	<p>Etude rétrospective sur 10 ans (2015-2025) des cas de maladie de Lyme pédiatriques aux Hôpitaux Civils de Colmar et au CHU de Strasbourg</p> <p><i>Etude Lyme Pédiatrique Colmar</i></p>	<p>N° Version : V1</p> <p>Date : 20/03/2025</p>
---	---	---

Formulaire d'information pour les *Représentants Légaux des mineurs* sur l'utilisation de données cliniques non identifiantes à des fins de recherche et d'enseignement

Madame, Monsieur,

Le mineur à votre charge a été accueilli aux Hôpitaux Civils de Colmar pour sa prise en charge médicale. A ce titre, nous souhaitons rassembler, dans le cadre de la recherche scientifique, des données cliniques anonymisées relatives à sa venue dans l'établissement.

Cela n'influera en aucun cas avec sa prise en charge actuelle ou passée. Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre et aucune demande d'informations supplémentaire ne vous sera faite.

Présentation de l'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective sur données qui vise à étudier la maladie de Lyme chez les enfants hospitalisés à Colmar et à Strasbourg entre 2015 et 2025.

La maladie de Lyme est une maladie endémique en Alsace pour laquelle un pic d'incidence est observé entre 5 ans et 9 ans. Nous chercherons à étudier les caractéristiques cliniques des patients (antécédents médicaux-chirurgicaux, symptômes, mode de vie), les examens complémentaires réalisés et la prise en charge hospitalière qui en découle (durée d'hospitalisation, traitement, complications éventuelles).

Cette étude est supervisée par le Dr LINTZ Olivier, praticien hospitalier aux urgences médico chirurgicales pédiatriques des Hôpitaux Civils de Colmar.

L'étude Lyme pédiatrique Colmar a obtenu l'accord du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Strasbourg en date du 11/04/2025.

Traitement des données et droits du patient

En ne vous opposant pas à cette étude, vous acceptez que les informations du dossier médical du mineur à votre charge (papier et électronique) soient utilisées à des fins de recherche. Pour ce faire, elles seront rendues au préalable non identifiables (anonymes). Un traitement informatique de ses données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche scientifique. Le responsable de ce traitement est les Hôpitaux Civils de Colmar.



Etude rétrospective sur 10 ans (2015-2025) des cas de maladie de Lyme pédiatriques aux Hôpitaux Civils de Colmar et au CHU de Strasbourg

Etude Lyme Pédiatrique Colmar

N° Version : V1
Date : 20/03/2025

Ce traitement des données a pour fondement juridique les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 ou « RGPD »).

L'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la CNIL pour laquelle le centre de recherche clinique a signé un engagement de conformité.

Aucune donnée directement identifiante le concernant ne sera recueillie dans le cadre de cette étude (son nom, prénom, adresse, téléphone, ou toutes autres informations directement identifiantes). En effet, toutes les données seront anonymisées par un numéro d'identification unique et tenues confidentielles. Tous les rapports, publications ou présentations résultant de l'étude ne contiendront jamais son nom ou d'autres données personnelles qui pourraient l'identifier directement.


Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le mineur à votre charge ou vous-même disposez d'un droit d'opposition, dans le cadre de cette recherche, à l'utilisation et au traitement des données couvertes par le secret professionnel.

Le mineur à votre charge ou vous-même disposez également d'un droit d'accès et de rectification de ses données, d'un droit de limitation de leur traitement informatisé, d'un droit d'opposition à leur transmission, d'un droit à l'oubli (effacement de ses données), d'un droit de réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez les faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données aux Hôpitaux Civils de Colmar par mail : dpo@ch-colmar.fr ou par voie postale – M. STANUS Daniel – Hôpitaux Civils de Colmar – 39 avenue de la Liberté – 68024 Colmar Cedex.

En cas de désaccord persistant concernant ses données vous avez le droit de saisir la CNIL à l'adresse suivante : Commission Nationale Informatique et Libertés, 3 place de Fontenoy, 75007 Paris, <https://www.cnil.fr/fr/vous-souhaitez-contacter-la-cnil>, 01 53 73 22 22.

Ses données seront conservées dans le serveur sécurisé des Hôpitaux Civils de Colmar pour une durée de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée de 20 ans.

Sauf opposition de sa part ou de la vôtre, ses données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude « Lyme Pédiatrique Colmar » et dans le respect des règles citées ci-dessus.

	<p>Etude rétrospective sur 10 ans (2015-2025) des cas de maladie de Lyme pédiatriques aux Hôpitaux Civils de Colmar et au CHU de Strasbourg</p> <p><i>Etude Lyme Pédiatrique Colmar</i></p>	<p>N° Version : V1</p> <p>Date : 20/03/2025</p>
---	---	---

Vous pouvez notifier votre opposition à cette étude, ainsi que demander des informations complémentaires au praticien responsable de sa prise en charge médicale et qui vous a proposé de participer à cette étude :

Nom, prénom, service et coordonnées de la personne à contacter dans le centre ** :

Dr LINTZ Olivier

Service des Urgences Pédiatriques, Hôpitaux Civils de Colmar

03 89 12 37 34

(** à compléter par le médecin investigateur proposant l'étude au patient)

Nous vous remercions par avance de votre aide dans ce travail de recherche.