



## LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINEE AU PATIENT

### Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes  
Place du Professeur Debré  
30029 Nîmes Cedex 09

## MAF37

### « Diminution des mouvements actifs fœtaux (MAF) à terme (après 37 semaines d'aménorrhée (SA)) : Profil épidémiologique et issue de la grossesse »

Version 1.0 du 03/04/2025

Madame,

Dans le cadre de cette étude d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur, des données vous appartenant vont être utilisées. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à contacter le médecin indiqué au bas de cette lettre et de lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles ou pour manifester votre opposition.

Votre participation est entièrement volontaire. En l'absence d'un avis contraire de votre part, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

### PRESENTATION DE LA RECHERCHE

La diminution des mouvements actifs fœtaux (MAF) est un motif de consultation fréquent à terme. Un symptôme, certes subjectif, mais à prendre au sérieux car le risque de souffrance fœtale est réel et il peut-être le signe annonciateur d'une mort fœtale in utéro (MFIU).

L'objectif de cette étude sera donc d'identifier les caractéristiques communes des patientes pour lesquelles l'issue de la grossesse aura été défavorable, afin d'identifier les patientes à risque qui consultent pour diminution des MAF après 37 semaines d'aménorrhée.

### DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Pour cette étude aucun élément supplémentaire ne vous sera demandé. Nous allons seulement récupérer les données à partir de votre dossier médical. Nous recueillerons une série d'informations concernant votre âge, profession, consommations, antécédents, suivi obstétrical, déroulé de la grossesse et enfin les modalités de votre accouchement. Ces données regroupées nous permettront de mettre en évidence si certaines caractéristiques sont en lien avec une mauvaise issue de la grossesse chez les patientes qui consultent pour

diminution des mouvements actifs fœtaux après 37SA (semaines d'aménorrhée). L'objectif étant de prévenir d'une évolution défavorable de la grossesse.

## POPULATION DE LA RECHERCHE

Cette étude s'adresse aux patientes de plus de 18ans ayant consulté au CHU de Nîmes entre le 1er janvier 2015 et le 31 décembre 2024 pour diminution des mouvements actifs fœtaux après 37SA.

Sont exclus, les patientes dont le fœtus est porteur d'un syndrome polymalformatif (confirmé par une amniocentèse ou évoqué à partir des données d'une échographie de référence).

Le nombre attendu de sujet est de : 1000.

## QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de l'étude. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis. Vous serez uniquement identifiée par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.

Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après manifestation de refus de participation à l'essai.

- Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige. Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vos informations personnelles pseudonymisées\* pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur. Pour obtenir des informations sur le(s) futur(s) traitement(s) de vos données issues de cette recherche, le CHU de Nîmes met en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de la transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement depuis <https://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/le-portail-de-la-transparence.html>

Pour chaque projet référencé dans le portail de la transparence du CHU de Nîmes, un lien de contact est disponible afin que vous puissiez poser toutes vos questions à ce sujet et exercer vos droits.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Nîmes ([dpd@chu-nimes.fr](mailto:dpd@chu-nimes.fr)) ou le médecin de l'étude.

*Nous vous remercions pour votre attention.*

**Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin.**

### **Nom et coordonnées de l'investigateur coordinateur**

---

Dr HAUDIQUET Marie  
Service de gynécologie-obstétrique  
CHU de Nîmes  
Tél : 0638605380

**Soyez assurée que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.**