

## Note d'information

relative à l'utilisation possible des données concernant votre enfant, dans le cadre d'une recherche en santé

### Etude évaluative de la décontamination digestive en allogreffe pédiatrique

Madame, Monsieur,

Votre enfant a été suivi dans notre établissement dans le cadre sa greffe de moelle osseuse.

Pour assurer sa prise en charge et la bonne tenue de son dossier médical, le personnel soignant a été amené à recueillir des données le concernant.

Or ces données peuvent être très utiles à la recherche contre le cancer. Elles peuvent aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire développer de nouveaux traitements.

C'est la raison pour laquelle nous faisons de la recherche au moyen des données que nous collectons dans notre établissement, y compris au moyen des données de votre enfant car vous ne vous êtes pas opposé(e) lors de sa prise en charge. Tout nouveau projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique, pour vous permettre de changer d'avis ou de ne pas participer à une recherche en particulier.

Dans ce contexte **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

**Pour ce projet-ci, nous souhaitons utiliser certaines données de votre enfant pour** évaluer l'impact de la décontamination digestive sur l'organisme dans le cadre de la greffe de moelle osseuse.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard et des Hospices Civils de Lyon.

Notre établissement a décidé de vous la proposer.

**La participation à cette recherche est volontaire.**

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser que votre enfant y participe.** Si vous refusez, cela n'affectera en rien la prise en charge de votre enfant si celle-ci continue. Il continuera à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger la responsable scientifique** de la recherche (Dr BENEZECH Sarah, [Sarah.BENEZECH@ihope.fr](mailto:Sarah.BENEZECH@ihope.fr)). Elle vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

- **Si vous décidez de participer** à cette recherche, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser. Les données de votre enfant seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, vous devez compléter le **formulaire d'opposition au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées.

## Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Il s'agit d'évaluer les conséquences de la prise de la décontamination digestive dans le cadre de la greffe de moelle osseuse. Nous cherchons à connaître l'impact sur les éventuelles résistances de bactéries et également sur la possibilité d'un lien avec la survenue de la GVH digestive après la greffe.

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne les enfants qui ont été greffé dans notre centre entre 2022 et 2024.

## Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique la participation de votre enfant ?

La participation de votre enfant **implique uniquement un recueil de certaines de ses données dans son dossier médical** : ses caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de naissance), sa pathologie diagnostiquée pour laquelle la greffe était nécessaire, les modalités de sa prise en charge thérapeutique (antibiotiques reçus, chimiothérapies reçues, le type de greffon injecté, les traitements éventuellement reçus si votre enfant a eu une GVH digestive), les infections déclarées au cours de son hospitalisation et dans les suites de sa greffe ainsi que les traitements mis en place contre ces infections.

**Aucune visite ou examen médical ne lui sera demandé** pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies**.

## Qui aura accès aux données de votre enfant ?

Une fois recueillies, les données de votre enfant seront « **pseudonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à son nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser ses données sans pouvoir identifier votre enfant de façon directe.

Ses données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche et à un prestataire en charge de l'analyse statistique des données, dans des conditions techniques et juridiques garantissant la confidentialité de ses données.

Par ailleurs **seule l'équipe de soins qui assure ou a assuré sa prise en charge et le personnel habilité dans l'établissement disposeront de la correspondance entre son identité et le numéro de code associé à ses données**.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de d'identifier votre enfant.

## Combien de temps seront conservées les données de votre enfant pour cette recherche ?

Les données de votre enfant seront conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

## Est-ce que votre enfant doit participer à cette recherche ? Quels sont vos droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

**Vous disposez d'un mois** à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser d'y participer et vous opposer** à l'utilisation de ses données pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

**Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez** de participer à la recherche.

**Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur la prise en charge de votre enfant, si celle-ci continue, dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.**

**Si vous décidez de participer** à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure des données de votre enfant pour cette recherche ;
- vous pourrez également **demander à accéder aux données de la recherche concernant votre enfant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter Valentin RINALDI (infirmier au R3) et lui remettre le formulaire ci-après, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement des données** de votre enfant dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

**Suivant le degré de maturité de votre enfant, nous vous encourageons à discuter de ce projet avec lui et à recueillir son avis.**

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

**Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir des données de santé de votre enfant est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.**

## Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : Etude évaluative de la décontamination digestive en allogreffe pédiatrique



**Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !**

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : les données de votre enfant seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur les données de votre enfant (voir Cas n°2 ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : \_\_\_\_\_

Né(e) le : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Représentant légal de (nom et prénom de l'enfant) : \_\_\_\_\_ né(e) le \_\_\_\_\_

### Concernant la recherche qui m'a été proposée (cochez le cas correspondant à votre situation) :

Cas n°1 :  Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation des données de mon enfant pour cette recherche.

Cas n°2 :  Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur les données de mon enfant. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

**Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Les données de mon enfant ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.

**Droit d'accès** : pour savoir quelles données concernant mon enfant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.

**Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, ses données erronées.

**Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion des données de mon enfant pour cette recherche.

**Droit à l'effacement** : pour que ses données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer ses données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.

**Droit d'énoncer des directives** sur le sort des données de mon enfant en cas de décès.

Et je précise ma demande : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce aux données de santé de mon enfant (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

Cas n°3 :  Je refuse que ses données soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ /20\_\_\_\_

Et signature :

**Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire** (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien à Valentin RINALDI par mail ([valentin.rinaldi@ihope.fr](mailto:valentin.rinaldi@ihope.fr)) ou courrier postal (Unité R3 - 1 Pl Pr Joseph Renaut, 69008 Lyon);
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail ([dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).