

## Étude PHENO-BRONCHI : explorer les phénotypes cliniques et thérapeutiques des séquelles bronchiques infectieuses rares de l'enfant (bronchiectasie, bronchiolite oblitérante post-infectieuse, association des 2)

### NOTE D'INFORMATION

---

#### 1. Qu'est-ce que 'PHENO-BRONCHI?

L'étude PHENO-BRONCHI explore les caractéristiques cliniques et thérapeutiques des séquelles bronchiques infectieuses rares chez les enfants, notamment la bronchiectasie (ou dilatation de bronches), la bronchiolite oblitérante post-infectieuse et les cas où les deux atteintes se manifestent ensemble. Ces affections, bien que rares, peuvent avoir des conséquences sévères sur la santé respiratoire des enfants.

L'objectif principal de l'étude PHENO-BRONCHI est de mieux comprendre ces différentes maladies par une réutilisation des données enregistrées dans le dossier patient informatisé de l'ensemble des centres français labellisés pour la prise en charge des maladies respiratoires rares de l'enfant. En identifiant les différents phénotypes, c'est-à-dire les caractéristiques observables chez les patients, et en comprenant comment ils réagissent aux différents traitements, nous espérons mieux comprendre l'histoire naturelle de ces atteintes et adapter les approches thérapeutiques pour les enfants concernés. Une meilleure compréhension des phénotypes cliniques pourrait également conduire à un suivi spécifique personnalisé et à une meilleure qualité de vie pour les jeunes patients atteints de ces maladies pulmonaires rares.

#### 2. Qui réalise cette étude?

L'étude est réalisée par l'équipe opérationnelle de la Banque Nationale des Données Maladies Rares (BNDMR), en collaboration avec Dr Julie Mazenq (responsable scientifique) du Centre Constitutif pour les Maladies Respiratoires Rares de l'Enfant de Marseille, CHU Timone-Enfants, 264 rue Saint-Pierre, 13385 Marseille cedex 5 (tel 04.91.38.68.07)

##### Hôpitaux participants :

AP-HP, AP-HM, CHU Bordeaux, CHU Montpellier, CHU Reims, CHU Toulouse, CHU Strasbourg, Hospices Civils de Lyon, CHU de Rouen, CHU de Lille, Hôpitaux pédiatriques Nice, CHU Laval, CHU Grenoble, CHU de Brest, CHU de Clermont-Ferrand

Le responsable de traitement est l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, 33 bd de Picpus 75012, Paris

### 3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. e) « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public », et conforme à l'article 9 2. j) « le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques » du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) le 07/06/2024 et le traitement a été déclaré conforme à la méthodologie de référence MR004 qui encadre la réutilisation des données de l'entrepôt de données de santé BNDMR.

### 4. Quelles données me concernant (ou concernant mon enfant), comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

Vos données personnelles et de santé seront réutilisées à partir de l'entrepôt de données de santé de la Base Nationale des Données Maladies Rares (BNDMR), qui collecte les données dé-identifiées (sans aucune information sur l'identité des personnes) enregistrées dans l'application BaMaRa par les médecins directement à partir du dossier patient informatisé (logiciel de l'hôpital de prise en charge).

Les données portent sur les caractéristiques cliniques et thérapeutiques lors du diagnostic, traitements, résultats de l'imagerie thoracique et exploration fonctionnelle respiratoire, ainsi que l'évolution de la maladie à un et deux ans.

Seules les données déjà collectées dans le dossier de l'enfant sont réutilisées. Aucune autre question ou examen complémentaire ne seront nécessaires pour réaliser cette étude.

Les analyses statistiques seront réalisées au sein de la plateforme de la BNDMR à l'APHP, qui héberge l'entrepôt de données de santé maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (sans possibilité d'externalisation). Seuls les statisticiens déjà formés et sensibilisés sur les règles de sécurité et de confidentialité des données de santé de la BNDMR et les responsables scientifiques de la recherche auront droits d'y accéder, de discuter et de traiter ces données. Si des effectifs inférieurs à 10 sont constatés, leurs valeurs seront arrondies à « <10 » pour éviter de communiquer les chiffres exacts. Aucun export des données personnelles individuelles hors de l'espace sécurisé de la BNDMR n'est permis.

Les destinataires des résultats de cette étude sont : les patients d'abord (via des associations de patients comme Alliance Maladies Rares) ainsi que la communauté scientifique (poster, présentations orales lors de congrès, publication des résultats dans des revues scientifiques)

### 5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

L'utilisation des données vous concernant (ou celles de votre enfant) dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de vos données (ou celles de votre enfant), en demandant l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant (ou celles de votre enfant) servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.

- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données réutilisées vous concernant (ou concernant votre enfant) et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant (ou concernant votre enfant) si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'étude.
- En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : [http://bndmr.fr/transparence/mes\\_droits](http://bndmr.fr/transparence/mes_droits)

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

#### 6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données personnelles utilisées dans cette étude peuvent être conservées jusqu'à deux 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. Elles font ensuite l'objet d'une suppression conformément à la réglementation en vigueur.

#### 7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?

Aucun transfert des données hors UE n'est envisagé.