

Titre complet de recherche :

**« Atteintes respiratoires basses infectieuses et non infectieuses chez les enfants porteurs de trisomie 21 suivis en consultations de pneumologie pédiatrique en Ile-de-France »  
ARBT21**

Cette recherche est promue par :  
Centre Hospitalier Sud Francilien  
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

## NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE

Madame, Monsieur,

Le Docteur (nom prénom)....., exerçant à (nom de l'hôpital)....., propose à votre enfant de participer à une recherche intitulée « Atteintes respiratoires basses infectieuses et non infectieuses chez les enfants porteurs de trisomie 21 suivis en consultations de pneumologie pédiatrique en Ile-de-France ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

### 1) Quel est le but de cette recherche ?

L'objectif de cette recherche est de recenser les atteintes respiratoires basses chez les enfants porteurs de trisomie 21 afin d'en améliorer leur prise en charge

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure les enfants porteurs d'une trisomie 21 suivis entre le 01/01/2014 et le 31/12/2023 en consultation de pneumologie pédiatrique dans 6 établissements de soins situés en Ile-de-France.

### 2) En quoi consiste la recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de la prise en charge habituelle de votre enfant. Le recueil des données sera purement rétrospectif c'est-à-dire que seront récupérées uniquement des données qui sont déjà dans dossier médical de votre enfant. Cela signifie qu'aucune visite ou examen complémentaire ne sera demandé.

### 3) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

La participation de votre enfant à cette recherche contribuera à une meilleure connaissance des atteintes pulmonaires associées à la trisomie 21 et en conséquent une meilleure prise en charge.

### 4) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il est proposé à votre enfant de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre par le CHSF, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, certaines données médicales (données démographiques, pathologies, traitements à visée respiratoire, examens complémentaires réalisées à visée respiratoire) concernant votre enfant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

**Les données de votre enfant seront anonymes et identifiées par un numéro d'enregistrement.** Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Les données de votre enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics en France, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de ses données auprès du médecin qui le suit dans le cadre de cette recherche.

Ses données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Les données de votre enfant seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît l'identité de votre enfant (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : [dpo@chsf.fr](mailto:dpo@chsf.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

#### **5) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 22/03/2024.

#### **6) Quels sont vos droits ?**

La participation de votre enfant à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que votre enfant est en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas qu'il participe à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

**Vous pouvez refuser l'utilisation des données médicales de votre enfant dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de vos refus. Sans retour de vote part, à l'issue de ce délai, vos données seront utilisées à des fins d'analyses.**

Vous pouvez également 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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

### **VOS CONTACTS :**

**Pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :**

**Dr Elodie MASSON**

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service de Pédiatrie

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : [elodie.masson@chsf.fr](mailto:elodie.masson@chsf.fr)

Téléphone secrétariat : 01 61 69 52 15

Titre complet de recherche :

**« Atteintes respiratoires basses infectieuses et non infectieuses chez les enfants porteurs de trisomie 21 suivis en consultations de pneumologie pédiatrique en Ile-de-France »  
ARBT21**

Cette recherche est promue par :  
Centre Hospitalier Sud Francilien  
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

## NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX MAJEURS

Madame, Monsieur,

Le Docteur (nom prénom)....., exerçant à (nom de l'hôpital)....., vous propose de participer à une recherche intitulée « Atteintes respiratoires basses infectieuses et non infectieuses chez les enfants porteurs de trisomie 21 suivis en consultations de pneumologie pédiatrique en Ile-de-France ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

### 1) Quel est le but de cette recherche ?

L'objectif de cette recherche est de recenser les atteintes respiratoires basses chez les enfants porteurs de trisomie 21 afin d'en améliorer leur prise en charge

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure les enfants porteurs d'une trisomie 21 suivis entre le 01/01/2014 et le 31/12/2023 en consultation de pneumologie pédiatrique dans 6 établissements de soins situés en Ile-de-France.

### 2) En quoi consiste la recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Le recueil des données sera purement rétrospectif c'est-à-dire que seront récupérées uniquement des données qui sont déjà dans votre dossier médical. Cela signifie qu'aucune visite ou examen complémentaire ne sera demandé.

### 3) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Votre participation à cette recherche contribuera à une meilleure connaissance des atteintes pulmonaires associées à la trisomie 21 et en conséquent une meilleure prise en charge.

### 4) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre par le CHSF, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, certaines données médicales (données démographiques, pathologies, traitements à visée respiratoire, examens complémentaires réalisées à visée respiratoire) vous concernant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

**Ces données seront anonymes et identifiées par un numéro d'enregistrement.** Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Ces données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics en France, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de ces données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Ces données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît l'identité de votre enfant (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : [dpo@chsf.fr](mailto:dpo@chsf.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

#### **5) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 22/03/2024.

#### **6) Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

**Vous pouvez refuser l'utilisation de vos données médicales dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de vos refus. Sans retour de vote part, à l'issue de ce délai, vos données seront utilisées à des fins d'analyses.**

Vous pouvez également 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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

### **VOS CONTACTS :**

**Pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :**

**Dr Elodie MASSON**

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service de Pédiatrie

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : [elodie.masson@chsf.fr](mailto:elodie.masson@chsf.fr)

Téléphone secrétariat : 01 61 69 52 15

Titre complet de recherche :

**« Atteintes respiratoires basses infectieuses et non infectieuses chez les enfants porteurs de trisomie 21 suivis en consultations de pneumologie pédiatrique en Ile-de-France »  
ARBT21**

Cette recherche est promue par :  
Centre Hospitalier Sud Francilien  
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

## NOTE D'INFORMATION DESTINEE aux patients âgés de 12 à 17 ans

Bonjour,

Le Docteur (nom prénom)....., exerçant à (nom de l'hôpital)....., vous propose de participer à une recherche intitulée « Atteintes respiratoires basses infectieuses et non infectieuses chez les enfants porteurs de trisomie 21 suivis en consultations de pneumologie pédiatrique en Ile-de-France ».

**N'hésitez pas à lui demander des explications.**

### 1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Le recueil des données sera rétrospectif. Cela signifie **qu'aucune visite ou examen complémentaire ne sera demandé.**

L'objectif de cette recherche est de recenser les atteintes respiratoires basses chez les enfants porteurs de trisomie 21 afin d'en améliorer la prise en charge.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure les enfants porteurs d'une trisomie 21 suivis entre le 01/01/2014 et le 31/12/2023 en consultation de pneumologie pédiatrique dans 6 établissements de soins situés en Ile-de-France.

### 2) En quoi consiste la recherche ?

Cette recherche consiste uniquement à récupérer des données médicales de votre dossier médical. Aucun examen supplémentaire ne sera nécessaire.

### 3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Uniquement vos parents et votre médecin seront au courant de votre participation à cette recherche. Si vous participez à cette étude, certaines données médicales comme votre âge, votre sexe, les maladies que vous avez déjà eues, les traitements que vous avez pris seront transmises au médecin de l'étude.

Des personnes qui s'occupent de l'étude peuvent aussi avoir accès à vos données de santé mais aucun document avec votre prénom et nom n'ont le droit d'être transférés hors de l'hôpital. Donc ni votre nom, ni votre prénom ne seront indiqués sur les documents de l'étude. Un code (avec plusieurs chiffres) vous sera attribué pour l'étude, et les données transmises comporteront uniquement ce code (on dit que **vos données personnelles sont anonymisées**). La façon dont sont utilisées vos données respecte les lois existantes à ce sujet.

Pour toutes préoccupations concernant la confidentialité de vos données dans le cadre de cette étude, vos parents ont la possibilité de contacter le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : [dpo@chsf.fr](mailto:dpo@chsf.fr), et peuvent effectuer une réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

### 4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Cette recherche a été revue et approuvée par le Comité d'Ethique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 22/03/2024.

### 5) Quels sont vos droits ?

**Vous pouvez refuser l'utilisation de vos données médicales dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, il faudra faire part de votre refus au médecin et à vos parents. Sans retour de votre part ou de vos parents, à l'issue de ce délai, vos données seront utilisées pour cette recherche.**

**VOS CONTACTS** : Pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :

**Dr Elodie MASSON**  
Centre Hospitalier Sud Francilien  
Service de Pédiatrie  
40 avenue Serge Dassault  
91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex  
Mail : [elodie.masson@chsf.fr](mailto:elodie.masson@chsf.fr)  
Téléphone secrétariat : 01 61 69 52 15

Titre complet de recherche :

**« Atteintes respiratoires basses infectieuses et non infectieuses chez les enfants porteurs de trisomie 21 suivis en consultations de pneumologie pédiatrique en Ile-de-France »  
ARBT21**

Cette recherche est promue par :  
Centre Hospitalier Sud Francilien  
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE aux patients âgés de 6 à 11 ans**

Bonjour,

Le médecin qui te soigne, te propose, ainsi qu'à tes parents, de participer à une étude clinique. Le but d'une étude clinique est de récupérer certaines informations chez beaucoup d'enfants selon des règles bien précises. Le but de cette étude est de mieux soigner les enfants comme toi.

Cette étude est réalisée avec des enfants qui comme toi sont atteints de trisomie 21 et ont eu une maladie au niveau des poumons.

Il n'y a aucun risque à participer à cette recherche.

### Quels sont tes droits dans le cadre de cette recherche ?

- Tu as le droit d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.
- Tu peux, à tout moment, dire non si tu le souhaites.
- Les données te concernant ne seront transmises qu'aux personnes responsables de cette recherche sans que ton nom soit connu.

**N'hésite pas à poser des questions à ton médecin ou à tes parents avant de donner ta réponse.**



**OUI**



**NON**