

PAUL

Entrepôt de données de sante sur l'Induction de la Tolérance Orale alimentaire en pédiatrie

Responsable de traitement:	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données :	Dr Tomas MORALY, Praticien des hôpitaux en allergologie Hôpital Saint Vincent de Paul, Lille ✉ moraly.tomas@ghicl.net , ☎ 03 20 87 76 48
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL :	Domitille Tristram, chargée des études RHIPH DRCI du GHICL ✉ tristram.domitille@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole :	RNIPH-2020-36 (à rappeler dans toute communication)

Note d'information et formulaire de consentement

Madame, Monsieur,

Le centre d'allergologie et d'éducation thérapeutique de l'hôpital St Vincent de Paul de Lille vous propose de faire participer votre enfant à la recherche médicale, **sans examen ni visite supplémentaire**.

Cette note d'information vise à vous expliquer la démarche : vous êtes invité à en prendre connaissance. Vous disposez d'un délai de réflexion; vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin (voir les coordonnées en fin de document) pour lui poser toute question complémentaire.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Comme vous l'a expliqué votre médecin, votre enfant va suivre un programme d'induction de tolérance orale (ITO) dans le but d'améliorer son seuil de tolérance : cela lui permettra d'éviter une réaction allergique grave, notamment lors d'une exposition accidentelle, et d'améliorer sa qualité de vie.

A l'initiative du Dr Moraly, le service d'allergologie et d'éducation thérapeutique de l'hôpital Saint-Vincent de Paul souhaite renforcer les connaissances sur les allergies alimentaires provoquées par des allergènes alimentaires fréquents (noisette, noix de cajou, ou pistache), et d'autres plus rares (lait, blé, œuf, ou lentilles, céleri, etc.).

Pour cela, une base de données regroupant les données recueillies au cours des visites à l'hôpital de tous nos jeunes patients poursuivant un programme d'ITO est constituée, pour permettre de réaliser des analyses statistiques, dans le but d'améliorer la prise en charge du patient. Cette base de donnée a débuté en janvier 2022 ; elle sera alimentée pendant 5 ans minimum, et 20 ans maximum.

CONFORMITE

La création de cette base de données est menée conformément à la réglementation française, son fondement juridique est le consentement de la personne concernée par le traitement de ses données.

Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à **donner votre accord pour l'utilisation**, à des fins de recherche, **des données et échantillons biologiques recueillis auprès de votre enfant lors de ses visites à l'hôpital pour la prise en charge de son allergie alimentaire**, et conservées dans votre dossier médical.

Aucune visite supplémentaire ne vous sera demandée dans le cadre de cette étude.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : vous pouvez refuser ou vous retirer de la recherche à tout moment sans avoir à donner la raison de votre décision. Ni vos relations avec l'équipe médicale ni la prise en charge future de votre enfant ne seront affectées par votre décision.

- ▶ Si vous acceptez de participer à la recherche, veuillez compléter le formulaire de consentement et le remettre à votre médecin, ou le renvoyer à l'adresse indiquée (ou envoyer un em@il). Cette participation sera sans frais pour vous ; vous ne recevrez aucune indemnité.
- ▶ Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au cours de la visite de votre enfant à l'hôpital, des informations le concernant sont recueillies, et ces données peuvent aujourd'hui nous être utiles.

Si vous acceptez, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera dans son dossier médical les informations qui sont nécessaires pour la création de cette base de données : données sociodémographiques (*genre, mois de naissance, année de naissance*), et données de santé (*données cliniques et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examen*), conformément à votre accord de participation ainsi qu'aux lois et à la réglementation en vigueur.

Afin de protéger la vie privée de votre enfant, ces données seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et les initiales de votre enfant (sans nom, ni prénom). Seul votre médecin pourra faire le lien entre les données codées, votre enfant et son dossier médical. Son nom et toute autre donnée permettant de l'identifier seront conservées au sein de l'hôpital et resteront confidentiels.

Ces données codées seront ensuite transmises au responsable de traitement de cette étude, le GHICL, pour être analysées de manière statistique. Elles pourront également être partagées avec des personnes agissant pour le compte du GHICL, ou avec ses partenaires de recherche localisés en France. Elles pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi.

Les données de votre enfant contenues dans cette base pourront être réutilisées dans le cadre de différentes recherches cliniques ultérieures afin de faire évoluer les pratiques et la qualité des soins. Elles seront toujours utilisées de manière confidentielle, codées, dans le respect du secret médical, sans que les noms et prénoms de votre enfant ne soient mentionnés. Elles seront stockées de manière sécurisée et seules les personnes habilitées y auront accès. Chaque projet de recherche sera mené dans le

respect de la réglementation applicable aux études cliniques et à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et aux méthodologies de référence CNIL applicables à la recherche clinique (MR 004 le cas échéant).

Conformément à la réglementation applicable, vous pouvez à tout moment, vous opposer à la réutilisation des informations médicales de votre enfant à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. Votre opposition n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins médicaux qui vous seront prodigués ni sur votre relation avec les équipes médicales et soignantes.

➤ Accès à votre dossier médical

En acceptant de participer à ce projet, vous autorisez le GHICL, responsable de traitement, les personnes qualifiées agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter le dossier médical de votre enfant, conservé à l'hôpital, pour vérifier la bonne conduite de l'étude. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1^{er} aout 2018, tout patient, ou parent de patient titulaire de l'autorité parentale, dispose :

- d'un droit d'accès aux données personnelles,
- d'un droit de rectification sur ses données ou celles de son enfant,
- du droit de demander la limitation du traitement dans certains cas,
- du droit de demander l'effacement de ses données,

- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données ou de celles de son enfant sous son autorité parentale. Il faut entendre par droit d'opposition, le droit dont le patient dispose d'une part de retirer son consentement initialement donné pour la récolte et le traitement des données et, d'autre part, le droit de s'opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées.

Le patient, ou son parent, peut accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix à toute donnée le concernant en application des dispositions L.1111-7 du Code de Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Les droits concernant ces données s'exercent auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de

cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL.

Si vous pensez que les données personnelles de votre enfant sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

➤ **La durée de conservation des données**

Les données codées seront conservées jusqu'à 20 ans maximum à compter de leur collecte dans le cadre du soin. Au-delà de cette limite, les données seront irréversiblement anonymisées pour être conservées, ou détruites.

CONTACTS POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant la base de données PAUL, n'hésitez pas ! Vous pouvez vous adresser à :

- Dr Tomas MORALY, médecin en charge de la recherche: moralym.tomas@ghicl.net, ☎ 03 20 87 76 48
- L'équipe de recherche du GHICL : ☎ 03 20 22 57 37
- Délégué à la Protection des données (DPO):
Mme Sandrine Rémy,
Hôpital Saint Philibert
115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT (exemplaire patient)

Je, soussigné(e), Mr / Mme _____, titulaire de l'autorité parentale sur l'enfant nommé _____ **consens** à ce que ses données médicales soient utilisées pour la création de la base de données « PAUL ». Le cas échéant, je confirme agir en tenant compte de la volonté présumée de son autre parent, que je m'engage à informer dans les meilleurs délais.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

Si vous souhaitez vous opposer *a posteriori* à ce que vos données soient utilisées pour la recherche, n'hésitez pas à contacter le médecin en charge de la base de données PAUL ou le délégué à la protection des données, dont les coordonnées sont notées dans la rubrique contacts de ce document

PAUL – RNIPH-2021-36
Dr Tomas MORALY
Hôpital Saint Vincent de Paul – GHICL
Boulevard de Belfort - BP 387 - 59020 Lille Cedex
✉ moralym.tomas@ghicl.net

PAUL	
Entrepôt de données de sante sur l'Induction de la Tolérance Orale alimentaire en pédiatrie	
Responsable de traitement:	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données :	Dr Tomas MORALY, Praticien des hôpitaux en allergologie Hôpital Saint Vincent de Paul, Lille ✉ moraly.tomas@ghicl.net , ☎ 03 20 87 76 48
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL :	Domitille Tristram, chargée des études RHIPH DRCI du GHICL ✉ tristram.domitille@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole :	RNIPH-2020-36 (à rappeler dans toute communication)

Formulaire de consentement (Exemplaire médecin)

Je, soussigné(e), Mr / Mme _____, titulaire de l'autorité parentale sur l'enfant nommé _____ **consens** à ce que ses données médicales soient utilisées pour la création de la base de données « PAUL ». Le cas échéant, je confirme agir en tenant compte de la volonté présumée de son autre parent, que je m'engage à informer dans les meilleurs délais.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

Si vous souhaitez vous opposer *a posteriori* à ce que vos données soient utilisées pour la recherche, n'hésitez pas à contacter le médecin en charge de la base de données PAUL ou le délégué à la protection des données, dans la rubrique contacts de la note

PAUL – RNIPH-2021-36
 Dr Tomas MORALY
 Hôpital Saint Vincent de Paul - GHICL
 Boulevard de Belfort - BP 387 - 59020 Lille Cedex
 ✉ moraly.tomas@ghicl.net