



## NOTE D’INFORMATION A L’ATTENTION DES PATIENTS / VOLONTAIRES SAINS

### PERINAT-COVID

Version 1 du 06/04/2020

**INVESTIGATEUR PRINCIPAL:** Pr Pascal GAUCHERAND, Réseau périnatal AURORE – Hospices Civils de Lyon  
Tél. : +33 4 72 00 41 62 ; E-mail : [HCL.AUORE@chu-lyon.fr](mailto:HCL.AUORE@chu-lyon.fr)

**Madame, Monsieur,**

L’équipe de la maternité vous a proposé de participer à l’étude sur **le suivi des trajectoires des patientes et des nouveau-nés dans le contexte épidémique actuel de l’infection à Coronavirus**. Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d’exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L 1122-1.

Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent**. Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette étude, à qui vous voulez (médecin traitant, association de patients, etc...). La présente notice d’information vous sera remise pour que vous puissiez bénéficier de l’ensemble des informations. Votre participation à l’étude est entièrement libre et volontaire. Si vous ne désirez pas y participer, vous continuerez à bénéficier de la prise en charge médicale habituelle.

#### ➤ Quel est l’objectif de cette étude ?

Cette étude a pour objectif de recueillir des informations sur votre trajectoire de soins et celle de votre enfant (ou de vos enfants).

#### ➤ Déroulement de l’étude et nature des données recueillies

Pour toutes les patientes acceptant cette étude, nous allons recueillir des informations concernant le nom de la structure ou des structures qui vous a (ont) accueilli, le nombre de grossesses précédentes, votre âge, votre taille et votre poids, vos pathologies éventuelles, le(s) traitement(s) reçu(s), si avez été hospitalisée avant votre accouchement, si un transfert vers une autre maternité a été envisagé, le mode d’accouchement, la date d’accouchement et votre terme.

Pour votre enfant (vos enfants), nous allons recueillir le nom du/des services où votre enfant (vos enfants) a (ont) été transféré(s), le jour et le mois de naissance, son poids et son état de santé.

#### ➤ Participation volontaire

Votre participation à cette étude est volontaire et vous avez le droit de réfléchir avant de prendre votre décision. Vous êtes libre de vous opposer à votre participation à cette étude et ce à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude vous conserverez tous vos droits garantis par la loi et recevrez les soins nécessaires appropriés.

Si vous participez actuellement à un protocole de recherche sur la personne humaine, merci d’en informer votre médecin.

#### ➤ Confidentialité et protection des données

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’analyser les résultats de la recherche au regard de l’objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l’article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l’exécution d’une mission d’intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au

titre de l’article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l’investigateur principal dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter l’investigateur principal [HCL.AUORE@chu-lyon.fr](mailto:HCL.AUORE@chu-lyon.fr) ou par courrier postal : Hôpital de la Croix Rousse, Réseau AUORE Bâtiment F, 103 grande rue de la Croix Rousse 69004 LYON.

Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le Promoteur (responsable de la recherche) ainsi qu’aux Autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l’étude ou à l’analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l’étude seront conservées 25 ans.

### ➤ **Exercer vos droits**

Le registre des patients contenant le code d’identification associé à votre nom et à votre prénom sera conservé uniquement par le médecin investigateur. Vous pourrez, à tout moment, exercer votre droit d’accès, de vérification, de correction, de limitation et d’opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d’un investigateur de l’étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l’effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n’apparaîtra d’aucune façon. A l’issue de l’étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du médecin coordonnateur de l’étude. La base de données de l’étude rendue totalement anonyme pourra être transmise à d’autres chercheurs qui travailleraient sur le même sujet.

### ➤ **Aspects éthiques et réglementaires**

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Cette recherche a obtenu l’autorisation de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) N°2217431 ; Le traitement des données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le promoteur de l’étude a signé un engagement de conformité (conserver ce qui est applicable) et respecte le règlement général sur la protection des données.

### ➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Si vous avez des questions sur l’étude ou des inquiétudes, vous pouvez à tout moment contacter le médecin ou la sage-femme qui assure votre prise en charge.

L’ensemble de l’équipe de la maternité, du service de néonatalogie et celle votre réseau de périnatalité vous remercie d’avoir pris le temps de lire ce document et pour votre participation à cette étude .