

Projet de recherche :
Efficiency of obstructive sleep apnea surgical treatment in infants with Down syndrome
(Evaluation du traitement chirurgical de l'apnée obstructive du sommeil
chez les nourrissons avec trisomie 21)

Madame, Monsieur,

Cette notice vous informe d'une demande de réutilisation de vos données de santé, à des fins de recherche scientifique, à l'initiative des **Professeur Brigitte FAUROUX** et **Docteur Romain LUSCAN** de l'Hôpital Necker-Enfants malades. Cette demande a été validée par le Comité Ethique et Scientifique de l'Institut en date du : 22/04/2026.

D'où proviennent les données de santé utilisées ?

Les données utilisées pour ce projet de recherche proviennent de l'Entrepôt de Données de Santé de l'Institut Jérôme Lejeune (<https://www.institutlejeune.org/chercher/eds-ijl.html>) et ont été initialement recueillies dans le cadre de l'étude clinique Respire-21 dont l'objectif était d'évaluer l'impact, sur le développement neurocognitif, d'un dépistage et traitement précoces du syndrome d'apnées obstructives du sommeil chez le nourrisson porteur de trisomie 21.

L'entrepôt de Données de Santé de l'Institut Jérôme Lejeune n'est pas accessible au public.

Qui est responsable de ce projet de recherche ?

L'**Institut Jérôme Lejeune** (37, rue des Volontaires ; 75015 Paris) est responsable du traitement de vos données.

Pour en savoir plus, vous pouvez consulter son site :

- Projets de recherche en cours : <https://www.institutlejeune.org/chercher/portail-de-transparence.html>
- Entrepôt de Données de Santé : <https://www.institutlejeune.org/chercher/eds-ijl.html>

L'Institut Jérôme Lejeune met en œuvre toutes les garanties appropriées pour que le traitement de vos données se fasse conformément à la réglementation en vigueur en matière de protection des données ; notamment en ce qui concerne la mise à disposition et la transmission de vos données.

Quel est l'objectif de ce projet de recherche ?

L'objectif de ce projet de recherche est de :

- évaluer l'impact d'une chirurgie personnalisée des voies aériennes supérieures sur l'apnée obstructive du sommeil chez les nourrissons avec trisomie 21 ;
- décrire les types d'interventions chirurgicales réalisées.

Ce projet poursuit une finalité d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé et repose sur l'intérêt légitime de l'Institut Jérôme Lejeune et, plus spécifiquement, son intérêt à poursuivre sa mission de recherche dans les troubles du développement intellectuel d'origine génétique.

Quelles données sont utilisées dans le cadre de ce projet de recherche ?

Les données utilisées dans le cadre de ce projet de recherche sont des données :

- d'identification pseudonymisées (le numéro d'ordre ou code alphanumérique) ;
- de la recherche : âge, indice de masse corporelle, comorbidités, interventions chirurgicales réalisées, utilisation d'un traitement par pression positive continue et données de polysomnographie.

Quels sont les destinataires de vos données ?

Les destinataires de vos données sont les membres de l'équipe de l'Hôpital Necker-Enfants malades impliquée dans la mise en œuvre du projet de recherche, la personne responsable de l'analyse statistique des données et, le cas échéant, à des fins de vérification scientifique, les éditeurs des média scientifiques dans lesquels seront publiés les résultats globaux de ce projet de recherche.

Dans le cadre de ce projet, aucun transfert hors de l'Union Européenne n'est réalisé.

Combien de temps vos données seront-elles conservées ?

Vos données seront conservées par les personnes impliquées dans la mise en œuvre du projet de recherche en disposant, pendant toute sa durée. Ce délai intègre le temps nécessaire à l'extraction et la vérification des données, leur analyse pour répondre à l'objectif du projet.

Cette durée sera majorée des délais réglementaires applicables à l'Institut Jérôme Lejeune, en tant que responsable du traitement de vos données.

Comment serez-vous informé(e) des résultats du projet de recherche ?

Vous serez informé(e) des résultats globaux du projet de recherche via le portail de transparence de l'Institut Jérôme Lejeune (<https://www.institutlejeune.org/chercher/portail-de-transparence.html>). Ce portail de transparence fournit également des informations sur tous les autres projets recherches en cours au sein de l'Institut Jérôme Lejeune.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

- **Droit d'accès**

Vous pouvez accéder à vos données.

- **Droit de rectification**

En cas d'erreur, vous pouvez demander à corriger une donnée vous concernant.

- **Droit d'opposition et droit à l'effacement**

Vous pouvez :

- vous opposer à la réutilisation de vos données, spécifiquement pour ce projet de recherche ou de manière générale ;
- obtenir l'effacement de vos données.

Sachez toutefois que les données vous concernant, utilisées préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition et/ou d'effacement, pourraient continuer à l'être, de façon confidentielle, si leur non-utilisation/effacement était de nature à compromettre la réalisation des objectifs du projet de recherche.

- **Droit à la limitation du traitement**

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

- **Droit de définir des directives anticipées**

Vous pouvez définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement ou à la communication de vos données personnelles après votre décès.

Pour exercer l'un de vos droits, nous vous prions de bien vouloir adresser votre demande au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'Institut Jérôme Lejeune, par email à : dpo@institutlejeune.org ou par voie postale à :

Délégué à la Protection des Données
Institut Jérôme Lejeune
37, rue des Volontaires
75015 Paris.

L'Institut Jérôme Lejeune se rapprochera de la personne en charge du projet de recherche pour faire valoir vos droits.

Toute demande doit préciser l'adresse (mail ou postale) à laquelle doit parvenir la réponse et, en objet, le motif de la demande (exercice du droit d'accès, d'opposition, etc.)

- **Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL**

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr>).