

## NOTE D'INFORMATION POUR LES PARENTS

« Etude descriptive de la prise en charge des enfants présentant une coqueluche maligne admises en réanimation pédiatrique durant l'épidémie de 2024 en France »

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : « **Etude descriptive de la prise en charge des enfants présentant une coqueluche maligne admises en réanimation pédiatrique durant l'épidémie de 2024 en France** » coordonnée par le Dr Milesio du CHU de Montpellier. Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues du dossier médical de votre enfant.

Cette note d'information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ces objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposés à la participation de votre enfant à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier/téléphone/email. Dans le cas contraire, il n'y a aucune démarche à effectuer.**

### POURQUOI CETTE RECHERCHE ?

La coqueluche est une infection pulmonaire, due à la bactérie *Bordetella pertussis*. Cette infection est potentiellement sévère chez le nourrisson non protégé par la vaccination. La forme grave de coqueluche du nourrisson de moins de 3 mois est appelée « coqueluche maligne ». Ces coqueluches malignes associent une détresse respiratoire à une augmentation des globules blancs dans le sang et peuvent être accompagnées d'autres défaillances d'organes (atteinte cardiaque, neurologique, rénale). Ces formes sont rares mais graves puisqu'elles sont la première cause de mortalité d'origine infectieuse bactérienne du nourrisson. La prise en charge de ces coqueluches malignes a lieu en service de réanimation. Elle repose sur des techniques de leuco-déplétion (diminution des globules blancs dans le sang) associées à des techniques de suppléances d'organes vitaux (intubation/ventilation, ECMO). Cette pathologie étant rare, peu de données sont disponibles et le traitement est donc mal codifié. Le but de cette recherche est de décrire les caractéristiques cliniques, biologiques ainsi que le traitement des cas de coqueluches malignes afin d'améliorer la prise en charge des nourrissons.

### QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?

L'objectif de cette étude est de décrire les cas de coqueluche maligne en France au cours de l'épidémie de 2023-2024 afin d'évaluer le lien entre les prises en charge thérapeutiques et la survie des nourrissons.

### COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?

Il s'agit d'une analyse descriptive, à partir d'éléments extraits du dossier médical.

***Cette recherche ne vise donc pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.***

### QUI PEUT PARTICIPER ?

Les nourrissons de 0 à 4 mois, hospitalisés en réanimation pédiatrique ou néonatale, entre le 01/01/2023 et le 30/06/2024, chez lesquels un diagnostic de coqueluche maligne a été posé.

Vous ou votre enfant disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui lui seront fournis. De plus, la participation de votre enfant à cette recherche est volontaire et vous pourrez l'interrompre à tout moment sans justification.

### QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à la recherche.

Cette recherche vise à faire progresser les connaissances dans le but d'améliorer, dans l'avenir, les thérapeutiques ou les soins apportés aux enfants atteints de cette pathologie.

## ASPECTS REGLEMENTAIRES ET LEGISLATIFS

Ce projet a été étudié par le Comité Scientifique et Ethique du CHU de Montpellier en date du (24.09.2024) sous la référence n°A017/2024-06-080/002.

Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

## QUELS SONT VOS DROITS ?

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans le dossier médical de votre enfant les données suivantes : démographique (âge, sexe), clinique (antécédents, statut vaccinal, symptômes), biologique, échographique et thérapeutique.

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs et le méthodologiste : Dr MILESI Christophe, Dr MOULIS Lionel et RAPHALEN Marie.

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant du traitement de votre enfant. 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 de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Ces données seront identifiées par un code : initiale du nom et seulement le mois et l'année de la date de naissance.

Ces données seront stockées sur un tableur sur le serveur sécurisé du CHU de Montpellier, sous la responsabilité du Dr MILESI, et pour une durée de 2 ans après la publication des résultats.

Dans les centres associés, les données seront stockées de la même manière : dans une base de donnée codifiée pseudonymisée (initiale du nom et seulement le mois et l'année de la date de naissance) via un tableur, sécurisé par un mot de passe. La base de données sera stockée sur un ordinateur du CHU associé, verrouillée par un mot de passe, et ne quittera pas l'espace informatique sécurisé du CHU associé. La base de données sera ensuite transmise par messagerie sécurisée ou via le next-cloud du CHU aux destinataires Dr MILESI, Dr RAPHALEN et Dr MOULIS au CHU de Montpellier.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous ou votre enfant disposez d'un droit **d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation** des informations collectées le concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous ou votre enfant pouvez également **refuser la collecte des données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés**. Vous ou votre enfant disposez également d'un droit **d'opposition à la transmission des données** couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous ou votre enfant pouvez également **accéder** directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Vous ou votre enfant pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte des données dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données le concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Vos droits cités ci-dessus s'exercent auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Si vous ou votre enfant avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation des informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous ou votre enfant pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : [dpo@chu-montpellier.fr](mailto:dpo@chu-montpellier.fr)) ou le médecin investigateur de la recherche, [Dr MILESI : [c-milesi@chu-montpellier.fr](mailto:c-milesi@chu-montpellier.fr)].

Si malgré les mesures mises en place, vous ou votre enfant estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel le concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle ses données à caractère personnel ont été collectées, vous et votre enfant serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de ses données qui n'excèdera pas 2 ans après la date de publication, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous ou votre enfant le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion par le médecin en charge du suivi de votre enfant.

Aucune donnée ne permettra l'identification de votre enfant dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

#### **A QUI DEVEZ-VOUS VOUS ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEMES ?**

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous ou votre enfant pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

<b>Vos contacts dans la cadre de cette recherche</b>
Dr Christophe MILESI: <a href="mailto:c-milesi@chu-montpellier.fr">c-milesi@chu-montpellier.fr</a> Dr Marie RAPHALEN: <a href="mailto:m-raphalen@chu-montpellier.fr">m-raphalen@chu-montpellier.fr</a>
<b>Coordonnées du médecin référent du patient</b> <b>Christophe Milesi</b> , réanimation pédiatrique CHU Montpellier <b>Sylvain Raimbault</b> , réanimation pédiatrique CHU Lyon <b>Stéphane Dauger</b> , Réanimation pédiatrique CHU Robert Debré, Paris <b>Pierre-Louis Léger</b> , Réanimation pédiatrique CHU Trousseau, Paris <b>Nicolas Joram</b> , Réanimation pédiatrique CHU Nantes <b>Sophie Breinig</b> , Réanimation pédiatrique CHU Toulouse <b>Guichoux Julie</b> , Réanimation Pédiatrique CHU Bordeaux <b>Mickael Afanetti</b> , Réanimation pédiatrique CHU Nice <b>Stephane Leteurtre</b> , Réanimation pédiatrique CHU Lille <b>Mickael Levy</b> , Réanimation pédiatrique CHU Strasbourg <b>Guillaume Mortamet</b> , Réanimation pédiatrique CHU Grenoble, <b>Mehdi Oualha</b> , Réanimation pédiatrique CHU Necker <b>Fabrice Michel</b> , Réanimation pédiatrique CHU Marseille

**Soyez assuré(es) que la participation de votre enfant est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche.**