

NOTICE D'INFORMATION

Enquête 12 ans « Médecin et Chirurgien-dentiste » – **Familles Elfe**

INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Cher(s) parent(s),

Depuis maintenant plus de 11 ans, vous participez avec votre enfant à **l'étude Elfe** et nous vous en sommes très reconnaissants. Votre enfant entre dans l'adolescence et à cet âge, il est important de faire le point sur sa santé, ce qui a été reconnu dans le cadre du parcours de soins des enfants révisé en 2019 par l'Assurance Maladie. C'est pourquoi un examen médical et un examen dentaire lui sont proposés entre 11 et 13 ans, pris en charge à 100 % par l'Assurance Maladie sans avance de frais (hors dépassements d'honoraires éventuels).

Nous vous invitons aujourd'hui à participer à une nouvelle étape de suivi de l'étude Elfe, organisée dans le cadre de ces examens médicaux proposés par l'Assurance Maladie.

Vous retrouverez sur le site de l'Assurance Maladie toutes les informations qui détaillent les différents temps de la consultation avec le médecin et le chirurgien-dentiste.

- *Plus d'informations sur le site ameli.fr : « Entre 11 et 13 ans : un examen médical important »*
- *Plus d'informations sur le site ameli.fr : « M'T dents »*

Si vous ou votre enfant ne souhaitez pas participer à cette nouvelle enquête, vous n'aurez pas à vous justifier. Votre participation et celle de votre enfant aux prochaines étapes de suivi organisées par la cohorte Elfe ne seront pas remises en cause à moins que, dans l'intervalle, vous nous indiquiez ne plus vouloir être sollicités.

Ce document a pour but de vous fournir les informations nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.

La mise en œuvre de cette nouvelle étape dans le cadre de la cohorte Elfe est, comme les précédentes, sous la responsabilité de l'Institut national d'études démographiques (Ined), 9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex. Elle est fondée sur l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Cette étude est menée par l'équipe de coordination Elfe dirigée par le Dr Marie-Aline Charles (UM Ined-Inserm-EFS, Ined, 9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex, tel : 01 56 06 21 01, e-mail : marie-aline.charles@inserm.fr).

Durée d'enquête : l'examen avec le médecin est prévu pour avoir lieu entre 11 et 13 ans et l'examen dentaire entre 12 et 13 ans. Vous pouvez donc prendre rendez-vous sur cette période.

1. CADRE GÉNÉRAL ET OBJECTIFS

Un des objectifs majeurs de la cohorte Elfe est d'améliorer la santé des enfants. Il est donc important que nous informions nos autorités de santé sur l'utilité de ce nouvel examen, au moment où il se met en place. Nous avons travaillé avec des pédiatres et des médecins généralistes pour définir le recueil d'informations le plus pertinent et nous pourrions, à partir de ce questionnaire, donner des éléments sur les éventuels problèmes dépistés et les prises en charge adaptées ou initiées à l'occasion de cet examen.

Ces informations médicales ont aussi pour but de compléter, entre 11 ans et 13 ans, celles que vous nous avez confiées depuis la naissance de votre enfant.

2. CADRE RÉGLEMENTAIRE

Cette étape de recueil d'information a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence DR-2023-131 le 20/07/2023 après un avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) le 16/02/2023.

3. DÉROULEMENT DE L'ENQUÊTE MEDECIN ET CHIRUGIEN-DENTISTE

Cette nouvelle étape de suivi à laquelle vous et votre enfant êtes invités à participer se déroulera en 4 temps :

- 1) **Complétez le court questionnaire en ligne de 6 questions** qui vous est destiné en flashant le QR-code dans la lettre d'information. Il a pour but de nous communiquer les coordonnées du médecin que vous souhaitez consulter, ou de nous indiquer si votre enfant a déjà réalisé ces visites. Si votre enfant a déjà réalisé un des deux examens, il pourra participer à l'autre examen proposé dans le cadre de l'enquête. Selon votre réponse, nous enverrons **un courrier au médecin de votre choix** pour l'informer de l'étude et de votre prochaine prise de rendez-vous. Si vous ne souhaitez pas réaliser ces visites médicale ou dentaire, vous pourrez directement l'indiquer dans ce même questionnaire.
- 2) **Prenez rendez-vous avec le médecin et le chirurgien-dentiste**, de préférence ceux qui le suivent régulièrement. Pour le rendez-vous médical, attendez deux semaines après la validation de votre questionnaire en ligne pour nous laisser le temps d'informer votre médecin. Nous vous conseillons de signaler au moment de la prise de rendez-vous que votre enfant participe à une étude sur la santé des enfants, la cohorte Elfe, et qu'un questionnaire spécifique sera à remplir lors de la consultation. Vous pouvez aussi rappeler au médecin qu'un courrier d'information sur l'étude lui a été envoyé par l'équipe Elfe.
- 3) **Le jour de la visite**, apportez au médecin et au chirurgien-dentiste le questionnaire papier qui le concerne. Ils sont joints à ce courrier.
- 4) **Après la visite**, retournez par courrier chaque questionnaire à l'équipe Elfe à l'aide des enveloppes T fournies dans chaque dossier.

Je ne vis pas avec l'autre parent

Si vous ne vivez pas avec l'autre parent et qu'il n'est pas présent lors de la consultation, il vous sera demandé de confirmer qu'il a bien été informé de la transmission des conclusions médicales de la consultation avec le médecin et/ou le chirurgien-dentiste à l'équipe Elfe.

Si l'adresse postale ou e-mail de l'autre parent est connue de l'équipe Elfe, un courrier ou un e-mail lui sera adressé pour l'informer de l'enquête en cours. Le parent pourra à tout moment s'opposer à la transmission des conclusions médicales de ces examens à l'équipe Elfe soit en vous l'indiquant, soit en contactant l'équipe de coordination de l'étude Elfe (enquete@elfe-france.fr, ☎ 01 56 06 21 01). Si ces données ont déjà été transmises, elles seront effacées de notre base de données, après réception d'une demande écrite de sa part.

4. BÉNÉFICES ATTENDUS

À 12 ans, les enfants entrent dans l'adolescence. À cet âge, il est important de faire le point sur leur santé globale. Le besoin d'autonomie apparait et, peu à peu, l'adolescent(e) formule ses choix et développe ses propres expériences. C'est une période clef pour commencer à inciter à prendre soin de sa santé en l'orientant vers des professionnels de santé. Il y aura donc un bénéfice direct pour votre enfant à participer à ces visites chez le médecin et le chirurgien-dentiste. Pour vous parent, vous bénéficierez après chaque examen d'un bilan restitué par le praticien concernant la santé de votre enfant.

5. CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENT DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

La participation à cette étape de suivi médical et dentaire à 11-13 ans implique de collecter des données à caractère personnel sur votre enfant (c'est-à-dire sur sa santé et son mode de vie). **Le questionnaire qui sera transmis par voie postale ne contient pas l'identité de votre enfant.** Pour respecter l'intimité et la confidentialité des réponses de votre enfant, le médecin pourra réaliser une partie de l'examen sans votre présence si votre enfant le souhaite. À cet âge, il est en effet essentiel de respecter ses désirs nouveaux d'intimité et d'indépendance.

Destinataires des données

Les destinataires de ces données seront :

- l'équipe de coordination de la cohorte Elfe. Comme pour les données recueillies jusqu'à présent, les données seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du responsable de traitement pendant 18 ans, soit 10 ans après l'arrêt définitif de la collecte des données sur les enfants de la cohorte ;
- la société sous-traitante qui assurera la saisie informatique du questionnaire pour le compte de la cohorte Elfe. Cette société sera destinataire des questionnaires qui ne contiennent aucune donnée sur l'identité de votre enfant. La société ne conservera les données que le temps nécessaire à la saisie informatique, estimé à 3 mois, puis devra détruire les fichiers après leur transmission à l'équipe Elfe ;
- la communauté scientifique, dans les conditions décrites plus bas dans le paragraphe 7 « Réutilisation de vos données et de celles de votre enfant dans le cadre de projets de recherche spécifiques ».

Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- Droit d'accès aux informations du questionnaire afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous pouvez également demander la limitation du traitement et demander une copie des données.
- Droits d'opposition et d'effacement : l'exercice de ces droits entraîne l'arrêt de votre participation et de celle de votre enfant à cette étape de suivi ou aux étapes mises en place ultérieurement dans la cohorte Elfe. Toutes les informations nominatives et de contact (adresses, téléphone, e-mail) seront détruites. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant vous et votre enfant, vous pouvez vous adresser à l'équipe de coordination de la cohorte Elfe (enquete@elfe-france.fr, ☎ 01 56 06 21 01) qui connaît votre identité et celle de votre enfant.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Ined par e-mail (dpd@ined.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, Ined, 9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité française de protection des données personnelles, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés : CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>.

Vous trouverez ci-après un tableau récapitulatif :

Responsable de traitement	Responsable de la mise en œuvre	Délégué à la protection des données	Autorité de contrôle
<i>Qui assume la responsabilité de la recherche ?</i>	<i>Auprès de qui exercer vos droits</i>	<i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
Institut national d'études démographiques (Ined) 9 cours des Humanités, CS 50004, 93322 Aubervilliers Cedex	Marie-Aline Charles marie-aline.charles@inserm.fr	Déléguée à la protection des données Ined dpd@ined.fr	CNIL 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07 https://www.cnil.fr

6. RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES ET DE CELLES DE VOTRE ENFANT DANS LE CADRE DE PROJETS DE RECHERCHE SPÉCIFIQUES

Comme indiqué dans les objectifs de la recherche, les données recueillies intégreront la base de données générale de la cohorte Elfe et pourront être utilisées pour des projets de recherche spécifiques, dans le cadre du projet Elfe, portant sur l'impact de différents facteurs (familiaux, sociaux, environnementaux, scolaires, comportementaux, sanitaires, nutritionnels) sur l'état de santé de l'enfant ainsi que sur son développement physique et moteur. Dans ce cadre, une partie des données qui vous concernent, vous et votre enfant, pourra être transférée à d'autres équipes de recherche, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Soyez assuré(e) que ces transferts à des équipes de recherche destinataires seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables. Ainsi, nous vous précisons que :

- toutes les mesures sont prises pour assurer un transfert de vos données et de celles de votre enfant de façon sécurisée ;
- vos données et celles de votre enfant ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni vos noms (parents et enfants), ni vos prénoms (parents et enfants) ne lui/leur seront transmis ;
- préalablement à tout transfert de vos données et de celles de votre enfant au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce(s) dernier(s) a/ont obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/leurs recherche(s).

Information relative au transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union européenne. Afin de permettre la réalisation de ces nouvelles recherches, il est possible que vos données soient transférées à des chercheurs d'un Etat tiers à l'Union européenne. Ces transferts seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans une convention de partage entre l'Ined et/ou l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données. Si vous le souhaitez, une copie de la convention sera disponible auprès de l'équipe de coordination de la cohorte Elfe.

7. INFORMATION SUR LES RÉSULTATS GLOBAUX

Vous pourrez retrouver les résultats globaux des recherches menées sur la cohorte Elfe :

- sur le site internet de l'étude (<https://www.elfe-france.fr/>) ;
- au moyen des lettres d'information qui vous sont régulièrement envoyées par e-mail et par courrier (également consultables en ligne : <https://www.elfe-france.fr/fr/espace-famille/lettres-information/>).

N'hésitez pas à poser des questions à l'équipe de coordination de l'étude Elfe (enquete@elfe-france.fr, ☎ 01 56 06 21 01) si vous voulez plus d'informations. L'équipe est à votre disposition pour vous présenter cette nouvelle étape de suivi et la façon dont vous et votre enfant pouvez y participer.