

**Durée de conservation**

Les données pseudonymisées de votre enfant seront conservées pour une durée de 20 ans, sur la plateforme du Registre Français de la Mucoviscidose, hébergée en France, par un hébergeur certifié HDS. (Elles devraient être transférées dans l’Entrepôt de données de santé dédié à la Mucoviscidose, dès que la CNIL aura autorisé sa création. Une information spécifique vous sera adressée en temps opportun).

**Quels sont ses droits sur les données de votre enfant collectées dans le cadre de cette étude ?**

Vous pouvez choisir d’exercer ses droits d’accès et de rectification des données inexactes.

L’exercice du droit à la limitation de traitements des données de votre enfant ne sera possible que s’il ne compromet pas la réalisation de l’étude.

Les droits à l’effacement, et à la portabilité des données de votre enfant ne peuvent pas être exercés dans la mesure où ce traitement est nécessaire pour des motifs d’intérêt public.

Vous pouvez vous opposer à l’utilisation des données de votre enfant dans ce cas, la participation à l’étude ne pourra pas être possible.

Cette opposition sera sans conséquence sur la suite du traitement et votre enfant, sur sa relation avec son médecin et sur la qualité de sa prise en charge médicale.

Vous disposez également d’un droit d'organiser le sort de ses données après son décès.

**Comment les exercer ?**

Vous pouvez exercer les droits sur les données de votre enfant à tout moment et sans avoir à vous justifier.

L’Association Vaincre la mucoviscidose n’ayant pas accès à l’identité de votre enfant, il est recommandé d’adresser la demande d’exercice de droit, dans un premier temps, à l’investigateur du CRCM, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer les droits de votre enfant auprès du délégué à la protection des données de l’Association Vaincre la mucoviscidose qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l’étude. Dans ce cas, l’identité de votre enfant (prénom, nom et CRCM d’appartenance) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de l’Association. En cas de doute raisonnable sur l’identité de l’auteur de la demande d’exercice des droits, le DPO vous invitera à lui communiquer une copie de votre pièce d’identité (carte nationale d’identité ou passeport) et celle de votre enfant. Ces documents seront immédiatement détruits après vérification de l’identité.

**Droit d’introduire une réclamation auprès de la CNIL**

Si vous n’êtes pas satisfait des conditions de traitement des données personnelles de votre enfant, vous disposez du droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL, 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – www.http://www.cnil.fr), qui est l’autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

**Réutilisation de vos données codées**

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de réutilisation des données personnelles de votre enfant à des fins de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la mucoviscidose.

Ses données pseudonymisées seront utilisées pour des recherches ultérieures, uniquement autorisées par les instances de l’Association et par la CNIL.

Pour obtenir des informations sur le traitement des données de votre enfant, Vaincre la Mucoviscidose a mis en place une page spéciale sur son site internet qu’elle renseignera préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, et pour toute réutilisation des données de votre enfant à des fins de recherche. Les informations sur les études utilisant ses données seront disponibles sur ce portail de transparence, accessible à l’adresse suivante : [www.vaincrelamuco.org/vosdonneesdesante](http://www.vaincrelamuco.org/vosdonneesdesante).

Vous disposerez d’un délai de 30 jours pour vous opposer à la réutilisation des données personnelles de votre enfant. Un formulaire de retrait de consentement sera mis à votre disposition sur le portail afin de vous permettre d’exercer le droit de votre enfant de ne pas participer à cette recherche en particulier, ou à toutes les recherches ultérieures.

En cas de difficultés dans l’exercice des droits de votre enfant, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de Vaincre la Mucoviscidose à l’adresse suivante : [vosdonneesdesante@vaincrelamuco.org](mailto:vosdonneessante@vaincrelamuco.org),.

**Formulaire de consentement**

**Patient**

Nom …………………………………………………..

Prénom ……………………………………………………………..

Date de Naissance

Sexe :

Lieu de Naissance

**Consentement à l’utilisation de données de santé de votre enfant**

Après avoir été informé (e) par ………sur l’étude intitulée «« Evaluation de la réponse aux modulateurs de CFTR dans la cohorte des patients de moins de 18 ans atteints de mucoviscidose et des enfants nés de mères traitées par modulateurs de CFTR et le traitement des données de mon/notre enfant et avoir eu la possibilité de poser des questions et d’avoir reçu les réponses :

* je donne mon accord pour que mon enfant participe à cette étude.

🞎 je donne mon accord pour que les données recueillies dans la cadre de la surveillance puissent être utilisées secondairement à visée de recherche.

Fait par (médecin) : …………………..

le …….

Identification recherche du patient : ………………..

J’ai /Nous avons bien noté que pour pouvoir participer à cette recherche mon/notre enfant doit bénéficier d’un régime de sécurité sociale.

Je /Nous confirmons que c’est bien le cas.

Signature des deux titulaires de l’autorité parentale,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1er titulaire de l’autorité parentale | 2ème titulaire de l’autorité parentale |
| Date |  |  |
| Nom |  |  |
| Prénom |  |  |
| Signature |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Médecin CRCM  Investigateur |
| Date |  |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Signature et cachet |  |

Document réalisé en 3 exemplaires

Un exemplaire doit être conservé pour une durée de ………….par l’investigateur

Les deux autres sont remis aux parents de l’enfant participant à l’étude