

## Portail de Transparence

### Utilisation de vos données à des fins de recherche

#### Introduction

Dans le cadre de ses activités, le CEA met à disposition un portail de transparence destiné aux personnes ayant participé à l'étude *ENSEMBLE* avec leur enfant. Vous pouvez, sur ce portail, être informé(e)s sur l'utilisation des données personnelles collectées dans le cadre des études auxquelles vous avez participé ou participez, être informé(e)s des résultats des études que nous menons et auxquelles nous participons, et vous pourrez, si vous le souhaitez, vous opposer à la réutilisation de vos données personnelles et à des fins de nouvelles recherches.

L'existence de bases de données de santé ouvre aujourd'hui de nouvelles perspectives et la possibilité de renforcer la qualité des résultats de recherche. La collaboration nationale ou internationale entre les équipes de médecins et de chercheurs est primordiale pour la recherche scientifique. Elle permet de confronter les idées et de gagner du temps et de l'efficacité. Les résultats ainsi partagés sont plus représentatifs, donc plus robustes, et conduisent à des progrès plus rapides dans l'acquisition des connaissances au bénéfice de la santé de tous. C'est particulièrement vrai dans le cas des maladies rares qui nécessitent de disposer d'un nombre suffisant de patients.

C'est pourquoi il est nécessaire de favoriser la réutilisation des données déjà recueillies dans le cadre de projets de recherche ou de bases de données constituées à cette fin, pour mener les projets d'intérêt scientifique et moyennant l'encadrement nécessaire et l'information des personnes concernées.

#### A quoi sert cette information ?

Vous serez informé(e)s des réutilisations des données sur cette page qui sera mise à jour à chaque projet de recherche. Cette page détaillera l'ensemble des informations relatives au traitement de vos données dans le cadre de ces nouveaux projets, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données qui seront nécessairement en lien avec l'étude initiale à laquelle vous avez participé. Vous serez ainsi en mesure de comprendre le contexte et les enjeux des recherches menées sur ces données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits dans le cadre de chacune des recherches ultérieures. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

#### Quels sont mes droits sur l'utilisation de ces données et comment les exercer ?

Si vous refusez que vos données soient utilisées dans le cadre de recherches ultérieures, nous vous remercions de l'indiquer par écrit à [dpd\[at\]cea.fr](mailto:dpd[at]cea.fr). Dès que votre demande d'opposition sera

prise en compte, nous vous garantissons que vos données ne seront jamais mises à disposition et qu'elles ne seront donc jamais utilisées pour d'autres projets de recherche scientifique.

Vous pouvez également vous opposer à la réutilisation de vos données pour un ou des projets de recherche scientifique(s) donné(s) en vous adressant au point de contact mentionné dans la description de chaque projet. Vos données ne seront pas utilisées pour le ou les projet(s) concerné(s) mais pourront l'être pour ceux pour lesquels vous n'avez pas manifesté d'opposition.

### **Outre votre droit d'opposition, quels sont vos autres droits ?**

Lorsque des données vous concernant sont utilisées, vous pouvez faire valoir vos droits :

Vous pouvez accéder aux données vous concernant et en cas d'erreur, vous pouvez demander à corriger une donnée vous concernant. S'il s'agit d'une information médicale, il est préférable de passer par votre professionnel de santé qui seul pourra juger de l'exactitude de l'information.

Vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur utilisation pour des projets, le temps par exemple de les rectifier.

Vous pouvez obtenir l'effacement de ces données. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit à l'effacement, de votre droit d'opposition ou au retrait de votre consentement à la recherche pourraient continuer à être traitées de façon confidentielle si leur effacement était de nature à compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Ces droits s'exercent auprès de l'organisme responsable du traitement de ces données à l'adresse de contact fournie sur chaque fiche d'information du projet de recherche ou de la base de données concernée. Votre identité sera vérifiée afin de vous protéger de toute usurpation.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez contacter la Déléguée à la Protection des Données du CEA par mail ([dpd\[at\]cea.fr](mailto:dpd[at]cea.fr)) ou par voie postale (DPO, Direction Juridique et du Contentieux - Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives, Centre de SACLAY | Bâtiment siège | 91191 Gif sur Yvette).

Nous vous rappelons que vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Déléguée à la Protection des Données ([dpd\[at\]cea.fr](mailto:dpd[at]cea.fr)) et, en cas de litige non résolu, auprès de la « Commission Nationale d'Informatique et des Libertés » (Cnil), qui est l'autorité de régulation chargée de faire respecter la Réglementation sur la protection des données à caractère personnel en France, directement sur le site internet <https://www.cnil.fr/fr/agir> ou par courrier à l'adresse suivante : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07.

## **Etude ENSEMBLE :**

### **Étude européenne chez le nouveau-né :**

### **Des marqueurs précoces pour une vie meilleure**

#### **Centres d'inclusions en France :**

Hôpital Universitaire Robert-Debré APHP, Paris  
Hôpital Universitaire Cochin Port-Royal APHP, Paris  
American Memorial Hospital - Hôpital d'enfants, Reims

#### **Promoteur :**

Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives (CEA)

#### **Contact :**

Dr Jessica Dubois (jessica.dubois[at]inserm.fr) et Dr Lucie Hertz-Pannier (lucie.hertz-pannier[at]cea.fr), équipe Neuropédiatrie inDEV au sein de l'équipe de UNIACT (Unité de Recherche en Neuroimagerie Applicative Clinique et Translationnelle), NeuroSpin, CEA Saclay.

L'étude ENSEMBLE est une étude multicentrique, fruit d'une collaboration entre des équipes de chercheurs de six institutions et des soignants de huit hôpitaux de différents pays de l'Union Européenne (ces différentes équipes font partie du « consortium » ENSEMBLE).

#### **Objectifs de l'étude ENSEMBLE :**

- Rassembler, dans une grande base de données, les données qui sont collectées chez les bébés atteints de lésions cérébrales dans le cadre des soins de routine
- Déterminer quels signes (appelés « marqueurs ») permettent de prédire si un bébé atteint de lésions cérébrales aura des problèmes plus tard au cours de son développement
- Développer un modèle informatique pour aider les médecins à prédire le risque de problèmes qui pourraient survenir au cours du développement de l'enfant
- Recueillir des informations supplémentaires sur l'impact des lésions cérébrales de l'enfant sur le bien-être mental des parents et sur l'organisation (sociale, professionnelle) de la famille

A plus long terme, cette étude est essentielle pour permettre de fournir de meilleurs soins aux bébés atteints de lésions cérébrales à l'avenir, ce qui leur donnera de meilleures chances de grandir en bonne santé, et pour améliorer les conseils donnés aux futurs parents de bébés atteints de lésions cérébrales.

Dans le cadre de l'étude ENSEMBLE, vos données personnelles et celles de votre enfant ont été collectées. C'est pourquoi l'équipe de cliniciens et de chercheurs a mis à votre disposition ce portail de transparence, pour vous permettre de connaître les équipes qui ont accès à ces données personnelles.

Certaines de ces données présentent un intérêt majeur pour la recherche scientifique et pourront à ce titre être réutilisées à cette fin si vous ne vous y êtes pas opposé(e). Régulièrement mis à jour, ce portail vous permettra d'être informé(e) des projets de recherche dans lesquels vos données personnelles sont susceptibles d'être utilisées.

### **Données collectées dans le cadre de l'étude ENSEMBLE :**

#### **\* Données issues d'examens réalisés à votre enfant dans le cadre des soins :**

- données des examens d'électroencéphalographie (EEG) réalisés en période néonatale
- données de l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) réalisé dans les premiers jours post-natals (pour les nouveau-nés à terme) ou à l'âge équivalent du terme de la grossesse (pour les bébés nés prématurément)
- vidéo des mouvements spontanés de votre bébé, enregistrée vers l'âge de 3 mois (âge corrigé pour le terme de naissance pour les enfants nés prématurés)
- informations cliniques sur votre enfant
- résultats des évaluations du neurodéveloppement de votre enfant, de la naissance à l'âge de 2 ans (âge corrigé pour le terme de naissance pour les enfants nés prématurés)
- questionnaires parentaux sur le comportement et le développement de votre enfant

#### **\* Données supplémentaires collectées dans le cadre de cette étude de recherche :**

- Questionnaires parentaux, collectés aux âges de quatre mois et deux ans du bébé (âge corrigé pour le terme de naissance pour les enfants nés prématurés) et portant sur : vos antécédents (problèmes de santé anciens ou actuels), votre opinion sur les soins médicaux de votre enfant, des informations sur votre bien-être et celui de votre enfant.

### **Transfert et traitement des données collectées dans le cadre de l'étude ENSEMBLE :**

Toutes ces données sont ajoutées à l'étude après pseudonymisation des informations et des fichiers (toutes les informations identifiantes sont supprimées) et transférées sur des serveurs sécurisés communs à l'étude, quel que soit le centre d'inclusions en Europe. Néanmoins, toutes les équipes du consortium ENSEMBLE n'ont pas accès à toutes vos données : seules les équipes qui sont en charge d'analyser un type particulier de données (EEG, IRM, vidéo ...) y ont accès, ainsi que l'équipe du centre clinique local dans lequel vos données et celles de votre enfant ont été collectées.

Le tableau en page suivante récapitule, pour les différents types de données, les équipes (autres que le centre clinique) en charge 1) de la collecte et du contrôle qualité des données, 2) du stockage centralisé des données (avec le serveur de stockage indiqué entre « [ ] ») et 3) du traitement des données.

| Type de données                         | Collecte<br>[ serveur ]                                                     | Stockage                               | Traitement                                                                                     |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EEG                                     | CEA (France)<br>[ NeuroSpin-Cloud ]                                         | CEA (France)                           | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>CHU Reims (France)<br>CHU Amiens (France)                            |
| IRM                                     | CATI (France)<br>[ CATI Collector ]<br>CEA (France)<br>[ NeuroSpin-Cloud ]  | ICM (France)<br>CEA (France)           | CATI (France)<br>CEA BAOBAB (France)<br>INSERM NeuroDiderot (France)<br>UMC Utrecht (Pays-Bas) |
| Vidéos                                  | CEA (France)<br>[ NeuroSpin-Cloud ]                                         | CEA (France)                           | EUH Essen (Allemagne)<br>FSM Pise (Italie)<br>UMG Göttingen (Allemagne)                        |
| Informations cliniques                  | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>[ CASTOR ]<br>CEA (France)<br>[ NeuroSpin-Cloud ] | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>CEA (France) | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>APHP Paris (France)<br>INSERM (France)                               |
| Evaluations neurodéveloppementales      | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>[ CASTOR ]<br>CEA (France)<br>[ NeuroSpin-Cloud ] | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>CEA (France) | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>APHP Paris (France)                                                  |
| Questionnaires parentaux (soins)        | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>[ CASTOR ]<br>CEA (France)<br>[ NeuroSpin-Cloud ] | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>CEA (France) | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>APHP Paris (France)                                                  |
| Questionnaires parentaux (recherche)    | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>[ CASTOR ]<br>CEA (France)<br>[ NeuroSpin-Cloud ] | UMC Utrecht (Pays-Bas)<br>CEA (France) | UMC Utrecht (Pays-Bas)                                                                         |
| Marqueurs issus des différentes données | CEA (France)<br>[ NeuroSpin-Cloud ]                                         | CEA (France)                           | CEA BAOBAB (France)<br>UMC Utrecht (Pays-Bas)                                                  |

**Abréviations :**

APHP Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

CATI Centre d'acquisition et de traitement des images

CEA Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives

CHU Centre hospitalier universitaire (Reims, Amiens)

EUH Hôpital universitaire de Essen

FSM Fondation Stella Maris

INSERM Institut national de la santé et de la recherche médicale

UMC Centre médical universitaire d'Utrecht

UMG Centre médical universitaire de Göttingen

**Autre(s) étude(s) utilisant vos données collectées dans le cadre de l'étude ENSEMBLE :**

Sans objet au 17/02/2026

**Autre(s) transfert(s) ou traitement(s) envisagé(s) pour vos données :**

Sans objet au 17/02/2026