

FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

ETUDE ORIGAMI

<u>TITRE COMPLET DE L'ETUDE</u>: Observatoire national des infections à mycoplasme chez les enfants hospitalisés de (0 à 18 ans) en France

<u>PRESENTATION DE L'ETUDE</u>: Cette recherche a pour but de mettre en place une surveillance ayant pour objectif d'évaluer le nombre d'infections à mycoplasme chez les enfants en France et de déterminer les facteurs de risque d'infection sévère.

PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

- Dr Pascal LEROUX

FONDEMENT JURIDIQUE:

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique

INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES :

Le traitement des données de l'étude ORIGAMI est mis en œuvre sous la responsabilité de l'Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques (première lettre du nom et prénom, date de naissance, sexe)
- Date d'admission,
- Date de début des symptômes,
- Statut vaccinal,
- Antécédents médicaux,
- Résultats radiologiques, échographiques, biologiques et microbiologie,
- Prise en charge médicale durant l'hospitalisation (traitement antibiothérapie, support ventilatoire, etc....),
- Date de fin d'hospitalisation,
- Évolution à court terme.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 25 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne)
- Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne (Destinataire Externe)
- Autorité Règlementaire

DROITS DES PERSONNES:

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

dpd@ch-havre.fr

ou

cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr

- Par voie postale

Délégué à la protection des données PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod Groupe Hospitalier du Havre BP 24 76083 Le Havre

ou

Cellule Recherche Clinique Hôpital Jacques Monod hall nord Groupe Hospitalier du Havre 29 av Pierre Mendes France PFME 5e étage Bureau 34 76290 Montivilliers