



ACTIV



**Observatoire national de la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité ou non , indications et rentabilité de la PCR-Sars-CoV-2  
- Etude VIGIL**

<b>Comité Scientifique ACTIV/GPIP/AFPA</b>	
Pr Robert Cohen, Dr Corinne Levy, Dr Camille Jung, Dr Isabelle Hau, Pr Emmanuel Grimprel, Pr Vincent Gajdos, Pr Yves Gillet, Dr Robert Toutou, Stéphane Béchet, Dr François Vie Le Sage, Dr Andreas Werner	
<b>Investigateurs</b> Etude multicentrique : 150 pédiatres ambulatoires 50 médecins généralistes 100 services de pédiatrie en France <u>Investigateur Principal</u> : Pr Robert Cohen	<b>Coordination</b> Docteur Corinne Levy, ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique du Val de Marne)  31 rue Le Corbusier, 94000 Créteil Tél : 01 48 85 04 04 Mail : <a href="mailto:activ@activ-france.fr">activ@activ-france.fr</a>  Dr Camille Jung, CRC CHI Créteil
Structures impliquées : GPIP : Groupe de Pathologies Infectieuses Pédiatriques, membre de la Société Française de Pédiatrie AFPA : Association Française de Pédiatrie Ambulatoire L'Institut Mondor de Recherche Biomédicale Groupement de Recherche Clinique, Groupe d'Etude de Maladies Infectieuses Néonatales et Infantiles, Université Paris Est, Créteil, France Centre de Recherche Clinique du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil Groupe Francophone de Réanimation et d'Urgences Pédiatriques Groupe de Pédiatrie Générale Médecins généralistes	
Promoteur et soutien financier ACTIV/GPIP CRC CHI Créteil Ce projet n'a pas été soumis à un appel d'offre	

## Table des Matières

Résumé de l'étude VIGIL.....	3
1. RESUME DU CONTEXTE.....	4
2. OBJECTIFS.....	6
2.1. Objectif principal.....	6
2.2. Objectifs secondaires.....	6
3. CONCEPTION DE LA RECHERCHE.....	6
3.1. Qualification de la recherche.....	6
3.2. Méthodologie de la recherche.....	6
3.3. Calendrier prévisionnel de la recherche.....	6
4. SELECTION DES PERSONNES.....	6
4.1. Population étudiée.....	6
4.2. Critères d'inclusion.....	7
4.3. Critères de non-inclusion.....	7
4.4. Modalités de recrutement.....	7
5. REALISATION PRATIQUE DU PROTOCOLE.....	7
5.1. Inclusion, information, et consentement.....	7
5.2. Suivi.....	7
5.3. Arrêt de participation de la personne à la recherche.....	7
5.4. Fin de recherche.....	7
6. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES.....	7
6.1. Description des données recueillies.....	8
6.2. Définition des données sources.....	8
6.3. Anonymisation des données.....	8
6.4. Circuit des données.....	8
6.5. Conservation des documents de la recherche.....	8
7. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES.....	9
7.1. Responsable de l'analyse statistique.....	9
7.2. Calcul d'effectif.....	9
8. CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PERSONNES.....	9
8.1. Modalités de respect de la confidentialité vis à vis des personnes.....	9
8.2. Modalités de respect de la confidentialité vis à vis de la recherche.....	9
8.3. Communications scientifiques.....	9
8.4. Comithé éthique.....	9
9. GOUVERNANCE ET COMITE.....	9
9.1. Comité scientifique et de pilotage :.....	9
9.2. Structures impliquées :.....	10
9.3. Annexe 1 : Affiche destinée aux services participants à l'observatoire.....	11
9.4. Annexe 2 : Note d'information pour les familles.....	13
9.5. Annexe 3 : Note d'information pour les enfant en âge de comprendre.....	15
9.6. Annexe 4 : CRF VIGIL.....	16

Protocole VIGIL ACTIV AFPA GPIP Version du 27 Mai 2020  
**Résumé de l'étude VIGIL**

<b>Type d'étude</b>	Observationnelle, prospective, multicentrique
<b>Investigateur principal</b>	Pr Robert Cohen, Hôpital Intercommunal de Créteil
<b>Coordinateurs</b>	ACTIV, Dr Corinne Levy et CRC CHI Créteil Dr Camille Jung
<b>Objectifs</b>	<p><b>Objectif principal :</b>          Décrire en post déconfinement la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité (crèches, écoles maternelles et élémentaires, etc.) ou non par les pédiatres ambulatoires et urgentistes afin de définir au mieux les indications de la PCR-Sars-CoV-2.</p> <p><b>Objectifs secondaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser la rentabilité diagnostique de la PCR-Sars-CoV-2 chez l'enfant malade en présence et en l'absence de notion de contage Covid, qui peut être familial ou non</li> <li>• Décrire les proportions des pathologies infectieuses communes de l'enfant en fonction des résultats de la PCR-Sars-CoV-2</li> <li>• Décrire les motifs de prescription de la PCR-Sars-CoV-2</li> <li>• Décrire les résultats de la PCR-Sars-CoV-2 et ceux de la sérologie (si réalisée) et leur association</li> <li>• Modifier et adapter l'algorithme en fonction des résultats</li> </ul>
<b>Critères d'évaluation</b>	<p>S'agissant d'un observatoire on s'attachera à décrire en post déconfinement la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité (crèches, écoles maternelles et élémentaires, collège, etc.) ou non par les pédiatres ambulatoires et urgentistes afin d'apprécier la rentabilité de la PCR-Sars-CoV-2 et de préciser ses indications.</p> <p>Les critères seront :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre de PCR Sars-Cov2 prescrite et résultats</li> <li>- Nombre de sérologie Sars-Cov2 prescrite et résultats</li> <li>- Indication des PCR Sars-Cov2</li> <li>- Pathologie identifiée</li> <li>- Nombre de contage avec un patient identifié ou suspecté de Covid19 et ancienneté de ce contage</li> </ul>
<b>Nombre de sujets</b>	<p>La durée des inclusions n'est pas connue au moment de la rédaction du projet de recherche. Une première analyse sera effectuée au plus tard à 3 mois des inclusions, afin d'évaluer la pertinence de l'algorithme de prise en charge actuellement recommandé avant l'automne.</p> <p>Par conséquent le nombre de patients qui sera inclus ne peut être déterminé à l'avance, de plus le taux de PCR-Sars-CoV-2 positif est actuellement aux alentours de 2% <a href="https://medrxiv.org/cgi/content/short/2020.05.18.20098863v1">https://medrxiv.org/cgi/content/short/2020.05.18.20098863v1</a></p>
<b>Critères d'inclusion</b>	<p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfants de moins de 15 ans</li> <li>• Prescription d'une PCR-Sars-CoV-2</li> <li>• Note d'information VIGIL donnée aux parents</li> </ul> <p><b>Critères de non-inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Refus de participation par le patient, son proche ou son représentant légal (selon la situation)</li> </ul>
<b>Centres</b>	Les centres participants sont des pédiatres ambulatoires ACTIV ET AFPA, des médecins généralistes ainsi que les services d'urgence participants au réseau ACTIV/GPIP. Un eCRF sera complété pour chaque cas à qui une PCR-Sars-CoV-2 est demandée sur un serveur sécurisé certifié pour les données de santé.
<b>Calendrier</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboration du CRF et de la base de données: 18 mai 2020</li> <li>- Soumission au comité d'éthique 26 mai 2020</li> <li>- Inclusion du 1<sup>er</sup> Juin 2020 et au plus tard 30 mai 2021</li> </ul>
<b>Financement</b>	ACTIV

## 1. RESUME DU CONTEXTE

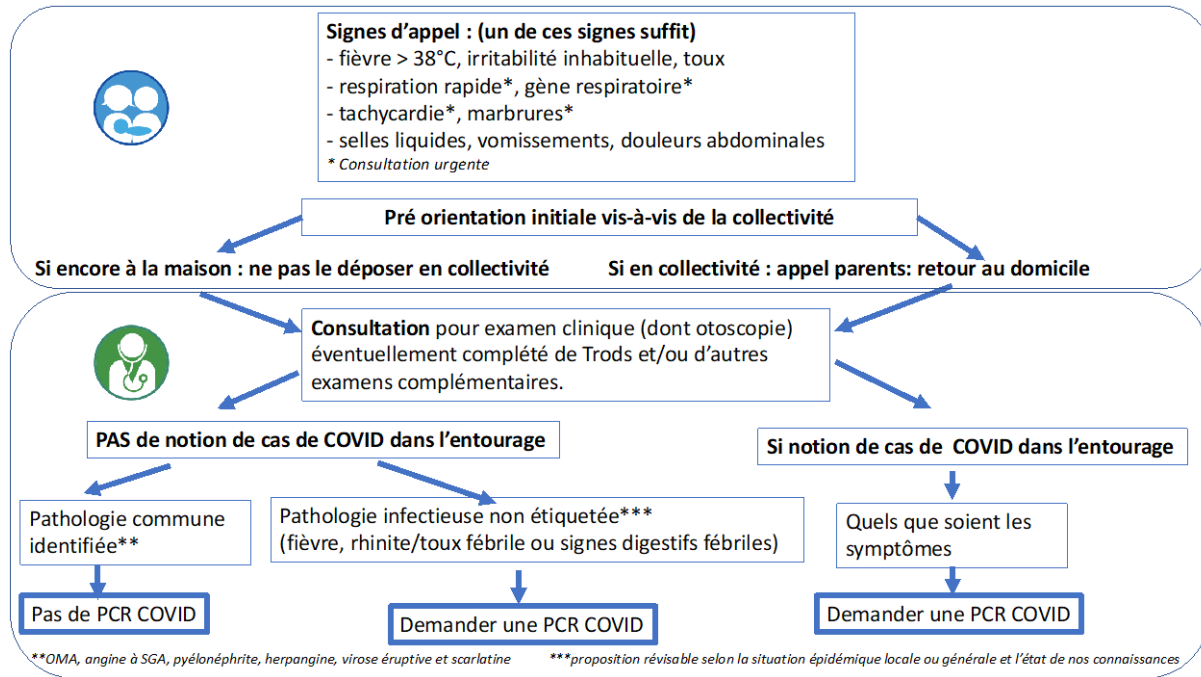
Afin de clarifier la prise en charge actuelle des jeunes enfants malades en collectivité (crèches, écoles maternelles et élémentaires) ou non, les pédiatres (infectiologues, urgentistes, généralistes et ambulatoires) ont proposé un algorithme dont l'objectif est d'aider à définir les indications de la PCR-Sars-CoV-2 (<https://www.infovac.fr/actualites/bulletin-special-mai-2020>).

Cet algorithme, en deux parties, peut être utilisé, lors de la mise en évidence de symptômes chez l'enfant, pour orienter et guider :

- en premier lieu, les parents et les personnels des collectivités afin de reconnaître les signes d'appel d'infection qui devront impliquer une consultation médicale ;
- mais aussi, les médecins qui effectueront cette évaluation médicale et devront décider de la nécessité ou non d'un dépistage PCR, en parallèle à leur prise en charge diagnostique et thérapeutique, qui ne doit pas être altérée dans ce contexte particulier.

Les éléments de raisonnement soutenant cette proposition d'algorithme sont les suivants :

1. La prise de température pose chez le jeune enfant, la question de la sensibilité et de la spécificité des méthodes à infrarouge ou auriculaire ainsi que celle de la définition de la fièvre.
2. Le seuil de définition de la fièvre communément admis, est 38°C. En cas de fièvre peu élevée (température inférieure à 38,2°C), une confirmation s'impose chez le jeune enfant, par une deuxième prise de température (avant toute prise de paracétamol) par une méthode plus fiable et après l'avoir découvert.
3. Si une fièvre > 38°C est constatée et ainsi confirmée, un examen médical s'avère indispensable dans tous les cas.
4. La rareté observée des cas COVID-19 chez l'enfant et la probable faible transmission des enfants vers la communauté laissent à penser que la stratégie de dépistage et d'identification des clusters, appliquée aux enfants en collectivité, sera peu productive au regard de celle appliquée chez les adultes.
5. L'existence d'un cas de COVID-19 dans l'entourage d'un enfant, simultanément ou dans les semaines précédentes, augmente fortement le risque de positivité de sa PCR COVID-19, qu'il soit malade ou non, mais sans préjuger d'une corrélation entre les symptômes éventuellement observés et une infection par le SARS-CoV-2.
6. Il n'y a pas de tableau clinique évocateur de COVID-19 chez le jeune enfant. Les rares syndromes inflammatoires (cas de myocardites et de syndromes de Kawasaki atypiques), survenant à distance de l'infection, ne pourront pas être utiles au dépistage des « clusters ». Dans ces situations, la sérologie est certainement plus performante que la PCR.
7. Une difficulté persiste toutefois quant aux pathologies respiratoires et digestives fébriles, en attendant plus de données. A l'heure actuelle, il peut être intéressant de tester « largement » les enfants par PCR, tout en sachant que cette stratégie pourra être remise en question en fonction de l'évolution de l'épidémie nationale et localement mais aussi des résultats des enquêtes à venir qui devraient en évaluer l'efficacité. Durant les périodes de faible circulation virale, le risque qu'une maladie d'apparence commune chez l'enfant soit une manifestation du COVID-19 est très faible (moins de 2 % sur les dernières données dont nous disposons) <https://medrxiv.org/cgi/content/short/2020.05.18.20098863v1> au profit des agents infectieux habituels transmissibles ou non, saisonniers ou non.
8. La démarche d'identification par PCR des enfants atteints de COVID-19 ne dispense pas de rechercher les pathologies infectieuses communes, a priori plus fréquentes qu'une infection à COVID-19 dans le contexte actuel, et donc de conserver notre regard de cliniciens de terrain.
9. La technique actuelle de prélèvement profond par écouvillonnage nasopharyngé est délicate et difficile chez les enfants, et constitue donc un handicap sérieux pour le dépistage en milieu communautaire, d'autant plus que les épisodes infectieux sont fréquents chez eux. Elle mériterait d'être comparée à la technique de prélèvement salivaire qui pourrait être au moins aussi sensible et plus facilement « renouvelable » chez les jeunes enfants.



La mise en place rapidement d'un observatoire national de la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité, des indications et de la rentabilité diagnostique de la PCR-Sars-CoV-2 dans ce contexte sanitaire sera facilitée par l'existence d'un réseau pédiatrique actif existant depuis 20 ans. En effet, le ACTIV AFPA et le GPIP ont créé des réseaux de pédiatres hospitaliers et ambulatoires qui participent activement à divers observatoires [https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(17\)31606-2/fulltext](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(17)31606-2/fulltext) A ce jour ces observatoires ont permis la publication de plus de 80 articles dans des revues internationales (<https://www.activ-france.com/fr/publications>). Depuis le début de la pandémie, ACTIV a mis en place une plateforme discussion privée réservée aux pédiatres des observatoires (plus de 400 pédiatres hospitaliers, référents et chefs de service) afin qu'ils puissent échanger entre eux de manière rapide et sécurisée. Ils seront donc sollicités également par ce biais pour participer à cet observatoire.

Notre objectif principal est de décrire après la phase de confinement la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité (crèches, écoles maternelles et élémentaires, etc.) ou non par les pédiatres ambulatoires, médecins généralistes et urgentistes afin de définir au mieux les indications de la PCR-Sars-CoV-2. Nos objectifs secondaires sont d'adapter l'algorithme et de préciser la rentabilité de la PCR-Sars-CoV-2 chez l'enfant malade en présence et en l'absence de notion de contagion Covid.

## 2. OBJECTIFS

### 2.1. Objectif principal

Décrire en post déconfinement la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité (crèches, écoles maternelles et élémentaires) ou non par les pédiatres ambulatoires, médecins généralistes et urgentistes afin de définir au mieux les indications de la PCR-Sars-CoV-2.

### 2.2. Objectifs secondaires

- Préciser la rentabilité diagnostique de la PCR-Sars-CoV-2 chez l'enfant malade en présence et en l'absence de notion de contagie Covid, qui peut être familial ou non
- Décrire les proportions des pathologies infectieuses communes de l'enfant en fonction des résultats de la PCR-Sars-CoV-2
- Décrire les motifs de prescription de la PCR-Sars-CoV-2
- Décrire les résultats de la PCR-Sars-CoV-2 et ceux de la sérologie (si réalisée) et leur association
- Modifier et adapter l'algorithme en fonction des résultats

## 3. CONCEPTION DE LA RECHERCHE

### 3.1. Qualification de la recherche

Il s'agit d'une recherche sur données qui sont ou seront collectées dans le cadre du soin habituel. En cas d'étude ancillaire rentrant dans le cadre de la loi Jardé, les démarches adéquates seront effectuées par le CRC du CHI Créteil.

### 3.2. Méthodologie de la recherche

Etude de cohorte observationnelle multicentrique de patients pédiatriques chez qui on propose une PCR SARS-CoV-2 en France. Cette étude entre dans le cadre de la MR004.

### 3.3. Calendrier prévisionnel de la recherche

La **durée des inclusions** n'est pas connue et sera au maximum de 6 mois.

La **durée de participation** du participant, de la visite d'inclusion à la dernière visite pour un même participant, sera de 8 jours (durée maximale pour récupérer le résultat de la PCR).

La **durée totale de la recherche**, de la première inclusion à la fin de la recherche correspondant au terme de la publication des résultats de la recherche, sera de 1 an.

**Suivi des patients** : Aucun suivi n'est prévu.

## 4. SELECTION DES PERSONNES

### 4.1. Population étudiée

Patients pédiatriques vus en ambulatoire par des pédiatres de ville ou des médecins généralistes ou aux urgences pédiatriques.

## **4.2. Critères d'inclusion**

- Enfants de moins de 15 ans
- Prescription d'une PCR-Sars-CoV-2
- Note d'information VIGIL donnée aux parents

## **4.3. Critères de non-inclusion**

- Refus de participation par le patient, son proche ou son représentant légal (selon la situation)

## **4.4. Modalités de recrutement**

Les centres participants sont des services participants au réseau ACTIV/GPIP/AFPA en France. Ils pourront signifier leur accord de participation à l'étude via une plateforme sécurisée dédiée et en renvoyant la convention centre participant par e mail à ACTIV. Une information sera affichée dans chaque centre participant (**Annexe 1**).

# **5. REALISATION PRATIQUE DU PROTOCOLE**

## **5.1. Inclusion, information, et consentement**

Les patients seront identifiés au moment de la prescription de la PCR-Sars-CoV-2 qui sera prescrite dans le cadre de l'algorithme.

Une feuille d'information sera remise aux familles et affichée dans les cabinets et les services d'urgence. Les patients seront inclus sauf refus explicite des familles et/ou des enfants en âge de comprendre. (**Annexes 2 et 3**)

## **5.2. Suivi**

Le suivi du patient se fera strictement dans le cadre de sa prise en charge adaptée à son infection. Aucune visite ou prélèvement supplémentaire ne sera fait spécifiquement pour la recherche.

## **5.3. Arrêt de participation de la personne à la recherche**

En cas d'opposition à participer à la recherche, les données et les prélèvements recueillis seront utilisés jusqu'au moment du retrait du patient.

## **5.4. Fin de recherche**

La fin de la recherche est prévue 6 mois après l'inclusion du dernier participant. Cette date correspondra à la fin des analyses.

# **6. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES**

Le traitement des données à caractère personnel des personnes se prêtant à la présente recherche a pour seule finalité la réalisation de la recherche. Ce traitement inclut la gestion des données relatives aux personnes se prêtant à la recherche, en vue de permettre le recueil, la saisie, le contrôle de validité et de cohérence et l'analyse statistique des données recueillies au cours de la recherche.

## 6.1. Description des données recueillies

Seules des données strictement nécessaires et pertinentes pour répondre aux objectifs de la recherche sont collectées.

Les données recueillies via le dossier médical dans le cadre de la recherche relèvent des catégories suivantes :

- Données démographiques
- Santé (circuit de prise en charge et contage antérieur ou présent)

Elles comprendront, comme indiqué dans l'information au patient, l'ensemble des données recueillies dans le cadre de la prise en charge y compris celles antérieures à la date de la participation à la recherche.

## 6.2. Définition des données sources

Les données sources sont l'ensemble des informations figurant dans des documents originaux, ou dans des copies authentifiées de ces documents, qui sont relatifs aux examens cliniques, aux observations ou à d'autres activités menées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine et qui sont nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de la recherche. Les documents dans lesquels les données sources sont enregistrées sont appelés les documents sources, quel que soit le support utilisé (papier, électronique...).

Ainsi les données source proviendront des dossiers médicaux des patients hospitalisés ainsi que des bases de données des laboratoires de virologie qui fourniront les résultats des recherches du pathogène.

## 6.3. Anonymisation des données

Toutes les informations issues des dossiers papiers ou électroniques utilisées à des fins de recherche ou d'enseignement seront rendues non identifiantes. C'est à dire qu'un numéro de code sera attribué aux données des patients inclus et qu'en aucun cas les noms et prénoms seront utilisés et pourront être directement reliés aux données. Les données seront ensuite transmises à ACTIV qui mettra en œuvre un traitement informatique des données personnelles pour permettre d'analyser les résultats des recherches..

## 6.4. Circuit des données

Les données recueillies pour la recherche seront colligées sur un cahier d'observation (CRF, **Annexe 4**) électronique hébergé par ACTIV ou envoyé par email puis saisies dans un CRF électronique hébergé par ACTIV. Les données des patients seront hébergées sur un serveur sécurisé géré par ACTIV. Ce serveur est sécurisé pour garantir la protection des données de santé des patients inclus. Le responsable du traitement des données est ACTIV. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. 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.

## 6.5. Conservation des documents de la recherche

Les documents relatifs à la recherche sont archivés conformément à la réglementation en vigueur. Le promoteur et les investigateurs conservent les documents relatifs à la recherche, qui leur sont spécifiques pendant une durée de **20** ans

Aucun déplacement ou destruction ne peut se faire sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction.

Toutes les données, tous les documents et les rapports peuvent faire l'objet d'audit ou d'inspection.



## **7. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES**

### **7.1. Responsable de l'analyse statistique**

Les analyses statistiques seront effectuées par les équipes impliquées dans la rédaction du projet.

### **7.2. Calcul d'effectif**

La durée des inclusions n'est pas définie au moment de la rédaction du projet de recherche. Une première analyse sera effectuée au plus tard à 3 mois des inclusions, afin d'évaluer la pertinence de l'algorithme de prise en charge actuellement recommandé avant l'automne.

Par conséquent le nombre de patients qui sera inclus ne peut être déterminé à l'avance, de plus le taux de PCR-Sars-CoV-2 positif est actuellement aux alentours de 2%  
<https://medrxiv.org/cgi/content/short/2020.05.18.20098863v1>

## **8. CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PERSONNES**

### **8.1. Modalités de respect de la confidentialité vis à vis des personnes**

Les données des patients inclus dans le recherche seront pseudonymisés et identifiées par un code à plusieurs chiffres. Les données seront analysées de façon anonyme mais chaque service participant conservera un tableau de correspondance code-identité.

### **8.2. Modalités de respect de la confidentialité vis à vis de la recherche**

Par ailleurs, l'accès aux données cliniques et sources ainsi qu'au fichier de correspondance entre la référence patient et l'identité du patient sera direct en cas de monitoring, audits commandés par le promoteur, inspections menées par les autorités administratives compétentes

### **8.3. Communications scientifiques**

L'analyse des données fournies par les centres investigateurs sera réalisée par ACTIV.

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de l'investigateur coordonnateur et des co-investigateurs et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

Les résultats principaux de cette étude seront publiés dans une revue internationale en anglais à comité de lecture.

### **8.4. Comité éthique**

Avant de réaliser la recherche, le promoteur soumet le projet à l'avis du comité d'évaluation éthique de Créteil et lui fournira pour cela tous les renseignements nécessaires.

## **9. GOUVERNANCE ET COMITE**

### **9.1. Comité scientifique et de pilotage :**

Le Comité de pilotage sera composé des principaux investigateurs dans chaque domaine. Il se réunira régulièrement en fonction des besoins de la recherche.

Missions :

- Définir l'organisation générale de la recherche
- Coordonner les informations
- Déterminer la méthodologie
- Elaboration des documents nécessaires à la recherche
- Gestion des centres

- Suivi des inclusions
- Suivi du budget
- Surveiller le déroulement de la recherche

## **9.2. Structures impliquées :**

ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val-de-Marne, <https://www.activ-france.com/fr/presentation/l-association> ) est une Association Loi 1901. cette association a pour objet de concevoir et mener des études cliniques en pédiatrie de ville et hospitalière. Ainsi par exemple elle mène depuis 20 ans un observatoire des méningites bactériennes chez les enfants en France avec un réseau de plus de 200 services de Pédiatrie. Le GPIIP (Groupe de Pathologies Infectieuses Pédiatriques) est une société savante sur les pathologies infectieuses pédiatriques. L'association ACTIV coordonne cet observatoire, elle dispose des ressources financières et matérielles (serveur sécurisé pour les données de santé). Le GPIIP est un des membre de la Société Française de Pédiatrie (<https://gpiip.sfpediatrie.com/> ). Les deux associations travaillent de concert dans l'élaboration d'études cliniques.

### 9.3. Annexe 1 : Affiche destinée aux services participants à l'observatoire

**Titre de l'étude Observatoire national de la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité ou non, indications et rentabilité de la PCR-Sars-CoV-2**

(étude VIGIL)

**Nom du responsable du traitement des données : [activ@activ-france.fr](mailto:activ@activ-france.fr)**

**Recherche sous la responsabilité de**

**NOM du responsable, service, adresse**

**Quel est le but de cet observatoire ?** Votre enfant est actuellement malade. Dans le contexte actuel de la pandémie à Sars-Cov2 et selon les recommandations françaises, votre médecin doit lui prescrire un prélèvement nasopharyngé, la PCR Sars-CoV-2. En collaboration avec le réseau ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne), le GPIP (Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique) et l'AFPA (Association Française de Pédiatrie Ambulatoire) nous vous proposons que votre enfant participe à l'étude VIGIL. Les objectifs de cette étude sont de décrire en post déconfinement la prise en charge des jeunes enfants malades afin de définir au mieux les indications de la PCR Sars-CoV-2 et son intérêt diagnostique.

**Quelles sont les données recueillies et quels sont les destinataires de ces informations ?** Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, nous utiliserons uniquement les données médicales de votre enfant de façon non identifiante. Les bénéfices attendus de cette recherche sont des bénéfices collectifs permettant d'améliorer les connaissances scientifiques quant au virus du COVID 19.

Ces données médicales seront colligées de façon pseudonymisées et pourront être utilisées à des fins de recherche et d'enseignement (publications et réunions scientifiques). Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre. Les données de votre enfant pourront être utilisées dans plusieurs projets de recherche. Vous pourrez en consulter la liste sur le lien suivant : <https://www.activ-france.com/fr/rqpd> Ces informations seront transmises aux responsables de l'observatoire (ACTIV).

**Quelle est la durée de conservation de ces données ?** Les données de votre enfant seront conservées en base active pendant la durée de la recherche et 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 feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée maximum de 20 ans.

**Quels sont vos droits et comment les exercer ?** Si vous ne souhaitez pas que les données/prélèvements de votre enfant soient utilisés à des fins de recherche et d'enseignement, il suffit d'en informer le médecin qui suit votre enfant. Vous êtes libre d'accepter que les données/prélèvements de votre enfant soient utilisés à ces fins. Vous êtes également libre, au cours de la recherche, de changer d'avis et de décider de mettre à l'utilisation des données/prélèvements de votre enfant pour les besoins de la recherche.

En cas d'opposition à la réutilisation des données personnelles de votre enfant, la prise en charge de votre enfant ne sera pas modifiée. Votre décision de mettre fin à l'utilisation des données/prélèvements de votre enfant à des fins de recherche n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements de votre enfant que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément aux dispositions de la réglementation applicable à la protection des données personnelles (règlement européen n°2016/679 sur la protection des données personnelles dit « RGPD » et Loi n° 78-17 modifiée, dite « Loi Informatique et Libertés »), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation relatifs au traitement des données personnelles de votre enfant.

Vous disposez également du droit de demander l'effacement des données de votre enfant si vous vous opposez à la poursuite de l'utilisation de ses données jusqu'au terme de la recherche. Cependant, nous vous informons que les données de votre enfant collectées préalablement à cette décision ne seront pas supprimées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés si vous considérez que le traitement de données opéré constitue une violation des données personnelles de votre enfant.

Si vous souhaitez exercer l'un quelconque de ces droits relatifs aux données de votre enfant, il suffit d'en informer à tout moment le médecin qui suit votre enfant.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant la santé de votre enfant ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui suit votre enfant. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette étude, conformément à l'article L1122-1 du code de la santé publique, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude sous la forme de publication (référence PubMed sur le site : <https://www.activ-france.com>).



## 9.4. Annexe 2 : Note d'information pour les familles

Acronyme	VIGIL
Titre de l'étude	Observatoire national de la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité ou non, indications et rentabilité de la PCR-Sars-CoV-2 (étude VIGIL)
Nom du responsable du traitement des données	ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne)
Recherche sous la responsabilité de Nom du responsable, Service, Adresse de l'établissement de santé, tél, mail	

Madame, Monsieur,

Le Docteur ..... (nom, prénom), exerçant dans son cabinet ou à l'hôpital ..... vous informe d'une recherche concernant l'état de santé de votre enfant. Il est important de lire attentivement cette note et de lui demander toutes les explications qui vous semblent nécessaires.

Quel est le but de cette recherche ?

Votre enfant est actuellement malade. Dans le contexte actuel de la pandémie à Sars-Cov2 et selon les recommandations françaises, votre médecin doit lui prescrire un prélèvement nasopharyngé, la PCR Sars-CoV-2.

En collaboration avec le réseau ACTIV (Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val de Marne), le GPIP (Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique) et l'AFPA (Association Française de Pédiatrie Ambulatoire) nous vous proposons que votre enfant participe à l'étude VIGIL. Les objectifs de cette étude sont de décrire en post déconfinement la prise en charge des jeunes enfants malades afin de définir au mieux les indications de la PCR Sars-CoV-2 et son intérêt diagnostique.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, nous utiliserons uniquement les données médicales de votre enfant de façon non identifiante. Les bénéfices attendus de cette recherche sont des bénéfices collectifs permettant d'améliorer les connaissances scientifiques quant au virus du COVID 19.

Ces données médicales seront colligées de façon pseudonymisées et pourront être utilisées à des fins de recherche et d'enseignement (publications et réunions scientifiques). Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre. Les données de votre enfant pourront être utilisées dans plusieurs projets de recherche. Vous pourrez en consulter la liste sur le lien suivant : <https://www.activ-france.com/fr/rgpd>

Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Toutes les informations issues des dossiers papiers ou électroniques utilisées à des fins de recherche ou d'enseignement seront rendues non identifiantes, c'est-à-dire qu'elles seront identifiées par un code alphanumérique, et que seul le médecin en charge des soins de votre enfant sera en mesure de faire le lien entre les informations collectées et l'identité de votre enfant. Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles pseudonymisées de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats des recherches.

Le responsable du traitement des données est ACTIV ([activ@activ-france.fr](mailto:activ@activ-france.fr)). Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. 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 de votre enfant seront conservées en base active pendant la durée de la recherche et 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 feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée maximum de 20 ans.

Les données de votre enfant ne feront l'objet d'aucun transfert en dehors de l'Union européenne.

Comment cette recherche est-elle encadrée ?

ACTIV, le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) applicables aux recherches n'impliquant pas la personne en adhérant à la méthodologie de référence MR004.

Cette méthodologie impose des contraintes strictes concernant les données recueillies, le traitement et l'analyse de ces données ainsi que la sécurité des données. Elle permet d'assurer la confidentialité des données de votre enfant à caractère personnel.

Le responsable de la recherche a demandé l'avis du Comité d'Éthique de Créteil.

Quels sont vos droits ?

**Si vous ne souhaitez pas que les données/prélèvements de votre enfant soient utilisées** à des fins de recherche et d'enseignement, il suffit d'en informer le médecin qui suit votre enfant.

Vous êtes libre d'accepter que les données/prélèvements de votre enfant soient utilisés à ces fins. Vous êtes également libre, au cours de la recherche, de changer d'avis et de décider de mettre à l'utilisation des données/prélèvements de votre enfant pour les besoins de la recherche.

En cas d'opposition à la réutilisation des données personnelles de votre enfant, la prise en charge de votre enfant ne sera pas modifiée. Votre décision de mettre fin à l'utilisation des données/prélèvements de votre enfant à des fins de recherche n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements de votre enfant que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément aux dispositions de la réglementation applicable à la protection des données personnelles (règlement européen n°2016/679 sur la protection des données personnelles dit « RGPD » et Loi n° 78-17 modifiée, dite « Loi Informatique et Libertés »), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation relatifs au traitement des données personnelles de votre enfant.

Vous disposez également du droit de demander l'effacement des données de votre enfant si vous vous opposez à la poursuite de l'utilisation de ses données jusqu'au terme de la recherche. Cependant, nous vous informons que les données de votre enfant collectées préalablement à cette décision ne seront pas supprimées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés si vous considérez que le traitement de données opéré constitue une violation des données personnelles de votre enfant.

**Si vous souhaitez exercer l'un quelconque de ces droits relatifs aux données de votre enfant**, il suffit d'en informer à tout moment le médecin qui suit votre enfant.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant la santé de votre enfant ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui suit votre enfant. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette étude, conformément à l'article L1122-1 du code de la santé publique, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude sous la forme de publication (référence PubMed sur le site : <https://www.activ-france.com>).

### 9.5. Annexe 3 : Note d'information pour les enfant en âge de comprendre

Titre de l'étude Observatoire national de la prise en charge des jeunes enfants malades en collectivité ou non, indications et rentabilité de la PCR-Sars-CoV-2

(étude VIGIL)

Nom du responsable du traitement des données : [activ@activ-france.fr](mailto:activ@activ-france.fr)

Recherche sous la responsabilité de

NOM du responsable, sevice, adresse

Quel est le but de cette recherche ?

Le médecin qui te soigne te propose de participer à une recherche sur le Coronavirus ou COVID 19.

Tu es actuellement malade car tu as peut être attrapé l'infection Covid19. Ce virus, est responsable d'une épidémie dans beaucoup de pays dans le monde car ce virus est très contagieux.

Peu d'enfants sont atteints du Covid 19 est et ils sont souvent moins malades que les adultes.

Comme beaucoup de médecins nous mettons tout en œuvre afin de comprendre au plus vite les particularités de ce nouveau virus. C'est pourquoi, le médecin qui te soigne te propose de les aider à mieux comprendre cette maladie.

Si tu acceptes de participer à cette étude, le médecin ne te fera rien de plus que ce qu'il fait habituellement pour soigner les enfants malades du COVID 19 c'est à dire te prescrire un prélèvement de nez. Il utilisera uniquement les résultats de tes examens et les informations sur ta santé.

Tu as le droit d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

N'hésite pas à poser des questions à ton médecin ou à tes parents avant de donner ta réponse.

Les résultats te concernant ne seront transmis qu'aux personnes responsables de cette recherche sans que ton nom soit connu.

## 9.6. Annexe 4 : CRF VIGIL

Identification : N° patient \_\_\_\_\_

Initiales : nom \_\_\_ prénom \_\_\_ Age : \_\_\_\_\_  Ans  Mois

Sexe  H  F CP domicile \_\_\_\_\_ Date de consultation \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

<u>Critères d'inclusion</u>	Oui	Non
Age de la naissance à 15 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prescription PCR Covid19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note d'information VIGIL donnée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si l'un de ces critères d'inclusion est coché « Non », le patient est NON ELIGIBLE

L'enfant a-t-il fréquenté une collectivité (crèche, école, centre de loisirs...) dans les 15 derniers jours ?  Oui  Non  NA

### Motif de prescription de la PCR Covid :

1. Prescription PCR SARS-Cov2 car Contage :  Oui  Non

Si oui, compléter ci-dessous

	Contact 1	Contact 2	Contact3
Type du contact	<input type="checkbox"/> covid-19 avéré (test +) <input type="checkbox"/> covid-19 suspecté mais non testé	<input type="checkbox"/> covid-19 avéré (test +) <input type="checkbox"/> covid-19 suspecté mais non testé	<input type="checkbox"/> covid-19 avéré (test +) <input type="checkbox"/> covid-19 suspecté mais non testé
Lieu de contact	<input type="checkbox"/> Foyer familial <input type="checkbox"/> Collectivité <input type="checkbox"/> Autre, préciser _____	<input type="checkbox"/> Foyer familial <input type="checkbox"/> Collectivité <input type="checkbox"/> Autre, préciser _____	<input type="checkbox"/> Foyer familial <input type="checkbox"/> Collectivité <input type="checkbox"/> Autre, préciser _____
Age	<input type="checkbox"/> ≤15 ans <input type="checkbox"/> >15 ans	<input type="checkbox"/> ≤15 ans <input type="checkbox"/> >15 ans	<input type="checkbox"/> ≤15 ans <input type="checkbox"/> >15 ans
Régularité du contact	<input type="checkbox"/> ≥2 fois/semaine <input type="checkbox"/> <2 fois/semaine	<input type="checkbox"/> ≥2 fois/semaine <input type="checkbox"/> <2 fois/semaine	<input type="checkbox"/> ≥2 fois/semaine <input type="checkbox"/> <2 fois/semaine
Durée du contact	<input type="checkbox"/> ≥15 min <input type="checkbox"/> <15 min	<input type="checkbox"/> ≥15 min <input type="checkbox"/> <15 min	<input type="checkbox"/> ≥15 min <input type="checkbox"/> <15 min
Ce contact a eu lieu il y a	<input type="checkbox"/> moins de 6 jours <input type="checkbox"/> 6 à 14 derniers jours <input type="checkbox"/> plus de 14 jours	<input type="checkbox"/> moins de 6 jours <input type="checkbox"/> 6 à 14 derniers jours <input type="checkbox"/> plus de 14 jours	<input type="checkbox"/> moins de 6 jours <input type="checkbox"/> 6 à 14 derniers jours <input type="checkbox"/> plus de 14 jours

2- Prescription PCR SARS-Cov2 car Pathologie infectieuse sans contage et non étiquetée rhinite fébrile, signes digestifs fébriles, etc...  Oui  Non

### Résultats Covid19 :

PCR  Positive  Négative Si nécessaire, précisez (faible, douteux...) : \_\_\_\_\_

Sérologie  Négative  IgM  IgG  IgM+IgG  Non faite