

Protocole de recherche clinique « Echo-AJI-R »

Etude monocentrique

Version n° 2 du 25/03/2025

NOTICE D'INFORMATION POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE

Un médecin propose à votre enfant de participer à une Recherche.

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez que votre enfant participe à cette recherche ou non.

Titre de la recherche : « Etude sur l'apport de l'échographie articulaire chez les patients AJI en rémission clinique » - Echo-AJI-R

Investigateur coordonnateur: Dr Anne LOHSE - Service de Rhumatologie - Hôpital Nord Franche-Comté - 100, route de Moval CS 10499 TREVENANS 90015 BELFORT Cedex

Nom et adresse du Promoteur : Hôpital Nord Franche-Comté - 100, route de Moval - CS 10499 TREVENANS - 90015 BELFORT Cedex

Madame, Monsieur

Dr Anne LOHSE, Investigateur et praticien hospitalier dans le Service de Rhumatologie de l'Hôpital Nord Franche-Comté, propose que votre enfant participe à la recherche intitulée « **Echo-AJI-R** », dont vous trouverez les détails ci-dessous.

CONTEXTE DE LA RECHERCHE

L'échographie ostéo-articulaire occupe une place importante dans la prise en charge des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique (AJI). Elle permet de détecter des synovites et des arthrites, notamment dans une population pédiatrique où l'examen clinique peut s'avérer délicat. Cette technique présente l'avantage d'être non invasive et non irradiante. Néanmoins, la définition de la rémission échographique reste floue, puisqu'un signal doppler peut persister chez des enfants en rémission clinique. Par ailleurs, il serait possible que des anomalies échographiques puissent être prédictives de rechutes. Il serait ainsi pertinent d'explorer ces observations dans une large cohorte représentative de la vie réelle afin de mieux comprendre leur impact clinique sur la prise de décision thérapeutique.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif de cette étude est d'étudier la corrélation entre rémission clinique et rémission échographique chez les patients ayant une AJI.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Cette recherche se déroulera au sein de l'Hôpital Nord Franche-Comté exclusivement pendant 1 mois. Elle inclura 102 patients présentant une arthrite juvénile idiopathique et suivis à l'Hôpital Nord Franche-Comté.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Dans cette étude, vous ou votre enfant n'aurez à remplir ni questionnaire, ni à subir d'examens. L'ensemble des données de santé concernant votre enfant seront recueillies et conservées dans notre système d'information. Dans le respect absolu du secret médical, ses données à caractère personnel seront pseudonymisées.

DEROULEMENT DE LA PARTICIPATION

Nous souhaitons utiliser les données de votre enfant, recueillies dans le cadre du soin, pour répondre aux questions figurant dans le but de cette étude.

Cette étude permettra d'améliorer la prise en charge de l'arthrite idiopathique juvénile et de déterminer dans quelle mesure les données échographiques influencent les ajustements des traitements, la décision de maintien ou d'arrêt des thérapies, ainsi que la prédiction des rechutes.

C'est pour cette raison que nous vous sollicitons pour la participation de votre enfant à cette étude. Sa participation est facultative.

BENEFICES ET RISQUES LIES A LA PARTICIPATION

Aucun bénéfice individuel direct, ni aucun risque ne sont associés à cette étude. Le bénéfice est collectif et correspond à l'amélioration des connaissances relatives à la prise en charge et au suivi des patients présentant une arthrite idiopathique juvénile. Aucune contrainte n'est liée à ce projet.

INDEMNISATION DES PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE EN COMPENSATION DES CONTRAINTES SUBIES OU REMBOURSEMENT DES FRAIS DES EXPOSES

Cette recherche n'est pas indemnisée. Elle n'occasionne aucun frais supplémentaire.

VOS DROITS ET DISPOSITIONS LEGALES

➤ Droit à l'information et liberté de participer

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à cette recherche. L'investigateur et l'équipe de l'unité de recherche clinique est à votre disposition pour vous expliquer cette recherche, son objectif, et son déroulement. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez.

Vous êtes invité(e) à prendre le temps de réflexion nécessaire pour prendre votre décision. N'acceptez la participation de votre enfant que si vous estimez avoir reçu et parfaitement compris toutes les informations nécessaires.

Un refus de votre part n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de la prise en charge de votre enfant, ni sur vos relations, et les siennes, avec l'équipe soignante.

Pendant tout le déroulement de la recherche, vous avez le droit d'être informé(e) sur la recherche. L'investigateur doit également, en cas de modification ou d'évènement susceptible de changer votre décision, vous communiquer ces informations.

➤ **Droit de retrait**

Vous pouvez, à tout moment, et sans avoir à vous justifier, décider de quitter cette recherche et stopper la participation de votre enfant ; sans conséquences sur le type et la qualité de la prise en charge par l'équipe soignante. Il convient d'informer l'investigateur de votre décision.

Cette interruption de la participation n'aura pas d'incidence sur les activités qui auront été menées et sur l'utilisation des données de santé collectées sur la base de l'acceptation initialement exprimée. Conformément à l'article L1122 du Code de la Santé de Publique, les données déjà collectées seront utilisées, sauf opposition de votre part qui devra être exprimée par écrit. Cependant, les données susceptibles de rendre impossible, ou de compromettre gravement, la réalisation des objectifs et le suivi de la vigilance de la recherche ne seront pas effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche (article 17 du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD, relatif au droit à l'effacement).

➤ **Droit d'accès aux résultats globaux de la recherche**

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez, dès que ceux-ci seront disponibles par voie postale si vous en faites la demande par courrier auprès de l'Investigateur coordonnateur (dont les coordonnées postales figurent en entête).

La présentation de ces résultats ou les éventuelles publications dans des revues spécialisées, ne pourront en rien permettre l'identification de votre enfant. Les résultats issus de cette recherche seront présentés de façon globale pour qu'il soit impossible de l'identifier.

AVIS COMITE ETHIQUE

Ce projet de recherche a été validé par le Groupe Ethique Recherche Clinique de l'HNFC le XX/XX/20XX.

DROIT A LA PROTECTION DES VOS DONNEES

➤ **Nature des données recueillies et préservation de l'identité**

Pour les besoins de la recherche, les données de santé suivantes, concernant votre enfant seront recueillies :

- données démographiques
- caractéristiques de la maladie et données cliniques associées au diagnostic
- symptomatologie et manifestations associées
- les données d'échographie disponibles
- les traitements
- le statut de la maladie (en cours ou en rémission)

Afin de garantir la confidentialité des données et de préserver votre identité, les données seront anonymisées au moyen de vos initiales et d'un code unique.

➤ Traitement des données

Dans le cadre de cette recherche, les données personnelles pseudonymisées seront transmises au Promoteur (le responsable de traitement soit l'Hôpital Nord Franche-Comté) et réunies sur un fichier informatique pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif, dans les conditions garantissant leur confidentialité. Elles pourront également être traitées par du personnel habilité du Promoteur, par des prestataires et partenaires externes, si nécessaire à l'exécution de la recherche, et soumis au secret professionnel.

Les données personnelles pseudonymisées seront conservées le temps nécessaire à la réalisation de la recherche et à sa valorisation, ou pour permettre de répondre à nos obligations légales, soit jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier et informatique pour une durée de 15 ans.

Les données personnelles pseudonymisées pourront être réutilisées par le Promoteur pour des recherches ultérieures. Vous êtes libre de retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment, en vous adressant à l'investigateur coordonnateur du projet.

Ces mêmes données pseudonymisées ne seront pas transmises, pour le besoin de la présente recherche et/ou dans le cadre de recherches ultérieures, à d'autres équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne).

➤ Réglementation et droits

Les données personnelles de votre enfant sont collectées et traitées uniquement sur la base des fondements juridiques prévus par la réglementation dans le cadre de l'exécution des missions d'intérêt public de l'HNFC, notamment celles relatives à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation (Article 6.1.e du RGPD). Le traitement de ces données personnelles est permis par l'exception prévue à l'article 9.2 alinéas i et j.

Ce traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 que l'HNFC s'est engagé à respecter (lien : <https://www.cnil.fr/fr/declaration/methodologie-de-reference-04-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le-domaine-de-la-sante>).

Conformément au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès (article 15), d'un droit de rectification (article 16), d'un droit à l'effacement (« droit à l'oubli ») dans les conditions prévues à l'article 17, d'un droit à la limitation (article 18) ainsi que d'un droit d'opposition (article 21) au traitement de vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès de l'Investigateur.

Vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de l'autorité de contrôle en France à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si vous souhaitez des informations sur le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données (DPD) par courrier à l'adresse suivante :

Hôpital Nord Franche-Comté
Délégué à la Protection des Données (DPD)
100, route de Moval
CS 10499 TREVENANS
90015 BELFORT Cedex

Email : dpd@hnfc.fr et bdamj-urc@hnfc.fr

Si vous acceptez la participation de votre enfant à cette étude, conserver un exemplaire de ce document.

Si vous souhaitez manifester votre opposition au traitement des données personnelles de votre enfant, merci de bien vouloir envoyer ce feuillet complété à l'investigateur qui vous a présenté cette étude.

☐ **Je refuse toute utilisation des données à caractère personnel de mon enfant pour ce programme de recherche**

Nom et prénom :

Date: __/__/__

Signature :

En cas de refus uniquement merci de bien vouloir envoyer ce feuillet à l'adresse suivante :

- Par voie postale à l'adresse suivante :

Dr Anne LOHSE
Unité de Recherche Clinique
Hôpital Nord Franche-Comté
100, route de Moval
CS 10499 TREVENANS
90015 BELFORT Cedex

- Par mail à l'adresse suivante :

bdamj-urc@hnfc.fr