



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AUX PARENTS

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

TEPAP

Transfert en peau à peau de la salle de naissance au service de réanimation néonatale : évaluation des pratiques au sein de l'unité de réanimation néonatale du CHU Nîmes

Version 1.0 du 24/01/2025

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur, des données appartenant à votre enfant 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 dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous acceptez que les données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

La prise en charge des nouveau-nés a beaucoup évolué au cours des dernières années avec des progrès notables en termes de mortalité et de morbidité, en France et dans notre centre. Ceci est en lien avec les progrès techniques et l'évolution des connaissances dans le domaine de la néonatalogie.

La place des parents dans les soins de leur enfant et l'importance de leur présence tout au long de l'hospitalisation est désormais au cœur de la prise en charge des nouveau-nés hospitalisés au sein de notre unité, dès les premières heures de vie.

Le peau-à-peau précoce est recommandé par l'OMS dès la salle de naissance. Au CHU de Nîmes, une dynamique de transfert de la salle de naissance au service en peau à peau sur le second parent est en place depuis 2024.

L'objectif de notre étude est donc d'étudier l'incidence des enfants transférés en peau à peau et l'analyse épidémiologique de la population de nouveau-nés concerné par ce protocole.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Pour cette étude aucun élément supplémentaire ne vous sera demandé. Nous allons seulement récupérer les données de votre enfant dans nos bases afin de réaliser une analyse statistique. Cette étude permettrait d'améliorer notre prise en charge, c'est pourquoi il est important que l'on puisse avoir accès à vos données.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Tous les nouveau-nés nés au CHU de Nîmes avec un âge gestationnel supérieur à 30 SA entre le 1^{er} janvier 2024 et le 31 décembre 2024 et ayant bénéficié d'une hospitalisation en néonatalogie dans les suites immédiates de la naissance sont éligibles à cette étude.

QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique des 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 au sujet de votre enfant. 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 ces informations personnelles, ni le nom de votre enfant ni aucune autre information qui permettrait de l'identifier directement ne seront saisis. Il/elle sera uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse l'identifier si nécessaire.

La base juridique du traitement de ces données est une mission d'intérêt public. 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 ces données.
- le droit de demander la rectification des données qui concernent votre enfant si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de ces données,
- le droit de demander à ce que ces données vous soient transférées à vous ou à quelqu'un d'autre dans un format couramment utilisé,
- le droit de vous opposer au traitement de ces 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'étude, vous pouvez demander l'effacement des données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que les 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) 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 des investigateurs

GLEIZON Pauline/SAFARIAN Maryam

Service de Néonatalogie

CHU de Nîmes

Tél : 04.66.68.33.05

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.