

Opinions des professionnels de santé sur la réalisation de séquençage de génome ultra-rapide en réanimation néonatale et pédiatrique

Version 1.0 du 6/06/2023

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude :

Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Responsable scientifique de l'étude :

Claire CAILLOT
Service de génétique
Centre de Biologie et Pathologie Est
59 Boulevard Pinel 69500 BRON
Tél : 04 72 12 96 97

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de leur mission de Recherche dans le domaine de la Santé et dans l'intérêt public, les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer à cette étude.

Lisez attentivement cette note d'information avant de décider de participer à cette étude.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l'étude ou non.

1. Objectif de l'étude et nature des données recueillies

L'**objectif de l'étude** est de recueillir l'**opinion des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge d'enfant en réanimation néonatale et pédiatrique**, concernant la **réalisation de séquençage de génome « ultra-rapide »**.

Le **séquençage de génome** est une analyse qui est habituellement réalisée en **plusieurs mois**, dans le but de mettre en évidence une variation génétique responsable des symptômes présentés par un patient. Ces dernières années, l'amélioration des techniques a permis une **accélération du processus**, rendant l'analyse possible en l'espace de **quelques jours**, et appelée ultra-rapide si < 5 jours. Des études ont mis en évidence un impact de cette analyse génétique rapide sur la prise en charge des patients hospitalisés en réanimation néonatale et pédiatrique, ainsi qu'une diminution du coût de la prise en charge.

Cette accélération du processus se fait sous réserve de l'optimisation de toutes les étapes de la prescription de l'analyse au rendu du résultat. Des études ont été faites à l'étranger ayant permis d'identifier les étapes limitantes pour le processus et les points spécifiques à ce contexte qui restent à discuter.

A partir des éléments identifiés dans la littérature et de l'expérience au sein du service de génétique des Hospices Civils de Lyon, nous avons voulu recueillir l'avis des différents professionnels de santé qui pourraient être impliqués dans la prescription, la réalisation et le rendu de séquençage de génome ultra-rapide en réanimation néonatale et pédiatrique pour **guider sa mise en place en pratique**, adaptée au système de santé français.

Le questionnaire afin de recueillir votre avis est disponible en ligne (lien dans le mail avec lequel vous avez reçu cette notice d'information). Seules les réponses au questionnaire sont recueillies et conservées sur un serveur de l'Université Claude Bernard Lyon 1 pour traitement.

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre sa participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision n'aura aucune conséquence.

3. Protection des données

Toutes les données de cette étude seront anonymes et confidentielles. Elles seront uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle les Hospices Civils de Lyon vous propose de participer, un traitement informatique des données recueillies va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le gestionnaire de l'étude dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum pendant 15 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant votre anonymat.

4. Accès à mes données personnelles

Aucune donnée permettant de vous identifier directement (nom, date de naissance en entier ou coordonnées) ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Aussi, après validation du questionnaire, il n'est plus possible de consulter, modifier ou effacer votre réponse.

5. Vos droits

À l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par l'investigateur principal des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur principal, les données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement des données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) des HCL par voie électronique :

dpo@chu-lyon.fr

Ou par courrier postal :

Hospices Civils de Lyon
Le délégué à la protection des données
162 avenue Lacassagne
Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316
69003 LYON

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

6. Réglementaire

Le Comité scientifique et éthique des HCL a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude.

Le traitement de données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle les HCL ont signé un engagement de conformité et respecte le RGPD.

7. Contact

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment contacter l'investigateur principal :

Claire CAILLOT
Service de génétique- Centre de Biologie et Pathologie Est
59 Boulevard Pinel 69500 BRON
04 72 12 96 97

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l'étude.
Cette notice d'information est remise et conservée par le participant.