

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 3

Information patients : DOUBSOMMEIL une étude sur la prise en charge du syndrome d'apnée obstructive du sommeil chez l'enfant

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée DOUBSOMMEIL, et qui relève des domaines de l'exploration du sommeil chez des enfants suivis dans le service d'oto-rhino-laryngologie. Cette étude pourrait permettre d'évaluer l'impact de l'endoscopie sous sommeil induit (ESSI) dans la prise en charge thérapeutique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives (SAOS) pédiatrique.

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'impact de la pratique de l'endoscopie sous sommeil induit au CHU de Besançon dans la population pédiatrique ayant un diagnostic de syndrome d'apnées obstructives du sommeil à travers :

- La classification NOHL
- La classification VOTE
- Le geste chirurgical effectué
- La polysomnographie post-opératoire

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients mineurs pris en charge de 2018 à 2023 dans les services d'exploration du sommeil et d'oto-rhino-laryngologie du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du 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, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

Stade de Friedman
Age
Sexe
Nasofibroscopie
Prise en charge odontologique
Stade de Mallampati
Articulé dentaire
Prise en charge maxillo-faciale
Polygraphie ventilatoire
Polysomnographie diagnostique

 DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 3

Polysomnographie post opératoire
Données de l'endoscopie sous sommeil induit
Classification VOTE
Classification NOHL

Elles proviennent du dossier médical des enfants hospitalisés au CHU de Besançon dans le cadre de la prise en charge de cette pathologie. Les parents de ces enfants ont eu accès au livret d'accueil du CHU de Besançon.

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant les données de santé de votre enfant utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à ses données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui concernent votre enfant si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de ses données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;
- d'un droit de portabilité qui vous permet de récupérer les données que vous avez fournies.

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : crdpd@chu-besancon.fr

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 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.

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 3 / 3

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Dr Alexandre MATHIEU (responsable du traitement de données) : a1mathieu@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, Service d'Exploration du Sommeil, 2 place Saint-Jacques, 25030 Besançon Cedex.

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : crdpd@chu-besancon.fr .