



Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Etude « PE-CKD »

Titre : Etude des déterminants des séquelles rénales dans la pré-éclampsie.

Version 0.1 du 03/10/2023

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.

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 pré-éclampsie est une pathologie qui complique 2 à 5% des grossesses. Elle se définit par une tension artérielle élevée et des protéines dans les urines après 20 semaines d'aménorrhée. Elle est responsable de 3 à 8% des naissances prématurées. Cela s'explique par le fait que le seul traitement curable de la pré-éclampsie est la naissance de l'enfant. Elle peut entraîner des dysfonctions d'organe, et notamment rénales, à plus ou moins long terme.

Notre objectif principal sera d'identifier des éléments cliniques qui favoriseront l'apparition d'une maladie rénale à distance chez les patientes ayant présentées une pré-éclampsie.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

De manière anonyme, vos données démographiques ainsi que les données concernant votre grossesse et votre accouchement seront colligées dans un tableau. Des analyses statistiques

seront ensuite effectuées dans le seul but de voir si certains éléments caractéristiques de la grossesse favorisent l'apparition d'une maladie rénale chronique à distance de la grossesse.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Nous allons inclure dans notre étude toutes les patientes majeures prises en charge pour une pré-éclampsie au CHU de Nîmes entre 2015 et 2022.

Nous allons solliciter 605 patientes.

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 identifié(e) 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.

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 codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

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) 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 Marie HAUDIQUET

Service Maternité

CHU de Nîmes

Tél : 04.66.68.32.18

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.