



Note d'information pour la participation à la recherche

« Naissances *outborn* évitables en Pays de la Loire : une étude multicentrique hémirégionale de la prise en charge au suivi à long terme »

Promoteur : CHU de Nantes

Investigateur Coordonnateur : Dr Louis Marie BODET, Dre Noura ZAYAT
SMUR Pédiatrique et réanimation néonatale



Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise, en collaboration avec les réseaux Sécurité naissance et Grandir ensemble. Il s'agit d'un travail sur les naissances « *outborn* » au sein des départements du 44, 49 et 85.

Une naissance « *outborn* » signifie que le bébé est né dans une maternité de type différent que celui qui aurait été préconisé pour son terme. Ce travail rétrospectif a pour objectif de décrire les circonstances de la naissance et le devenir jusqu'à l'âge de 2 ans des enfants pour améliorer la prise en charge des futures naissances.

Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de l'orientation des mères pour un transfert in utero (TIU) et de la prise en charge des bébés si le TIU est impossible.

Pour mener à bien ce projet, nous avons besoin de colliger des données supplémentaires qui concernent la grossesse et la naissance dans le centre dans lequel vous avez accouché. Ces données seront sécurisées et non nominatives. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires vous concernant. Vous pouvez librement refuser la participation à cette recherche par retour de mail (cf paragraphe Contacts) dans un délai de 3 semaines.

TRAITEMENT DES DONNEES

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'exécution d'une mission d'intérêt public que constitue cette recherche (article 6.1.e 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)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence 004 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données le concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Afin d'assurer leur confidentialité, ces données seront identifiées par un numéro de code. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées.

Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), 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), un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition

du traitement des données personnelles peut être exercé. Si vous décidez de retirer votre accord pour que votre enfant participe à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre non-opposition ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Il est également possible de porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre accord à cette utilisation ultérieure ou exercer votre droit d'opposition à tout moment.

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

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) des données de votre enfant, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-nantes.fr/>, section Recherche/patient. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour tous les mois.

Les données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée conforme aux dispositions réglementaires, puis détruites.

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

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant ces données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts »

Cette recherche est conforme :

- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du Code de la Santé Publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au 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)

Elle a reçu l'avis favorable du Groupe Nantais d'Ethique dans le domaine de la santé (GNEDS) le 14/10/2024

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de non-opposition, votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

ZAYAT Noura

noura.zayat@chu-nantes.fr

✉ [Néonatalogie et SMUR Pédiatrique](#) 38 boulevard Jean Monnet 44093 Nantes

☎ 02.76.64.37.91

Pour toute question générale sur le traitement des données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le DPO, Délégué à la Protection des Données du promoteur (Data Protection Officer) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

A l'attention du DPO

CHU de Nantes