

NOTICE D'INFORMATION
SUR LA PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Rôle des facteurs microbiens et de la variabilité de la réponse immunitaire dans la
coqueluche sévère des nourrissons
PER-SEVERE

Chère Madame, cher Monsieur,

Votre enfant a été hospitalisé et suivi dans le cadre d'un diagnostic de coqueluche. Afin de pouvoir établir ce diagnostic, un prélèvement nasopharyngé a été effectué sur votre enfant et des données ont été collectées dans le cadre de sa prise en charge médicale. Une partie du prélèvement a été transmis au Centre National de Référence (CNR) de la coqueluche¹ (Institut Pasteur, Paris, France) dans le cadre de sa mission de santé publique de surveillance de cette maladie. L'institut Pasteur, par l'intermédiaire du Dr Julie Toubiana de l'unité Biodiversité et Epidémiologie des bactéries Pathogènes et du CNR Coqueluche, mène actuellement une recherche afin d'identifier les facteurs de sévérité de cette maladie. Dans ce cadre, nous vous informons que le prélèvement transmis au CNR Coqueluche et que des données complémentaires présentes dans le dossier médical de votre enfant au moment de son diagnostic seront utilisées dans le cadre de cette recherche. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser cette utilisation du prélèvement et des données. Nous vous remercions de bien vouloir communiquer votre décision au médecin qui a suivi votre enfant. Afin que vous puissiez avoir tous les éléments nécessaires à votre décision, vous trouverez ci-dessous des éléments concernant vos droits et ceux de votre enfant au regard de la protection de vos données personnelles.

1. Qu'est-ce qu'une donnée personnelle ?

Les données personnelles sont des informations qui concernent votre enfant et qu'il est possible de relier à son identité, soit directement (par exemple grâce à son nom, votre adresse), soit de façon indirecte en ayant recours à d'autres informations (par exemple un numéro ou un code qui remplace votre identité pour plus de confidentialité).

2. Catégories de données à caractère personnel concernées

Le traitement des données concernant votre enfant est nécessaire pour répondre à l'objectif de cette recherche. Cette utilisation est légalement possible car elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique, des mesures appropriées préservent la confidentialité des informations concernant votre enfant et elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Les données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- L'âge de votre enfant (en jours) au moment du diagnostic de coqueluche
- Son sexe, le terme et le poids de naissance
- La présence d'autres maladies ou pathogène avant son diagnostic de coqueluche
- La date de dernière vaccination de sa mère
- Présence d'une fratrie
- La présence d'autre cas de coqueluche dans son entourage proche (famille, nounou, etc..)
- Durée et service d'hospitalisation (notamment service de soins intensifs)
- Présence, caractéristique et sévérité des signes cliniques et biologiques de coqueluche (toux, malaise, perte d'appétit, nécessité d'une aide ventilatoire, leucocytose, etc...)

Les informations décrites ci-dessus sont issues du dossier médical de votre enfant.

3. Destinataires des données codées

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité,

¹ <https://www.pasteur.fr/fr/sante-publique/CNR/les-cnr/coqueluche-et-autres-bordetelloses>

- au responsable légal de cette recherche (Institut Pasteur), ou aux personnes agissant pour son compte (personnel habilité, laboratoire de recherche, etc.).
- aux autorités de santé française pour satisfaire une obligation administrative,
- à d'autres services scientifiques ou administratifs de l'Institut Pasteur pour la bonne conduite de la recherche.
- et aux partenaires académiques qui collaborent avec l'Institut Pasteur pour cette recherche.

L'identité de votre enfant ne sera pas communiquée et sera remplacée par code afin de conserver la confidentialité de vos données. Son nom et son prénom ne figureront sur aucune publication, rapport ou communication.

4. Utilisation ultérieure des données pour une autre recherche

Sauf opposition de votre part, les données recueillies pourront être conservées à l'issue de cette recherche pour des études ultérieures menées par l'Institut Pasteur sur la coqueluche pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé.

Par ailleurs, sauf opposition de votre part, les données codées de votre enfant pourront être transmises ultérieurement à des équipes scientifiques internationales académiques ou industrielles. Ce transfert interviendra à des fins strictement nécessaires de recherche scientifique dans le domaine de la coqueluche et dans un objectif d'intérêt public. Le transfert s'effectuera en mettant en place les garanties requises par la loi.

Vous pouvez obtenir des informations concernant ces études ultérieures sur le site Internet du CNR Coqueluche et autres Bordetelloses au lien suivant : <https://www.pasteur.fr/fr/sante-publique/CNR/les-cnr/coqueluche-et-autres-bordetelloses> et vous y opposez à tout moment.

5. Durée de conservation des données codées

Les données de votre enfant seront conservées pendant 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en l'absence de publication jusqu'à la signature finale de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la loi.

6. Vos droits en matière de protection des données

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- **Droit accès** : Le droit de demander des informations sur le traitement des données de votre enfant et en demander copie.
- **Droit de rectification** : Le droit de demander la correction des données de votre enfant si celles-ci sont inexactes ou incomplètes.
- **Droit de limitation** : Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données.
- **Droit d'opposition** : Le droit de vous opposer au traitement des données de votre enfant à des fins de recherche scientifiques, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.
- **Droit d'effacement** : Si vous vous opposez au traitement des données de votre enfant, vous pouvez demander l'effacement de ses données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.
- **Le droit d'introduire une réclamation** auprès de l'autorité compétente en France en matière de protection des données (CNIL²).

7. Comment exercer ces droits concernant les données et les échantillons ?

Pour les traitements dont l'Institut Pasteur est responsable, vous pouvez exercer vos droits relatifs aux données personnelles et aux échantillons de votre enfant auprès :

- -du médecin ou de l'hôpital qui a réalisé le prélèvement,
- -ou directement auprès du CNR qui dispose d'information permettant de vous ré-identifier. Dans ce cas, vous êtes invité à en faire la demande par e-mail à l'adresse suivante : cnr-bordetella-coqueluche@pasteur.fr

² <https://www.cnil.fr/>

Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur, par voie postale à l'adresse suivante en précisant dans l'objet l'acronyme de cette étude (PER-SEVERE):

Délégué à la protection des données,
Institut Pasteur - Direction juridique,
28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15

ou par e-mail dpo@pasteur.fr .

Cette personne n'aura accès à certaines de vos données que si vous entrez volontairement en contact avec elle.

Lorsque vous exercez vos droits auprès de l'Institut Pasteur concernant la recherche, celui-ci est tenu de vous adresser une réponse dans un délai d'un mois qui peut être prorogé d'un délai supplémentaire de deux mois dans les conditions prévues par la réglementation.

Pour exercer vos droits, il vous sera demandé des éléments permettant de vous identifier, afin de nous assurer de la confidentialité de vos données. Ces pièces seront conservées afin de preuve d'exercice des droits, pendant une durée d'un an.

En cas de litige, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (www.cnil.fr), qui est l'autorité de contrôle en France des traitements de données à caractère personnel.