

<b>Titre de l'étude</b>	<b>Observatoire National des Méningites Bactériennes de l'enfant et du nouveau-né</b>
<b>Nom du responsable du traitement des données/ Promoteur</b>	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne) 31 rue Le Corbusier, 94000 Créteil
<b>Délégué à la protection des données</b>	dpo@activ-france.fr

Quel est le but de cette recherche ?

Les méningites bactériennes de l'enfant demeurent un souci permanent pour les médecins et continuent de poser un problème de santé publique. L'Observatoire national des méningites bactériennes de l'enfant et du nouveau-né a pour objectif de décrire la surveillance épidémiologique des méningites de l'enfant en France : bactéries responsables, résistance aux antibiotiques, âge de survenue, caractéristiques cliniques et biologiques, mesures de l'impact des vaccinations sur les bactéries à l'origine de l'infection.

Cet observatoire est soutenu par le GPIP (Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique) et ACTIV.

L'hôpital ~~Centre Hospitalier de Grasse~~ et notamment le service ~~Pédiatrie~~.....dans lequel votre enfant est hospitalisé y participe. C'est pourquoi, nous sollicitons votre aide en nous autorisant à utiliser les données médicales de votre enfant concernant son hospitalisation actuelle de façon non nominative.

Aucun acte supplémentaire n'est réalisé dans le cadre de cet observatoire. Cet observatoire n'aura donc aucune conséquence sur les soins que reçoit votre enfant et n'entraînera aucun frais supplémentaire.

Quelles sont les données recueillies ?

Pour tous les enfants hospitalisés qui présentent une méningite, les données colligées sont des données habituelles dans la prise en charge de ce type de pathologies infectieuses . Il s'agit de : données démographiques (première lettre du nom et prénom, date de naissance, sexe), date d'admission, diagnostic, statut vaccinal et d'immunisation par Nirsevimab, vaccination maternelle anti-VRS (durant la grossesse de l'enfant), facteurs de risque, manifestations cliniques, traitements reçus durant l'hospitalisation, examens complémentaires réalisés et l'évolution.

Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Les informations issues du dossier médical de votre enfant (dossier papier ou électronique), utilisées à des fins de cette recherche seront pseudonymisées et transmises à ACTIV (responsable de traitement et promoteur de cette étude).

Les données de votre enfant sont susceptibles d'être réutilisées à des fins d'autres recherches ou des analyses complémentaires à la présente recherche, en rapport avec sa maladie. Vous ou votre enfant devenu majeur pourrez à tout moment en consulter la liste sur le lien suivant : <https://www.activ-France.com/fr/rqpd> .

Ces données peuvent faire l'objet d'un transfert dans un pays de l'Union Européenne ou hors de l'Union Européenne.

Quelle est la durée de conservation de ces données ?

Conformément à l'article 2.6 de la MR004 dont dépend cette recherche, les données collectées seront conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 20 ans. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, ACTIV procèdera à leur destruction.

Comment cette recherche est-elle encadrée ?

ACTIV a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) applicables aux recherches n'impliquant pas la personne en adhérant à la méthodologie de référence MR004.

Cette méthodologie impose des contraintes strictes concernant les données recueillies, le traitement et l'analyse de ces données ainsi que la sécurité des données. Cette étude a reçu l'approbation du CCTIRS le **19/12/2012** et de la CNIL le **17/07/2013**, modifiée le **04/06/2015**.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

La participation de votre enfant à cette recherche est totalement volontaire. Votre acceptation ou votre refus ne modifiera en rien vos rapports avec l'équipe médicale qui continuera à vous proposer des soins adaptés à l'état de santé de votre enfant. Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous pourrez à tout moment interrompre sa participation sans avoir à expliquer votre choix. Votre décision de mettre fin à l'utilisation des données de votre enfant à des fins de cette recherche n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements de votre enfant que vous êtes en droit d'attendre.

Comme indiqué précédemment, les données de votre enfant sont susceptibles d'être réutilisées dans le cadre d'autres projets de recherche, le promoteur vous en informera. Si vous le souhaitez, vous pourrez à tout moment vous opposer à la réutilisation des données de votre enfant en contactant le médecin qui suit votre enfant ou en second recours le délégué à la protection des données du promoteur via l'adresse suivant : [dpo@activ-france.fr](mailto:dpo@activ-france.fr).

Conformément aux dispositions de la CNIL (règlement européen n°2016/679 sur la protection des données personnelles dit « RGPD » et Loi n° 78-17 modifiée, dite « Loi Informatique et Libertés »), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation relatif au traitement des données personnelles de votre enfant. Ces droits s'exercent directement auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche ou en second recours auprès du délégué à la protection des données du promoteur à partir de l'adresse suivante : [dpo@activ-france.fr](mailto:dpo@activ-france.fr).

Vous disposez également du droit de demander l'effacement des données de votre enfant si vous vous opposez à la poursuite de l'utilisation de ses données jusqu'au terme de la recherche. Cependant, nous vous informons que les données de votre enfant collectées préalablement à cette décision ne seront pas supprimées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés si vous considérez que le traitement de données opéré constitue une violation des données personnelles de votre enfant via le site : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou par courrier postal à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07, ou par téléphone : 01 53 73 22 22.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant la santé de votre enfant ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui suit votre enfant. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette étude, conformément à l'article L1122-1 du code de la santé publique, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude sous la forme de publication (Référence PubMed sur le site : <https://www.activ-france.com/fr/rgpd>