

HELIPSTRA

Evaluation de l'importance de la glycosylation des mucines gastriques dans l'adhésion d'*helicobacter pylori* chez l'enfant

NOTE D'INFORMATION

Responsable du traitement de données:	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 :	Professeur Nicolas KALACH, PU-PH, praticien coordinateur Chef de service - Service Pédiatrie, Hôpital Saint Vincent de Paul, Lille ✉ kalach.nicolas@ghicl.net, ☎ 03 20 87 76 17
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL :	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier-ghicl@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole :	RNIPH-2020-44 (à rappeler dans toute communication)

Madame, Monsieur,

Le Pr KALACH, chef du service de pédiatrie de l'hôpital Saint Vincent de Paul de Lille vous propose de faire participer votre enfant à une étude clinique, sans examen ni visite supplémentaire.

Cette note d'information vise à vous expliquer la démarche : vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. A tout moment, vous pouvez vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

CONTEXTE DE L'ETUDE

Votre enfant va subir une endoscopie. Comme vous l'a expliqué votre médecin, au cours de cet examen, des prélèvements sont effectués (du liquide gastrique et/ ou des fragments de tissus) ; ces prélèvements sont ensuite analysés en laboratoire pour établir un diagnostic. Habituellement, une fois les analyses terminées, l'échantillon de liquide gastrique est détruit, les tissus sont souvent conservés, pour des analyses ultérieures.

Or, nos chercheurs ont besoin de ces échantillons pour leur étude sur le *helicobacter pylori* ou *H. pylori*, une bactérie qui infecte l'estomac. Cette infection est très courante, et la plupart des personnes infectées ne développent jamais de symptômes de maladie. Toutefois, certains adultes et un petit nombre d'enfants infectés souffrent d'inflammation et même d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle. Le traitement habituel de *H. pylori* repose sur les antibiotiques. Mais les chercheurs travaillent à d'autres solutions. Notre équipe s'intéresse à la manière dont la bactérie se fixe aux parois de l'estomac : une fois que ce mécanisme sera connu, il sera peut-être possible de développer des médicaments qui empêcheront *H. Pylori* de s'installer.

L'objectif de cette étude est d'identifier précisément les structures biochimiques impliquées dans l'adhésion de la bactérie au niveau de l'estomac des enfants. Pour cela, les équipes de recherche ont besoin de réaliser des expériences sur de « vrais » échantillons, et c'est ainsi que vous pouvez les aider. Aucune visite supplémentaire n'est nécessaire dans le cadre de cette étude.

EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à **donner votre accord** pour l'utilisation à des fins de recherche:

- **Des données** collectées auprès de votre enfant dans le cadre du soin, et conservées dans son dossier médical
- **Des échantillons** prélevés pendant l'endoscopie et **destinés à être détruits**.

CONFORMITE

Cette étude est conforme à la réglementation en vigueur ; son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de faire participer ou non votre enfant: vous pouvez refuser ou vous retirer de la recherche sans avoir à donner la raison de votre décision. Ni vos relations avec l'équipe médicale ni la prise en charge de votre enfant n'en seront affectées. Quelle que soit votre décision, il suffit d'en informer votre médecin dès que possible.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous pouvez compléter le coupon d'opposition joint à ce courrier, et le remettre maintenant à votre médecin ou le renvoyer dans un délai maximum d'un mois.
- Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarches particulières à effectuer. Vous n'aurez pas de frais supplémentaire, et ne serez pas indemnisé pour cette participation.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au cours de la prise en charge de votre enfant, de nombreuses informations sont collectées et notées dans son dossier médical, et des échantillons de liquides gastriques et de tissus sont prélevés.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera dans son dossier médical les informations strictement nécessaires à l'étude : il s'agit de données sociodémographiques (genre & âge), et de données de santé (données cliniques, et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examens).

Ces informations seront intégrées à une base de données spécifique nommée HELIPSTRA. Elles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et ses initiales (sans nom, ni prénom). Seul son médecin pourra faire le lien entre ses données codées, votre enfant et son dossier médical. Son nom et toute autre information permettant de l'identifier seront conservés au sein du service de pédiatrie et resteront confidentiels.

Les échantillons de liquide gastriques seront codés de la même manière, avant d'être envoyé dans un laboratoire extérieur (au CNRS), pour être analysés avec du matériel dont ne dispose pas l'hôpital. Les prélèvements de tissus seront également codés puis étudiés au laboratoire du GHICL. Les résultats de ces analyses seront ensuite ajoutés à la base de données HELIPSTRA.

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies, des analyses statistiques seront réalisées sur la base de données HELIPSTRA afin de tirer des conclusions globales.

Tout au long de ce processus, les données codées seront accessibles par le responsable de traitement, le GHICL; elles pourront être partagées avec des personnes agissant pour son compte, 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 collectées seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être utilisées dans des publications relatives à cette même étude. Elles resteront codées sans que jamais l'identité de votre enfant n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

➤ Accès au dossier médical de votre enfant

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le 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 1er aout 2018, vous disposez :

- d'un droit d'accès,
- de rectification de vos données personnelles (vous pouvez demander que vos données soient rectifiées, actualisées ou complétées).
- du droit de vous opposer à tout moment au traitement de ces données
- de demander la limitation du traitement (dans certains cas),
- de demander leur effacement.

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit dont vous disposez d'une part de retirer votre consentement initialement donné pour la récolte et le traitement de vos données et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées.

Vous disposez également d'un droit à la portabilité des données (c'est-à-dire que vous pouvez demander à récupérer vos données afin qu'elles soient transmises à un autre responsable de traitement). 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.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toute donnée de l'étude concernant votre enfant, 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.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du médecin qui vous suit 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 (à l'adresse ci-dessous).

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du 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 deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 20 ans maximum après la fin de la recherche conformément à la réglementation. Au-delà de cette durée, elles seront irréversiblement anonymisées ou détruites.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Une fois les données de recherche collectées, elles seront traitées et analysées par du personnel qualifié pour cette tâche. La confidentialité des données sera toujours respectée.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informé(e) des résultats globaux de l'étude lorsque ceux-ci seront disponibles en vous adressant au médecin en charge de la recherche.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette recherche, n'hésitez pas à vous adresser à l'équipe médicale du service de pédiatrie de l'hôpital Saint Vincent. Vous pouvez également contacter :

- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37,
 - Le Pr KALACH, médecin en charge de la recherche: 03 20 87 76 13
 - Délégué à la Protection des données (DPO): Mme Sandrine Rémy, 03 20 27 57 00
- Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, contact.dpo@ghicl.net

HELIPSTRA

Je, soussigné(e), Mr / Mme _____, titulaire de l'autorité parentale sur l'enfant nommé _____ m'oppose à ce que ses données médicales soient utilisées pour cette étude. 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 ».

HELIPSTRA - RNIPH-2021-44
Pr KALACH – Service de pédiatrie
Hôpital Saint Vincent de Paul
Boulevard de BELFORT – BP 387, 59020 LILLE
✉ kalash.nicolas@ghicl.net
☎ 03 20 87 76 13