

KARE - Kawasaki Analysis and Research in Epidemiology: Analyse descriptive de la population de patients français atteints de la maladie de Kawasaki

NOTE D'INFORMATION

1. Qu'est-ce que KARE

Ce projet a pour but de recueillir et d'analyser les données cliniques de patients atteints de la maladie de Kawasaki, afin de mieux comprendre les symptômes, la prise en charge médicale, l'utilisation des traitements (comme les stéroïdes), et les résultats cardiaques. Les données seront collectées de manière rétrospective, c'est-à-dire à partir des informations déjà présentes dans les dossiers médicaux, sans besoin de contacter directement les patients ou leurs familles. Il s'agit d'une étude observationnelle, ce qui signifie qu'elle n'implique aucune modification du traitement et du suivi actuel. Il ne s'agit en aucun cas d'un essai thérapeutique.

2. Qui réalise cette étude ?

Cette étude est conduite par la CO-BNDMR, à la demande du Prof KONE PAUT et du docteur ANSELMI. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts sélectionnés et représenté par le Professeur Isabelle KONE-PAUT.

Le responsable de traitement des données est l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, 55 bd Diderot, 75012 Paris.

3.

Comment cette recherche est-elle encadrée ? Le traitement des données repose 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 10/12/2024 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, 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).

Seulement une partie des informations cliniques déjà enregistrées dans le dossier médical de votre enfant seront utilisées. Dans le cadre de la prise en charge thérapeutique usuelle de votre enfant, des

données démographiques, des données concernant le diagnostic, les symptômes, les signes de la maladie et les traitements seront collectés. Enfin, ces données seront anonymisées, afin de garantir votre confidentialité. Aucune information nominative ne sera communiquée à l'extérieur du projet. Seules les données déjà collectées dans le dossier de l'enfant sont réutilisées. Aucune autre question ou examen complémentaire ne sera 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 droit 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 dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, 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 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 vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant 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 : https://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 des patients 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 seront ensuite supprimées conformément à la réglementation en vigueur.

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

Aucun transfert des données hors de l'Union Européenne n'est envisagé.