

## Note d'information

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

### Population Rhône-Alpine en soins Palliatifs Pédiatriques – POP-RAPP

Madame, Monsieur,

Votre enfant est accompagné ou a été accompagné par l'Equipe de soins palliatifs pédiatriques, de ressources et d'accompagnement (ESPPÉRA).

Pour assurer cet accompagnement, l'Equipe « ESPPÉRA » a été amenée à recueillir des données concernant votre enfant.

Ces données peuvent aussi être utiles à la recherche, en particulier pour améliorer les conditions de suivi et d'accompagnement des enfants en situation palliative.

C'est la raison pour laquelle nous souhaiterions **vous informer d'un projet de recherche qui implique d'analyser des données concernant votre enfant et d'autres enfants accompagnés par l'Equipe ESPPÉRA.**

Ce projet vise à décrire la diversité et la complexité des situations et des parcours des enfants confrontés à des situations palliatives en santé. Avec une meilleure compréhension des réalités vécues par ces enfants, des moyens supplémentaires pour les accompagnements réalisés par une équipe comme celle d'ESPPÉRA pourraient être sollicités.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard (auquel est rattachée l'Equipe ESPPÉRA).

**Votre participation à cette recherche est volontaire.** Cela signifie que **vous, et votre enfant s'il est en capacité de comprendre, êtes entièrement libres de refuser que les informations le concernant soient utilisées à des fins de recherche.** Si vous refusez, cela n'affectera en rien sa prise en charge. 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 le responsable scientifique** de la recherche (Claire Pilet à l'adresse suivante : [claire.pilet@lyon.unicancer.fr](mailto:claire.pilet@lyon.unicancer.fr) ou par téléphone au 04 69 16 66 20 ). Elle vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

- **Si vous et votre enfant consentez à la participation** à cette recherche, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser. Vos données seront utilisées pour cette recherche dans les prochains mois.
- **Si vous et votre enfant décidez de ne pas y participer**, nous vous prions de 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.

Les soins palliatifs pédiatriques spécialisés sont dispensés par des équipes mobiles depuis 15 ans environ en France. Du fait de ce cadre récent, tous les enfants qui rencontrent des situations palliatives ne bénéficient pas encore d'un suivi pour des raisons variées tels que le manque de connaissance de ce dispositif par les professionnels ou des craintes autour de la réception de ce dispositif. Selon la spécialité médicale, le département ou le type d'établissement de la prise en charge de la pathologie, le suivi de ces enfants par des équipes spécialisées en soins palliatifs peut varier sur différents aspects : le moment d'introduction, la possibilité d'être au domicile, le maintien d'une activité professionnelle pour les parents... Ce sont toutes ces différences qui pourront être mises en avant.

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne tous les enfants qui ont bénéficié d'un accompagnement par l'équipe ESPPÉRA entre 2022 et 2025.

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

La participation de votre enfant **implique uniquement un recueil de certaines de ses données dans son dossier médical constitué par l'Equipe ESPPÉRA** relatives à son âge, le temps et le type de suivi réalisé par l'équipe ESPPÉRA, sa pathologie principale, son lieu de vie et de prise en charge, les symptômes dont il souffre pour lesquels l'équipe l'accompagne, le parcours autour de sa prise en charge et les difficultés rencontrées connues par l'équipe dans son environnement.

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

## Qui aura accès aux données ?

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

Les données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche.

Par ailleurs **seule l'Equipe ESPPÉRA qui assure habituellement 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 les identifier.

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

Les données 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 qu'il faut participer à cette recherche ? Quels sont mes 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 la participation de votre enfant 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** la participation à cette recherche.

**Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur la prise en charge de votre enfant par l'équipe ou vos relations avec celle-ci.**

**Si vous ou votre enfant 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 de ses données pour cette recherche ;
- vous pourrez également **demander à accéder aux données de la recherche le concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

**Pour exercer vos droits ou pour toute question sur le traitement des données** dans le cadre de cette recherche, vous devez contacter le délégué à la protection des données (DPD) 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.

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).

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de la participation de votre enfant à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans l'accès aux soins palliatifs pédiatriques et dans l'accompagnement !

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

Nom de la recherche proposée : Population Rhône-Alpine en soins Palliatifs Pédiatriques – POP-RAPP



**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 : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Concernant (précisez les nom et prénom de votre enfant) : \_\_\_\_\_

**Concernant la recherche proposée** (cochez le cas correspondant à votre situation) :

**Cas n°1** :  Je refuse que mon enfant participe à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de ses données pour cette recherche.

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

- Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Ses données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.
- Droit d'accès** : pour savoir quelles données le concernant 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 de ses données 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 de ses données en cas de décès.**

Et je précise ma demande : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Concernant plus généralement toutes les recherches** susceptibles d'être menées grâce à ses données de santé recueillies par l'Equipe ESPPÉRA (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) au **délégué à la protection des données** du Centre Léon Bérard auquel est rattachée l'Equipe ESPPÉRA, 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).