

PRESENTATION DE L'OBSERVATOIRE BIFICOL

Etude observationnelle en pratique quotidienne de médecine libérale de l'effet de 2 souches bactériennes (*Bifidobacterium breve* BR03 et *Bifidobacterium breve* B632) sur la durée des pleurs chez les nourrissons ayant des coliques

Etude non interventionnelle (Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) de catégorie 3), prospective et multicentrique.

❖ Déroulement de l'Observatoire

L'**Observatoire BIFICOL**, mis en place par BIOCODEX et coordonné par le **Docteur Marc BELLAICHE** (Gastroentérologue, Hôpital Robert Debré, Paris), vise à évaluer l'effet de la prise quotidienne pendant 1 mois du complément alimentaire probiotique Bifibaby®, mélange de deux souches bactériennes (*Bifidobacterium breve* BR03/*Bifidobacterium breve* B632) sur la **durée des pleurs des nourrissons ayant des coliques** et suivis dans la pratique médicale courante en cabinet libéral de pédiatrie ou de médecine générale en France métropolitaine.

En pratique, vous pourrez proposer cet observatoire au(x) parent(s) se présentant spontanément en consultation, dont le nourrisson présente des coliques (selon les critères de Rome IV) pour lequel vous avez prescrit Bifibaby®. Le(s) parent(s) sont libres de s'opposer à la participation de leur enfant à l'observatoire. Dans le cas où ils acceptent et si leur enfant satisfait aux critères de sélection, il vous sera demandé de :

- Compléter des données relatives au patient dans un cahier d'observation papier ;
- Expliquer au(x) parent(s) le remplissage de leur carnet de suivi ;
- Compléter le cahier d'observation à la fin du suivi, dans un délai correspondant à votre pratique habituelle, idéalement un mois après la première visite (conformément au calendrier vaccinal).

L'observatoire consiste en 2 visites au total, d'une durée équivalente à une consultation chacune, et séparées d'environ un mois idéalement. A l'exception des questionnaires à remplir, cet observatoire ne modifie pas votre pratique médicale et ne requiert aucun examen particulier. Cet observatoire est non-interventionnel (RIPH3) et est soumis à l'approbation préalable d'un Comité de Protection des Personnes. Les données de vos patients provenant des cahiers d'observation et des carnets des parents, ainsi que les vôtres, seront strictement anonymes et seront traitées conformément aux directives applicables en France. Vous et les parents des nourrissons serez libres d'interrompre votre participation à tout moment.

❖ Modalités de participation et rémunération

✓ **Dès maintenant :**

1. Inscription

OU

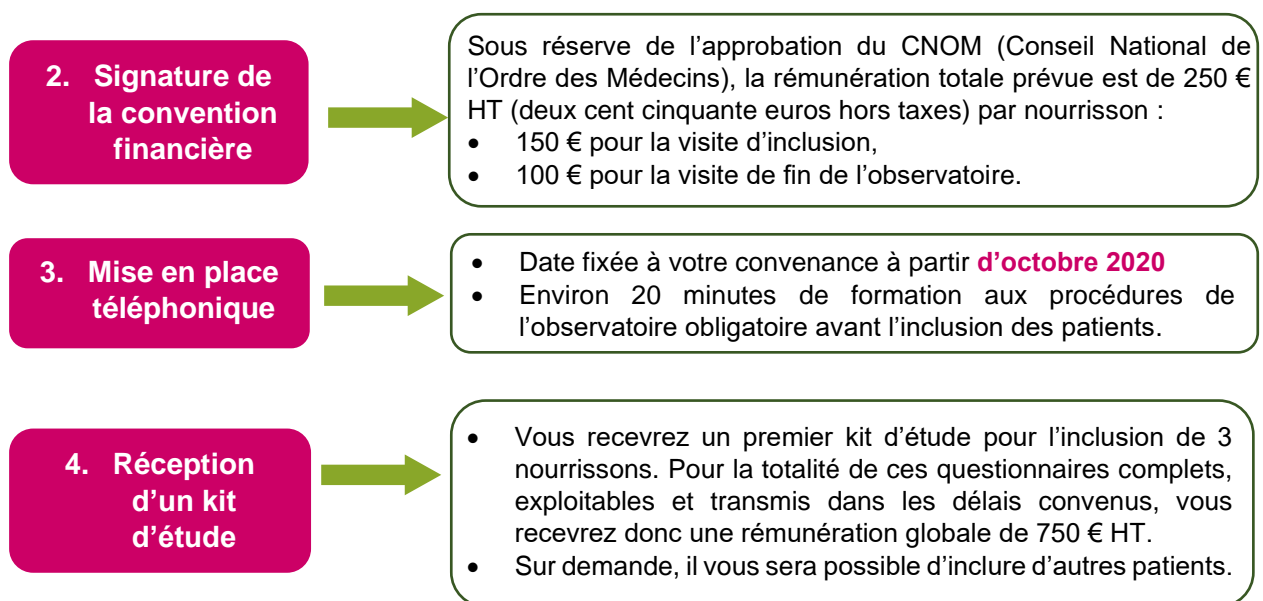
Solution papier : nous retourner dans les meilleurs délais les documents suivants en utilisant l'enveloppe préimprimée :

- Le « coupon-réponse » complété confirmant votre accord de participation,
- Votre curriculum vitae (sur une ou deux pages) à jour, daté et signé. Si vous le souhaitez, une trame vierge est à votre disposition.

Solution en ligne :

Rendez-vous sur le site web sécurisé bificol.fr pour réaliser toutes les démarches en ligne en quelques clics !

✓ **A partir de l'automne 2020 :**



Pour toute information complémentaire sur l'**observatoire BIFICOL**, vous pouvez contacter la société CEN RESEARCH par téléphone au **03 80 68 05 05** ou par e-mail à l'adresse **data@groupecen.com**. BIOCODEX est le promoteur (responsable légal) de cet observatoire mais en a délégué la conduite à la société française CEN RESEARCH, basée à Dijon.

❖ **Mentions légales**

BIOCODEX, dont le siège social est situé au 7 avenue Gallieni à GENTILLY (94250), a mis en œuvre un traitement de données à caractère personnel destiné à la mise en place de l'observatoire BIFICOL. Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, la société Hélioservice en charge de l'impression de ce courrier. En répondant à ce courrier, vous autorisez BIOCODEX à traiter vos données dans le cadre strict du présent traitement. Vos données sont utilisées, conservées puis archivées de manière intermédiaire durant la période légale en vigueur, puis archivées de manière définitive. Dans la limite de leurs besoins respectifs, sont destinataires de tout ou partie de vos données. Elles sont traitées de manière confidentielle et sécurisée et ne font l'objet d'aucun transfert hors de l'Union européenne. Conformément à la réglementation applicable à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, en particulier le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 – règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer, sur les données qui vous concernent et en justifiant de votre identité, un droit d'accès, de rectification, d'effacement (droit à l'oubli), de limitation, de portabilité, le droit de retirer votre consentement, le droit de ne pas faire l'objet d'une décision entièrement automatisée (y compris le profilage), auprès du délégué à la protection des données (DPO) de BIOCODEX, par voie électronique : dpo@biocodex.com ou postale : DPO BIOCODEX 7 avenue Gallieni 94250 GENTILLY, vous pouvez exercer le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle, le cas échéant, auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

En vous remerciant par avance et restant à votre entière disposition.