

Note d'information concernant la recherche
« Étude descriptive des infections invasives à
***Streptococcus agalactiae* (streptocoque du groupe B) chez**
les femmes avec une porte d'entrée gynécologique et/ou
obstétricale au XXI siècle »

Responsable : CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes conduit une recherche sur les infections d'origine gynécologique à une bactérie appelée *Streptococcus agalactiae* (streptocoque du groupe B). L'objectif de la recherche est de décrire les caractéristiques des infections invasives à *Streptococcus agalactiae* sur porte d'entrée gynéco-obstétrique, leurs circonstances de survenue et les complications qui en découlent afin d'améliorer les connaissances sur ces infections et optimiser la prise en charge des malades concerné·e·s.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge. Ces informations seront également enrichies par des données issues de l'Assurance Maladie française, grâce au Système National des Données de Santé (SNDS), afin d'identifier les ressources de soins engagées (consultations, délivrances de médicaments, actes infirmiers, examens de biologie et d'imagerie, etc.) et leurs coûts associés (*Si applicable*).

Cette recherche est réalisée en collaboration avec le CHU d'Angers qui est le responsable de cette étude.

Sécurité

Cette recherche s'effectue sur des données déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge habituelle en soin. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier mais favoriseront le développement des connaissances scientifiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données vous concernant va être mis en œuvre. Il permettra d'analyser les informations disponibles pour répondre à l'objectif de la recherche. Durant toute cette phase, la confidentialité des données vous concernant sera respectée. Pour ce faire, un fichier informatique comportant vos données va être constitué dans lequel vos noms et prénoms n'apparaîtront pas. Seuls les professionnels de santé en charge du suivi y auront accès.

L'ensemble de ces données est sous la responsabilité du CHU de Nantes.

Communication scientifique

Les résultats pourront faire l'objet d'une présentation globale dans des communications scientifiques ; en aucun cas l'identité des participants ne sera révélée.

Collaborations nationales et internationales

Ces données pourront faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le CHU de Nantes s'assurera alors des garanties apportées par le destinataire.

Réglementation

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique la mission d'intérêt public que représente cette recherche.

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU de Nantes a signé un engagement de conformité.

Droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France).

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Le traitement des données réalisé spécifiquement pour la recherche sera conservé tout au long de la recherche puis archivé 2 ans après la dernière publication avant d'être détruit.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données vous concernant pour cette recherche, sans avoir à donner de motif. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer le responsable du traitement (CHU de Nantes), contact ci-dessous.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant la recherche menée impliquant les données vous concernant :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Pr Vincent DUBEE

✉ Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, CHU Angers

☎ 02 41 35 38 72

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche
5 allée de l'Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Vous souhaitez vous opposer à la recherche : Étude descriptive des infections invasives à *Streptococcus agalactiae* (streptocoque du groupe B) chez les femmes avec une porte d'entrée gynécologique et/ou obstétricale au XXI siècle ?

Etape 1 : Compléter ce formulaire :

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même

Je soussigné(e),

Nom usuel : Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance : Lieu de naissance :

M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour cette recherche : oui

A Date : / /

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),

Nom usuel : Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel : Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance : Lieu de naissance :

Je signe pour cette personne en qualité de :

Tuteur / Curateur Autorité parentale

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : oui

A Date : / /

Signature :

Etape 2 : Retourner ce formulaire complété à l'investigateur coordonnateur de la recherche (contact ci-dessus)