

**DOCUMENT D'INFORMATION A L'ATTENTION DU
PARTICIPANT A LA RECHERCHE**

Titre complet de la recherche : Etude Pilote sur l'évaluation du recours aux stages de rééducation motrice au cours du parcours de soin des enfants atteints de paralysie cérébrale en 2022

Titre court : ERSRMPC

Nom promoteur : CHU Grenoble Alpes

Nom de l'investigateur coordonnateur : Nicolas PINSAULT

Table des matières

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE 2

Contexte et justification de la recherche / Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ? 2

Présentation de la recherche / En quoi la recherche consiste-t-elle ? 2

Traitements / produits / stratégies à l'étude et modalités d'administration / Quel est le traitement / produit / stratégie étudié ? 2

Déroulement de la recherche / Comment la recherche se déroule-t-elle ? 2

Bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux traitements et procédures spécifiques de la recherche / Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ? 3

Fin de participation / Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ? 3

Durée de conservation des données 3

Dispositions législatives et réglementaires 3

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES 4

Que signifie le principe d'une non opposition à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ? 4

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ? 4

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ? 5

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ? 5

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ? 5

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ? 5

Comment exercer vos droits ? 6

Vos données codées pourront-elles être réutilisées ? 6

Vos contacts 8

PARTIE 3 : GLOSSAIRE 9

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche impliquant la personne humaine*, de type non interventionnel, qui a pour objectif d'évaluer le *recours aux stages de rééducation motrice* dans le traitement de la Paralyse Cérébrale dont l'enfant pour laquelle vous remplissez le questionnaire est atteint.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions à la personne référente de la recherche, appelé investigateur*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

Contexte et justification de la recherche / Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

La Paralyse Cérébrale (PC) est encore connue sous le nom d'IMC (Infirmitté Motrice Cérébrale) ou d'IMOC (Infirmitté Motrice d'Origine Cérébrale) n'est pas une pathologie mais un label qui est utilisé pour qualifier l'état des personnes présentant des tableaux cliniques similaires. Ces personnes présentent des troubles du mouvement ou de la posture qui conduisent à une déficience motrice, se développant tôt dans la vie.

Pour améliorer les pratiques professionnelles, la Haute Autorité de Santé a publié fin 2021 des recommandations de bonnes pratiques concernant la rééducation des personnes atteintes de PC. Les stages de thérapies intensives ou stages de rééducation motrice (SRM) sont définis comme prioritaires dans les interventions en réadaptation pour les enfants et les adolescents.

Ainsi, il semble intéressant de recueillir quels sont les enfants qui ont recours aux SRM et le cas échéant à quels types de stages.

Présentation de la recherche / En quoi la recherche consiste-t-elle ?

Cette recherche a pour objectif principal de déterminer le taux de recours à des stages de thérapies intensives ou stages de rééducation motrices (SRM) chez les enfants atteints de PC.

Traitements / produits / stratégies à l'étude et modalités d'administration / Quel est le traitement / produit / stratégie étudié ?

Il vous sera demandé de remplir un questionnaire via un hyperlien. Votre participation à l'étude ne présente aucun risque.

Déroulement de la recherche / Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Lorsque cette étude débutera, vous aurez 1 mois pour remplir le questionnaire.

Vous serez inclus dans l'étude pour une durée de : 15 minutes.

Vous ne pourrez pas vous prêter à une autre étude clinique durant votre participation à cette étude.

Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect des délais. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur (ou le professionnel de santé) avant de décider de votre participation.

Bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux traitements et procédures spécifiques de la recherche / Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ?

Cette recherche non interventionnelle ne vous procura pas de bénéfice direct du fait de votre participation.

Fin de participation / Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?

Les données recueillies seront supprimées en fin d'étude.

Les données de l'enfant pour laquelle vous remplissez le questionnaire pourront être réutilisées et transmises pour d'autres projets de recherche dans la santé. Le site internet du CHU Grenoble Alpes (à l'adresse suivante : <https://www.chu-grenoble-alpes.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques>) détaille, pour chaque projet concerné, l'identité de nos partenaires et les finalités poursuivies justifiant le traitement de vos données.

Cette page internet est votre moyen de rester informé sur les projets en cours au CHUGA qui impliquent éventuellement une utilisation de certaines de ces données médicales. Grâce à cette information, vous pouvez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, ou d'effacement des données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information, aucune lettre d'information complémentaire vous sera transmise.

Durée de conservation des données

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées en base active jusqu'à 2 ans après la dernière publication, puis archivées pour une durée de 15 ans.

Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de Sud-Ouest et Outre-mer III en date du 14 avril 2023.

Le traitement des données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-003* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)

L'assurance de cette recherche non interventionnelle est celle des soins, en cas d'éventuel événement indésirable, rapprochez-vous de votre investigateur.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

Que signifie le principe d'une non opposition à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur ou au professionnel de santé.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur la prise en charge médicale de l'enfant et la qualité de ses soins ou sur votre relation avec l'investigateur.

Pour participer à une recherche non interventionnelle, vous devez exprimer préalablement votre non opposition après avoir reçu une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir la communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée via le mail qui vous sera communiqué.

Comment les données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, les données personnelles, y compris les données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies :

- Description de la personne atteinte de PC (âge, genre, localisation de l'atteinte et classification de motricité globale) et du répondant
- Fréquence et lieu de la rééducation habituelle (kinésithérapie, ergothérapie, psychomotricité)
- Informations sur la participation à un ou plusieurs SRM
- Informations sur les SRM (nom, lieu, type, structure d'accueil, initiative d'inscription, délai d'attente, coût de l'inscription, durée, fréquence, objectifs de stages, participation des accompagnants, outils de rééducation)
- Lien des soins ou traitements reçus avec la participation au SRM
- Informations à propos de l'enfant (nationalité, niveau et milieu scolaire)

- Informations sur l'environnement de l'enfant (fratrie, représentant légal de l'enfant, lieu de vie, situation professionnelle des représentants légaux, niveau de diplôme et revenus des représentants légaux)

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement des données personnelles ?

Le traitement des données personnelles de l'enfant est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité des données sera-t-elle assurée ?

Les données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Les données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms.

Qui aura accès aux données de l'enfant dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par :

- L'équipe vous prenant en charge,
- Les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur,
- Les autorités sanitaires ou de contrôle,
- Le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (protection-donnees@chu-grenoble.fr),

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les prestataires et partenaires habilités au traitement de données avec lesquelles le CHU Grenoble Alpes a contractualisé pour la réalisation de la recherche et/ou la valorisation des résultats que ceux-ci soit en France ou à l'étranger.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Quels sont vos droits relatifs aux données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder aux données recueillies, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de ces données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation des données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement des données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

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.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (*Délégué à la Protection des Données Personnelles, Direction du CHU Grenoble-Alpes, CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9, Tel : 04 76 76 82 02, protection-donnees@chu-grenoble.fr*) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Les données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la santé. Si vous en acceptez le principe, 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 : <https://www.chu-grenoble.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques>. 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. Le site sera mis à jour environ tous les semestres.


Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement des données. L'affichage des projets sur la page du site

internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Si vous acceptez de participer à la recherche, votre non opposition sera tracée. Un exemplaire du document d'information qui vous a été remis sera également conservé dans votre dossier.

Vos contacts

Investigateur principal / coordonnateur de la recherche	<p>Dr/Pr Nicolas Pinsault</p> <p> CHU Grenoble Alpes</p> <p>CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09</p> <p> 04 57 04 13 17</p>
Promoteur de la recherche et responsable du traitement	<p> CHU Grenoble Alpes</p> <p>Direction à la Recherche Clinique et à l'Innovation</p> <p>Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée</p> <p>CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p> <p> 04 76 76 59 57</p>
Délégué à la protection des données	<p> Délégué à la Protection des Données Personnelles</p> <p>Direction du CHU Grenoble-Alpes</p> <p>CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p> <p> 04 76 76 82 02.</p> <p> protection-donnees@chu-grenoble.fr</p>
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	<p> CNIL</p> <p>3 Place de Fontenoy</p> <p>TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07</p> <p> 01 53 73 22 22</p> <p> https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter</p>

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

