

**Note d'information destinée aux parents ou tuteurs légaux des mineurs
participant au projet de recherche intitulé :
« Impact du Covid-19 dans les cardiopathies congénitales »**

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons que votre enfant participe au protocole de recherche intitulé « Impact du Covid-19 dans les cardiopathies congénitales » coordonné par le bureau de la Filiale de Cardiologie Pédiatrique et Congénitale de la Société Française de Cardiologie, représentée par le Dr Pascal AMEDRO, au CHU de Montpellier.

Nous vous demandons de lire attentivement cette note d'information qui a pour but de répondre aux questions que vous seriez susceptibles de vous poser avant de prendre votre décision de participation.

Quel est l'objectif de la recherche?

La pandémie en cours du Coronavirus (Covid-19) a récemment généré des premières données épidémiologiques sur les populations à risque. A ce jour, les facteurs de risques sont les patients âgés (>70 ans), les patients obèses, les patients atteints de pathologies rénales ou respiratoires chroniques, les antécédents cardiovasculaires (accident vasculaire cérébral ou maladie coronaire), des pathologies respiratoires chroniques, l'hypertension artérielle, le diabète, et le cancer.

La population avec cardiopathie semble être particulièrement à risque. Toutefois, parmi ce groupe de patients, aucune donnée n'a été rapportée dans les cardiopathies congénitales, première cause d'anomalie malformative à la naissance. Les avancées médico-chirurgicales ont bouleversé l'épidémiologie dans cette population sur les dernières années et aujourd'hui le nombre d'adultes ayant une cardiopathie congénitale dépasse le nombre d'enfants. On estime approximativement qu'aujourd'hui en France 200000 enfants et 250000 adultes ont une cardiopathie congénitale.

La société française de cardiologie, porteuse de cette étude, a émis des recommandations le 14 mars 2020 pour cette population française sur la base d'avis d'experts reposant essentiellement sur le principe de précaution et les données publiées en population générale. Il est indispensable de fournir des données scientifiques sur l'impact du Covid-19 dans cette population pédiatrique et adult. **Cette étude vise à évaluer la morbidité, la mortalité et les facteurs de risque liés au Covid-19 chez les patients ayant une cardiopathie congénitale en France**

Quelle est la méthodologie ?

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, observationnelle. Nous prévoyons d'inclure tous les patients ayant une cardiopathie congénitale et porteurs du virus Covid-19.

Cette recherche ne vise pas à modifier la prise en charge de votre enfant. Il n'y aura pas de consultations ou d'exams supplémentaires à ceux indispensables au suivi de votre enfant, ni de modifications du traitement prescrit par son médecin.

Déroulement de la recherche

Dans le cadre de cette recherche vous devez lire et conserver la présente note d'information qui vous a été remise par l'équipe de votre enfant.

Les données seront recueillies à partir du dossier médical informatisé de votre enfant. Elles seront saisies dans un fichier informatique pour être analysées de façon anonyme.

Les données sont les suivantes :

- Données générales : sexe, âge, type de CHD, poids, taille, décès
- Données de morbidité : accident vasculaire cérébral, coronaropathie, trouble du rythme, insuffisance cardiaque, HTA, HTAP, défaillance d'organes autres que cardiaque, immunodépression, syndrome
- Traitement invasif : chirurgie cardiaque, cathétérisme, dispositif implantable
- Traitement médical habituel du patient
- Données cliniques : présentation clinique initiale de l'infection au Covid19
- Données d'hospitalisation : lieu, type et durée du séjour
- Données virologiques du Covid-19

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin référent de votre enfant.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Le bénéfice de cette étude est uniquement collectif. Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à la recherche.

Actuellement, aucune donnée n'est disponible concernant l'impact du Covid-19 chez les patients avec une cardiopathie congénitale. Les résultats seront donc d'importance majeure en terme de santé publique. Nous prévoyons d'adapter immédiatement nos recommandations en fonction des données recueillies afin de mieux appréhender les questions de nos patients concernant cette maladie et d'améliorer leur prise en charge.

Quels sont les risques prévisibles ?

Cette étude, étant observationnelle, ne présente aucun risque pour les participants.

Il vous appartient le droit de refuser de participer à cette étude sans que cela ne pénalise votre enfant par rapport à sa prise en charge médicale

Quels sont vos droits dans le cadre de cette recherche ?

Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui seront fournis à votre enfant. De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l'interrompre à tout moment sans justification.

Aspects réglementaires et législatifs

Cette recherche a obtenu un avis favorable de l'Institut Review Board (IRB) du CHU de Montpellier (2020_IRB-MTP_03-202000412) en date du 16/03/2020.

Cette étude est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

Recueil des données, Confidentialité et Loi informatique et liberté

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

Ces données seront stockées sur le serveur informatique du CHRU de Montpellier, sous la responsabilité de l'investigateur principal, et pour une durée de 10 ans.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit **d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation** des informations collectées concernant votre enfant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **refuser la collecte des données de votre enfant et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés**. Vous disposez également d'un droit **d'opposition à la transmission des données** couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte des données de votre enfant dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données concernant votre enfant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Enfin, vous pouvez demander à ce que les informations personnelles colligées vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (**droit de portabilité**).

Vos droits et les droits de votre enfant cités ci-dessus s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : dpo@chu-montpellier.fr) ou le médecin investigateur de l'étude (cardiopédiatre de votre enfant).

Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion par le médecin en charge de votre suivi. Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes?

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

Vos contacts dans l'étude
Service de Cardiologie Congénitale et Pédiatrique CHU Arnaud de Villeneuve 34295 Montpellier Cedex 5 Tél : 04 67 33 66 32 Mail : recherche-clinique-ccp@chu-montpellier.fr

Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche.