

ESSIPED Evaluation des voies aériennes supérieures dans le syndrome d'apnées du sommeil de l'enfant	
Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Hôpital Saint Vincent, Hôpital St Philibert et Clinique Sainte Marie Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au GHICL	Docteur Alexis DELATTRE Praticien - Chef de service ORL pédiatrique Hôpital Saint-Vincent de Paul, Boulevard de Belfort – 59000 LILLE ✉ delattre.alexis@ghicl.net ☎ 03.20.87.76.42
Responsable au GHICL	Pr Pierre FAYOUX PUPH - Hôpital Saint-Vincent de Paul de Lille ✉ fayoux.pierre@ghicl.net ☎ 03 20 87 76 42
Responsable au CHU de Lille	Dr. Etienne ASSAAD, Docteur Junior – Service d'ORL – CHU de Lille ✉ etienne.assaad@chu-lille.fr
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ drcci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2024- 03

Note d'information

Madame, Monsieur,

Le médecin ORL de votre enfant participe à une recherche menée conjointement à l'hôpital Saint Vincent et à l'hôpital Jeanne de Flandre. Cette étude, nommée ESSIPED, porte sur les patients qui, comme votre enfant, sont pris en charge pour une suspicion de SAOS (syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil).

Votre enfant est éligible à cette étude, c'est pourquoi son médecin ORL vous propose de le faire participer : il n'y aura aucune modification de la prise en charge, aucun examen ou visite supplémentaire, ni aucune démarche à effectuer,

Cette note d'information vise à vous expliquer la démarche, et comment y participer. Vous disposez d'un délai afin d'en prendre connaissance et d'y réfléchir. À tout moment, vous pouvez vous adresser à votre ORL pour lui poser toute question complémentaire.

CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Votre enfant est pris en charge dans notre service d'ORL pour ses problèmes de sommeil. Il vient de bénéficier d'une endoscopie à l'éveil (EE), et, dans les prochaines semaines, il passera une endoscopie sous sommeil induit (ESSI).

Comme vous l'a expliqué le médecin ORL, l'ESSI est une procédure courte qui dure entre 10 à 15 minutes et dont l'objectif est de rechercher successivement les différentes causes/sites de ronflement/d'obstruction des voies aériennes supérieures. Une fois la cause identifiée, l'ORL peut proposer rapidement les différentes possibilités de traitement.

Ces deux examens (EE et ESSI) sont habituellement enregistrés sous forme de vidéos.

L'objectif de cette étude est de comparer les résultats des images de ces deux examens sur une centaine de patients, afin d'évaluer leurs concordances. Les médecins-chercheurs souhaitent déterminer dans quels cas l'examen ESSI est nécessaire et dans quels cas il pourrait être évité, afin de, si possible, à l'avenir, diminuer le nombre d'examens pour le patient, tout en assurant la même qualité de soins.

Pour mener à bien cette étude, les médecins-chercheurs ont besoin de collecter les données de patients pour pouvoir ensuite les analyser. C'est la raison pour laquelle nous vous proposons aujourd'hui de faire participer votre enfant à cette recherche.

PARTICIPATION

Les données collectées par les soignants lors de sa prise en charge à l'hôpital et conservées dans son dossier médical appartiennent au patient. Pour pouvoir les utiliser, les chercheurs ont l'obligation de l'en informer, et de lui permettre d'exercer ses droits, notamment ses droits d'opposition.

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. Aucune visite ni acte supplémentaire ne sera demandé dans le cadre de cette étude.

CONFORMITE

Cette étude est menée conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques, à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et à la méthodologie de référence MR 004, éditée par la CNIL.

Son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public, dont est investi le GHICL en sa qualité de responsable de traitement. Ce traitement de données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de faire participer ou non votre enfant à cette recherche : si aujourd'hui vous acceptez, vous pourrez plus tard changer d'avis, 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.

- ▶ Si vous ne souhaitez pas faire participer votre enfant à cette recherche, **vous pouvez en informer dès maintenant le médecin ORL qui le prend en charge**, et/ ou compléter le coupon d'opposition joint à ce courrier, et le renvoyer dans un délai maximum d'un mois.
- ▶ Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au de cours la prise en charge de votre enfant, différentes informations sont collectées et notées dans son dossier médical : ces données peuvent aujourd'hui être utiles à la recherche.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, votre médecin ORL, 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 et âge), et de données de santé (données cliniques et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examens), ainsi que des images issues des endoscopies.

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

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies et codées, cette nouvelle base de données sera transmise aux biostatisticiens du responsable du traitement de données. Des analyses statistiques seront réalisées 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.

➤ Accès au dossier médical

Pour vérifier la bonne conduite de l'étude, certains professionnels de la recherche pourraient accéder au dossier médical de votre enfant : 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. 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, en tant que patient, vous disposez :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit de demander la limitation du traitement (dans certains cas),
- du droit de demander l'effacement de ses données,
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit d'une part de retirer votre accord initialement donné pour la récolte et le traitement des données de soins de votre enfant et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées. Pour le droit d'opposition et la demande d'effacement des données, le responsable de traitement pourrait ne pas y accéder si cette demande est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'étude de faisabilité ou de la future étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toutes données de l'étude, en application des dispositions L .1111-7 du Code la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Vos droits concernant les données de votre enfant s'exercent auprès du médecin ORL 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 15 ans maximum après la fin de la recherche conformément à la réglementation.

Au-delà de cette limite, les données seront détruites ou irréversiblement anonymisées pour être conservées.

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 étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Pr Pierre FAYOUX, Hôpital Saint-Vincent de Paul de Lille, médecin en charge de la recherche :
✉ fayoux.pierre@ghicl.net ☎ 03 20 87 76 42
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la Protection des données (DPO) : Mme Sandrine REMY,
115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LILLE Cedex, contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE D'OPPOSITION A La RECHERCHE (exemplaire patient)

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

M'oppose à sa participation à ESSIPED.

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 ».

ESSIPED

RNIPH-2024-03

Pour l'hôpital Saint Vincent : Pierre FAYOUX

✉ fayoux.pierre@ghicl.net

Pour Jeanne De Flandre ; Dr Etienne ASSAD

✉ etienne.assaad@chu-lille.fr

ESSIPED Evaluation des voies aériennes supérieures dans le syndrome d'apnées du sommeil de l'enfant	
Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Hôpital Saint Vincent, Hôpital St Philibert et Clinique Sainte Marie 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au GHICL	Docteur Alexis DELATTRE Praticien - Chef de service ORL pédiatrique Hôpital Saint-Vincent de Paul, Boulevard de Belfort – 59000 LILLE ✉ delattre.alexis@ghicl.net ☎ 03.20.87.76.42
Responsable au GHICL	Pr Pierre FAYOUX PUPH - Hôpital Saint-Vincent de Paul de Lille ✉ fayoux.pierre@ghicl.net ☎ 03 20 87 76 42
Responsable au CHU de Lille	Dr. Etienne ASSAAD Docteur Junior – Service d'ORL – CHU de Lille ✉ etienne.assaad@chu-lille.fr
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ drcli@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2024- 03

Formulaire d'opposition
(Exemplaire médecin)

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

M'oppose à sa participation à ESSIPED.

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 ».

ESSIPED

RNIPH-2024-03

Pour l'hôpital Saint Vincent : Pierre FAYOUX

✉ fayoux.pierre@ghicl.net

Pour Jeanne De Flandre : Dr Etienne ASSAAD

✉ etienne.assaad@chu-lille.fr