

**NOTE D'INFORMATION
POUR LA PARTICIPATION DE VOTRE ENFANT
AU REGISTRE FRANÇAIS DE LA MUCOVISCIDOSE**

<p>Coordonnées du promoteur (responsable du traitement des données)</p> <p>l'Association Vaincre la mucoviscidose, responsable légale du Registre, enregistrée au répertoire SIRENE sous le numéro 784 287 583</p> <p>181 rue de Tolbiac 75013 Paris</p> <p>tél : 01 40 78 91 91</p>	<p><i>Coordonnées du Délégué à la protection des données</i></p> <p><i>CRCM</i></p>	<p>Coordonnées de l'investigateur</p> <p><i>Médecin du CRCM</i></p>
--	---	---

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Madame, Monsieur,

Le Docteur /Le Professeur (barrer les mentions inutiles)..... (nom, prénom), exerçant au CRCM (service, ville)..... vous propose, en votre qualité de parent, que votre enfant, atteint de Mucoviscidose, participe à une recherche concernant son état de santé.

Vous êtes libre d'autoriser ou non la participation de votre enfant à cette étude. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec lui, avec vos proches et poser toutes vos questions au médecin.....

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez que votre enfant participe ou non au Registre.

Quel est le but du Registre ?

Le Registre français de la mucoviscidose réunit des données médicales et sociales sur les patients atteints de mucoviscidose ayant une forme classique ou atypique, en France. Il est indispensable pour étudier la fréquence de la maladie et son évolution dans le temps. Il permet de mesurer les progrès réalisés dans la lutte contre la mucoviscidose. Ces données sont nécessaires pour améliorer les connaissances sur l'état de santé de la population. Elles permettent aussi d'évaluer la qualité de prise en charge diagnostique et thérapeutique.

Cette étude s'inscrit dans une finalité de recherche pour améliorer l'état des connaissances sur la mucoviscidose. En effet, le traitement des données de votre enfant dans le cadre du Registre va permettre de mieux connaître cette maladie et par conséquent adapter les traitements existants, découvrir de nouvelles réponses thérapeutiques pour améliorer la qualité de vie des patients atteints de mucoviscidose et innover dans la prise en charge des patients.

En quoi la recherche consiste-t-elle ?

Cette étude repose sur un recueil annuel de données rétrospectives à partir des dossiers médicaux des patients. Ces données, couplées à celles des années antérieures, seront analysées afin d'éditer des

bilans à l'échelon national et par centre. Ces bilans décrivent l'évolution des principaux indicateurs démographiques, cliniques, sociaux, de puberté, de diagnostic (dont les mutations du gène CFTR), les traitements et les informations sur des inclusions dans les essais cliniques de manière statistique. Aucun résultat individuel n'y figure.

Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre enfant ?

En participant à cette recherche, votre enfant contribue à une meilleure connaissance de la maladie et aidera à la recherche de nouvelles thérapeutiques. L'ensemble des CRCM contribuent à alimenter le Registre dans le cadre de la Filière Muco/CFTR.

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

Comment vont être transmises les données recueillies pour la recherche ?

Les données nécessaires pour la réalisation de cette étude seront recueillies chaque année à partir de du dossier médical de votre enfant par son médecin. Les données collectées dans le cadre de cette étude sont des données rétrospectives, de soins courants, déjà disponibles dans les dossiers médicaux des patients du CRCM de l'Etablissement associé. Elles portent sur l'ensemble des patients atteints de mucoviscidose suivis au sein du CRCM. Cette étude ne présente aucun risque pour votre enfant et ne donne lieu à aucune rémunération.

Les données de votre enfant seront transmises par l'équipe du CRCM à Vaincre la mucoviscidose afin d'être enregistrées dans le Registre français de la mucoviscidose. Elles seront traitées dans le respect du secret médical et de la confidentialité. A cet effet, aucune donnée directement identifiante ne sera communiquée à Vaincre la mucoviscidose, toutes les données seront pseudonymisées et codées avant leur transfert.

Pour obtenir des informations sur le traitement des données de vos enfants, l'Association a mis en place une page spéciale sur son site internet qu'elle renseignera préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : www.vaincrelamuco.org/vosdonneesdesante

Modalités et durées de conservation

Les données de votre enfant seront hébergées pendant la durée de l'étude dans l'outil de collecte du Registre français de la mucoviscidose et jusqu'à leur validation et conservées pour une durée limitée aux missions du Registre.

Conformément à l'Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

Dispositions législatives et réglementaire

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.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNÉES RECUEILLIES

Comment les données personnelles de votre enfant seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

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

Les données suivantes seront recueillies : données démographiques, cliniques, sociales, de puberté , de diagnostic (dont les mutations du gène CFTR), les traitements et les informations sur des inclusions dans les essais cliniques. Votre enfant n'aura à subir aucun examen supplémentaire. Votre enfant n'a rien à faire de spécifique pour participer à cette étude.

Qui est responsable du traitement des données de votre enfant ?

Les données personnelles de votre enfant feront l'objet d'un traitement par l'Association Vaincre la mucoviscidose, responsable légale du Registre. L'Association est 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 des données personnelles de votre enfant ?

Le traitement des données personnelles de votre enfant est nécessaire à la réalisation du Registre et est fondé sur la mission d'intérêt public (Art 6.1.e) et en lien avec l'article 9.2.i) du RGPD).

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés de votre enfant, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Les données collectées dans le cadre du Registre auront les finalités suivantes :

- seront utilisées à des fins de suivi épidémiologique ;
- pourront être utilisées pour documenter un dossier auprès des autorités compétentes ;

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

Les données personnelles de votre enfant 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).

Les données de votre enfant seront codées, c'est-à-dire que votre enfant 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 dans le cadre du Registre

Les personnes en charge de la gestion du Registre ont accès aux données pseudonymisées, elles sont tenues au secret professionnel. L'Attaché de recherche clinique réalisant le contrôle qualité aura accès à des données identifiantes aux seules fins de détecter les doublons de dossiers.

Les autres destinataires des données pseudonymisées de votre enfant sont les sous-traitants de l'association Vaincre la mucoviscidose, à savoir les prestataires assurant les prestations d'informatique et d'hébergement sécurisé de données de santé.

Quels sont vos droits sur les données collectées dans le cadre de cette étude ?

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer les droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement des données de votre enfant.

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données de votre enfant à tout moment de la recherche sans justification. Cette opposition sera sans conséquence sur la suite de son traitement, sur la relation avec son médecin et sur la qualité de sa prise en charge médicale. Les données collectées jusqu'à votre opposition, seront utilisées pour l'analyse des résultats de l'étude.

Vous disposez également d'un droit d'accès aux données de votre enfant, d'un droit de rectification, d'un droit à l'effacement (cependant, certaines données essentielles à la réalisation de la recherche ne pourront pas être effacées afin de ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche), d'un droit à la limitation du traitement de ses données, d'un droit à la portabilité, d'un droit d'organiser le sort de ses données après son décès.

Comment les exercer ?

Vous pouvez exercer les droits de votre enfant à tout moment et sans avoir à vous justifier. L'Association Vaincre la mucoviscidose n'ayant pas accès à l'identité des patients et donc de votre enfant, il est recommandé de vous adresser, 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) 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 des identités.

Si vous n'êtes pas satisfait des conditions de traitement des données 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](http://www.cnil.fr)), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

Réutilisation des données codées de votre enfant

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.

Les données pseudonymisées de votre enfant seront utilisées pour des recherches ultérieures, uniquement autorisées par les instances de l'Association et par la CNIL.

Pour obtenir des informations sur les nouvelles recherches, vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement la page spéciale que l'Association a mis en place sur son site internet www.vaincrelamuco.org/vosdonneesdesante.

Toute l'équipe de Vaincre la mucoviscidose se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

FORMULAIRE D'OPPOSITION A L'UTILISATION DES DONNEES DE SANTE DE L'ENFANT MINEUR

<p>Nom</p> <p>Prénom</p> <p>Date de Naissance</p> <p>Sexe :</p> <p>Lieu de Naissance</p>			
<p>Opposition à l'utilisation de données de santé de l'enfant mineur Pour le Registre français de la mucoviscidose</p>			
<p><input type="checkbox"/> Je m'oppose à l'utilisation des données de santé de mon enfant pour cette étude, en qualité de parent, titulaire de l'exercice de l'autorité parentale Cette opposition n'influencera en rien la qualité des soins qui seront prodigués à mon enfant.</p> <p><u>A remplir par le médecin</u> Fait par (médecin) : le</p> <p>Identification recherche du patient :</p>			
	Signature du Père	Signature de la Mère	Signature du responsable du service
Date			
Nom			
Prénom			
Signature			
<p>Document réalisé en 3 exemplaires Un exemplaire doit être conservé pour une durée depar l'investigateur Les deux autres doivent être remis aux parents de l'intéressé</p>			