

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Epidémiologie des infections virales respiratoires de l'enfant de moins de 1 an aux urgences pédiatriques du CHU de Lille après l'émergence du COVID 19.

Isabelle Enjalric sous la direction du professeur Dubos

Centre Hospitalier Universitaire de Lille

2 avenue Oscar Lambret – 59000 Lille

I. Le but de la recherche

Cette recherche a pour but d'évaluer la fréquence de détection des virus respiratoires chez l'enfant de moins de 1 an et d'évaluer l'intérêt de rechercher ces virus lors des consultations aux urgences (sur la réalisation d'autres examens, la fréquence des hospitalisations ou la prescription d'antibiotiques).

Les patients sont inclus dans l'étude a posteriori, à distance de leur passage aux urgences, entre le 1^{er} mars 2021 et le 28 février 2022 à partir d'une base de données du laboratoire de virologie.

Les données sont extraites et saisies de façon pseudo-anonymisée dans un fichier Excel unique.

Pour les patients transférés dans un autre centre hospitalier, les données doivent être récupérées via une sollicitation des services concernés en respectant les critères de bonne pratique clinique.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de l'admission de votre enfant aux urgences pédiatriques du CHU de Lille entre le 01/03/2021 et le 28/02/2022 pour fièvre, symptômes respiratoires ou symptômes digestifs. Cette recherche portera sur l'analyse de données cliniques habituellement relevées aux urgences et d'échantillons biologiques recueillis lors de l'admission aux urgences de votre enfant. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans le dossier médical informatisé de votre enfant aux urgences du CHU de Lille et dans l'hôpital dans lequel vous avez été transféré ensuite.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : âge, date de naissance complète, sexe, antécédents médicaux, caractéristiques de l'infection, symptômes, résultats des analyses de biologie (PCR COVID, PCR virus respiratoire), traitements, hospitalisation ou non et le type de service d'hospitalisation (réanimation, USC, service de pédiatrie conventionnelle).

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par les initiales de votre enfant. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs et aux coordinateurs de cette recherche.



La base de données ainsi créée sera conservée jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant 3 ans. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du CHU de Lille à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen n° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à : Lille

Le : 18/10/2023

: