Place des ponctions lombaires dans la prise en charge des nourrissons de 0 à 3 mois atteints de pyélonéphrite au CHU de Rennes

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué·e à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigateur coordonnateur :** Dr Tommaso DE GIORGIS Service des Urgences Pédiatriques Adresse complète Tél : 02 99 26 67 57

Réf. CHU de Rennes : 35RC……

Note d'information

Résumé

Cette thèse se focalise sur l'usage des ponctions lombaires chez les nourrissons âgés de 0 à 3 mois hospitalisés pour une pyélonéphrite au CHU de Rennes.
L'objectif principal de cette étude est d'analyser la base de données médicales du CHU de Rennes de septembre 2018 à septembre 2023 afin de déterminer le nombre de ponctions lombaires réalisées dans ce contexte et d'évaluer le pourcentage de cas où une méningite est diagnostiquée.

L'usage des ponctions lombaire est répandu en cas de pyélonéphrite chez le nourrisson de moins de 3 mois.

Des recommandations de sociétés savantes comme les lignes directrices 2021 du NICE (Royaume-Uni) recommandent le recours à la ponction lombaire chez les nourrissons de moins d'un mois présentant une infection urinaire accompagnée de fièvre.

Cependant peu d'études ont étudié la prévalence des ponctions lombaires et des méningites diagnostiquées dans ce contexte.

L'objectif de notre étude est donc de déterminer le nombre de ponctions lombaires réalisées chez les nourrissons de moins de 3 mois hospitalisés au CHU de Rennes sur les 5 dernières années pour une pyélonéphrite et parmi eux combien présentent effectivement une méningite.

Déroulement de l'étude

Tous les nourrissons de moins de 3 mois pris en charge au CHU de Rennes pour une pyélonéphrite **de septembre 2018 jusqu'à septembre 2023** dont les tuteurs légaux ne se seront pas opposés à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux et données de diagnostic. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront les données acquises lors de l'hospitalisation pour la prise en charge de la pyélonéphrite.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé·e des résultats globaux de la recherche par simple demande à l'investigateur de l'étude.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 01/01/2030.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude prévue courant 2024 ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Mr Yoann LE COSSEC) ou de lae Délégué·e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Mr Yoann LE COSSEC (Yoann.LE.COSSEC@chu-rennes.fr).