

SURVEILLURES

Etude de la qualité de la surveillance en post-partum des éraillures périnéales

Responsable du traitement de données	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Matthieu ROSSI, Sage-femme cadre Maternité de l'hôpital Saint Vincent de Paul, GHICL, LILLE ✉ rossi.matthieu@ghicl.net ☎ 03 20 87 48 48
Etudiante réalisant son mémoire de fin d'études	Lise HANNECART, Etudiante sage-femme, Faculté de Médecine, Maïeutique, Sciences de la santé (FMMS), ICL ✉ lise.hannecart@lacatholille.fr
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au CH de Maubeuge	Emilie MOUSSIONIS Sage-femme cadre Maternité du Centre Hospitalier de Maubeuge ✉ moussionis.emilie@ch-maubeuge.fr
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de LILLE (GHICL) ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2023- 17

Note d'information

Madame,

Votre maternité vous propose de participer un travail de recherche sur le thème des éraillures, mené à l'initiative de Lise HANNECART, étudiante sage-femme, dans le cadre de son mémoire de fin d'étude.

Ce document vise à vous expliquer la démarche : vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. À tout moment, vous pouvez vous adresser à l'équipe de recherche pour toute question complémentaire.

CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Suite à votre accouchement, vous présentez quelques éraillures : ce sont de petites plaies superficielles, (comme de petites abrasions ou de petites coupures). Les tissus sont à vifs mais il n'y a pas de déchirure profonde : dans la grande majorité des cas, elles cicatrisent d'elles-mêmes ; parfois elles nécessitent quelques points de suture.

Cette étude, nommée SURVERAILLURES, vise à évaluer les modalités de la prise en charge des éraillures après l'accouchement au sein de deux établissements : la maternité de l'hôpital Saint Vincent à Lille, et la maternité du centre hospitalier de Maubeuge. Pour cela, les informations contenues dans votre dossier médical et les réponses à un questionnaire de satisfaction qui vous sera proposé, seront étudiées.

Pour mener à bien cette étude, nous avons besoin de collecter les données de nombreuses patientes pour pouvoir ensuite les analyser. C'est la raison pour laquelle vous êtes sollicitées aujourd'hui.

CONFORMITE

Cette étude, est organisée par le Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL), en partenariat avec la maternité du centre hospitalier de Maubeuge.

Elle est menée conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques, à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et à la méthodologie de référence MR 004, éditée par la CNIL.

Son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public, dont est investi le GHICL en sa qualité de responsable de traitement. Ce traitement de données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

VOTRE PARTICIPATION

Les données collectées par les soignants lors de votre prise en charge à l'hôpital et conservées dans votre dossier médical vous appartiennent. Pour pouvoir les utiliser, les chercheurs ont l'obligation de vous en informer, et de vous permettre d'exercer vos droits, notamment votre droit d'opposition.

Vous êtes donc libre de décider de contribuer ou non à SURVERAILLURES. Votre participation consiste à :

- donner votre accord pour l'utilisation à des fins de recherche des données et collectés dans le cadre du soin, et conservés dans votre dossier médical,
- répondre à un questionnaire de satisfaction

Aucune visite supplémentaire ne vous sera demandée dans le cadre de cette étude.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : si aujourd'hui vous acceptez d'y participer, vous pourrez plus tard vous retirer du projet à tout moment sans avoir à donner la raison de votre décision, en complétant et transmettant le formulaire d'opposition ci-joint. Ni vos relations avec l'équipe médicale ni votre prise en charge future n'en seront affectées. Quelle que soit votre décision, il suffit d'en informer l'équipe de recherche de votre maternité, dès que possible.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous pouvez en informer la sage-femme qui vous prend en charge dès maintenant, et/ ou compléter le coupon d'opposition joint à ce courrier, et le remettre à votre sage-femme ou le renvoyer dans un délai maximum d'un mois.
- Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer. Vous n'aurez pas de frais supplémentaire, et ne serez pas indemnisé pour votre participation.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au cours votre prise en charge, différentes informations sont collectées et notées dans votre dossier médical : ces données peuvent aujourd'hui être utiles à la recherche.

Si vous acceptez de participer à cette étude, la sage-femme responsable de l'étude, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera dans votre dossier médical les informations strictement nécessaires à l'étude : il s'agit de données cliniques recueillies pendant l'accouchement et le post-partum.

Ces informations seront intégrées à une base de données spécifique. Elles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et ses initiales (sans nom, ni prénom). Seule la sage-femme responsable de l'étude pourra faire le lien entre les données codées, votre dossier médical, et vous. Votre nom et toute autre information permettant de vous identifier seront conservés au sein du service et resteront confidentiels.

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies et codées, des analyses statistiques seront réalisées par des biostatisticiens du GHICL, responsable du traitement de données, afin de tirer des conclusions globales.

Tout au long de ce processus, les données codées seront accessibles par le responsable de traitement (le GHICL) ; elles pourront être partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche localisés en France. Elles pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi.

Elles seront stockées, puis archivées, de manière sécurisée et seules les personnes habilitées y auront accès.

➤ Accès au dossier médical

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le responsable de traitement, les personnes qualifiées agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter votre dossier médical, conservé à l'hôpital, pour vérifier la bonne conduite de l'étude. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er août 2018, en tant que patient, vous disposez :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit de demander la limitation du traitement (dans certains cas),
- du droit de demander l'effacement de ses données,
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit d'une part de retirer votre accord initialement donné pour la récolte et le traitement des données et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées. Pour le droit d'opposition et la demande d'effacement des données, le responsable de traitement pourrait ne pas y accéder si cette demande est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'étude de faisabilité ou de la future étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin ou d'une sage-femme de votre choix à toutes données de l'étude, en application des dispositions L.1111-7 du Code de la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Vos droits concernant ces données s'exercent auprès de la sage-femme en charge de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL (à l'adresse ci-dessous).

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

➤ La durée de conservation des données

Les données codées seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 3 ans après la fin de la recherche conformément à la réglementation.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Une fois les données de recherche collectées, elles seront traitées et analysées par du personnel qualifié pour cette tâche. La confidentialité des données sera toujours respectée.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informée des résultats globaux de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant à la sage-femme en charge de la recherche.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Matthieu ROSSI, Sage-femme cadre à la maternité de l'hôpital Saint Vincent de Paul, GHICL, LILLE
✉ rossi.matthieu@ghicl.net ☎ 03 20 87 48 48
- Emilie MOUSSIONIS, Sage-femme cadre à la maternité du Centre Hospitalier de Maubeuge
✉ moussionis.emilie@ch-maubeuge.fr
- Lise HANNECART, Etudiante sage-femme, Faculté de Médecine, Maïeutique, Sciences de la santé -ICL ;
✉ lise.hannecart@lacatholille.fr
- L'équipe de recherche du GHICL : ✉ drcci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la Protection des données (DPO): Mme Sandrine REMY,
115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LILLE Cedex, contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE D'OPPOSITION A La RECHERCHE (exemplaire patient)

Je soussignée, Nom de naissance :Prénom

☐ M'oppose à participer à SURVEILLANCES.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de ☐ Tuteur ☐ Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

☐ M'oppose à sa participation à SURVEILLANCES.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

Emilie MOUSSIONIS
SURVEILLANCES - RNIPH-2023-17
Maternité du Centre Hospitalier de Maubeuge
Rue Simone Veil, 59600 Maubeuge
✉ moussionis.emilie@ch-maubeuge.fr

SURVEILLURES

Etude de la qualité de la surveillance en post-partum des éraillures périnéales

Responsable du traitement de données	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Matthieu ROSSI, Sage-femme cadre Maternité de l'hôpital Saint Vincent de Paul, GHICL, LILLE ✉ rossi.matthieu@ghicl.net ☎ 03 20 87 48 48
Etudiante réalisant son mémoire de fin d'études	Lise HANNECART, Etudiante sage-femme, Faculté de Médecine, Maïeutique, Sciences de la santé (FMMS), ICL ✉ lise.hannecart@lacatholille.fr
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au CH de Maubeuge	Emilie MOUSSIONIS Sage-femme cadre Maternité du Centre Hospitalier de Maubeuge ✉ moussionis.emilie@ch-maubeuge.fr
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2023- 17

Formulaire d'opposition

(Exemplaire à renvoyer à l'équipe de recherche)

Je soussignée, Nom de naissance :Prénom

☐ M'oppose à participer à SURVEILLURES.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de ☐ Tuteur ☐ Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

☐ M'oppose à sa participation à SURVEILLURES.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

Emilie MOUSSIONIS
 SURVEILLURES - RNIPH-2023-17
 Maternité du Centre Hospitalier de Maubeuge
 Rue Simone Veil, 59600 Maubeuge
 ✉ moussionis.emilie@ch-maubeuge.fr