Brest, le XX/XX/XXXX

Monsieur/Madame Prénom-Nom
Adresse

Madame, Monsieur,

Votre enfant XXX est suivi(e) dans l'établissement XXX en (consultation/hospitalisation de jour/hospitalisation continue/équipe mobile) et dans le cadre de la prise en charge de sa pathologie, bénéficie de soins de réadaptation pédiatrique.

Nous vous proposons ainsi qu'à votre enfant de participer à une étude dite de recherche prospective sur données intitulée « Happy : application pour favoriser le suivi et la coordination de la réadaptation des enfants et jeunes en situation de handicap » dont le CHU de Brest est gestionnaire.

Cette étude a pour objectif de tester l'utilisabilité et l'impact d'une application pour favoriser le suivi et la coordination des soins de réadaptation pédiatrique. Elle est réalisée en collaboration avec BEaCHILD (https://beachild.fr/), centre de recherche et d'innovation pour la réadaptation de l'enfant, unité INSERM du Laboratoire de traitement de l'information médicale (https://latim.univ-brest.fr/), W.Inn, le centre d'innovation du CHU de Brest (https://www.chu-brest.fr/centre-dinnovation-winn), et l'entreprise deneo (https://deneo.fr/), qui a développé l'application.

Votre enfant ainsi que vous en tant que parent ou tuteur légal faites partie des participants éligibles pour cette étude et c'est la raison pour laquelle nous vous demandons votre accord pour effectuer cette recherche sur les données de santé de votre enfant. Cette étude va concerner 20 patients, ainsi que leur famille et les professionnels qui les suivent.

Votre participation est entièrement volontaire et sera notifiée dans le dossier médical de votre enfant. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude ou de changer d'avis à tout moment. Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, de limitation, de rectification et d'opposition à la transmission des données de votre enfant, couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche.

Si vous souhaitez que les données de votre enfant ne soient pas conservées, vous devrez informer le clinicien qui vous suit par écrit. Il communiquera au responsable de la recherche votre décision afin que ses données soient effacées du fichier informatique sauf si leur effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Dans ce cas, les données collectées antérieurement au retrait de votre consentement pourront être

conservées conformément au Règlement Général de Protection des Données (art. 17.3 c et 17.3 d) de l'Union Européenne n°2016/679.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats dans le respect de la confidentialité et du secret médical. Dans le fichier informatique de données de l'étude, ses données seront identifiées par la lettre J suivie d'un numéro. Ces données seront recueillies et transmises aux responsables de la recherche, la Dr Pons Christelle, service de médecine physique et de réadaptation pédiatrique, et la chercheuse Marietta Kersalé, au CHU de Brest, qui s'assureront de leur codification et de leur protection.

Ses données de santé recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées et archivées au maximum 5 ans après la fin de l'étude.

Ce courrier est informatif. En l'absence d'opposition exprimée de votre part par écrit **dans les 15 jours** suivant la date de ce courrier, nous prendrons acte de votre accord pour votre participation ainsi que celle de votre enfant à cette étude.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Marietta Kersalé ou Dr Christelle Pons, responsables de la recherche, par mail à : marietta.kersale@chu-brest.fr ; christelle.ponsbecmeur@ildys.org

En vous remerciant chaleureusement pour votre participation à ce travail, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Dr Pons Christelle, MPR pédiatrique et chercheuse
Mme Kersalé Marietta, ergothérapeute et chercheuse

Informations sur le traitement des données de votre enfant

Ce traitement mise en œuvre dans le cadre de la recherche est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

Le responsable de ce traitement est le CHRU de Brest, gestionnaire de la recherche. Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données*, le CHRU de Brest a désigné un délégué à la protection des données que vous pouvez contacter à l'adresse mail suivante : protection.donnees@chu-brest.fr.

Dans le cadre de collaborations futures, le CHRU de Brest pourra transférer ces données codées à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde, il pourra également les mettre en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : transparence.chu-brest.fr. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition concernant les informations figurant dans ce traitement. Il vous est également permis d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que les données de votre enfant ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur.

Pour l'avenir, vous pouvez vous opposer à ce que les données de santé de votre enfant fassent l'objet de recherches, d'analyses de l'activité des services ou d'études dans le domaine de la santé, par l'équipe de soins de votre prise en charge ou par d'autres professionnels dûment habilités sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement.

Vous pouvez également demander l'accès à votre dossier médical en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique et du RGPD.

** Règlement 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*