**NOTE D’INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURES**

 « Évaluation du risque de césarienne en urgence chez les patientes déclenchées pour diminution des mouvements actifs fœtaux à terme au CHU de Montpellier »

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée **: « Evaluation du risque de césarienne en urgence chez les patientes déclenchées pour diminution des mouvements actifs fœtaux à terme au CHU de Montpellier»** coordonnée par Constance LEBRUN, interne de gynécologie-obstétrique, sous la direction du Pr DERUELLE du CHU de Montpellier. Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues de votre dossier médical.

Cette note d’information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ces objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposé à votre participation à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier/téléphone/email. Dans le cas contraire, il n’y a aucune démarche à effectuer.**

**POURQUOI CETTE RECHERCHE ?**

La diminution des mouvements actifs fœtaux à terme est une situation fréquente dont les mécanismes sont mal connus. Sa prise en charge n’est donc pas codifiée. Au CHU de Montpellier, un déclenchement du travail pour les patientes présentant une diminution des mouvements actifs fœtaux à terme est souvent proposé dans le but de limiter le risque de complication néonatale.

**QUEL EST L’OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?**

Le but de cette recherche est d’évaluer le risque de césarienne en urgence en cours de travail chez les patientes déclenchées pour diminution des mouvements actifs fœtaux à terme.

**COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?**

Il s’agit d’une étude rétrospective qui vise à extraire les données du dossier médical des patientes déclenchées pour diminution des mouvements actifs fœtaux à terme entre juin 2022 et juin 2024.

Ces données seront comparées avec celles des patientes déclenchées pour terme à la même période dans le but d’étudier une possible différence sur le taux de césarienne en urgence entre ces deux populations.

**QUI PEUT PARTICIPER ?**

Toutes les patientes majeures après 37 SA déclenchées pour diminution des mouvements actifs fœtaux entre juin 2022 et juin 2024, et dont le bébé ne présente pas de pathologie grave.

Toutes les patientes majeures déclenchées pour terme (après 41SA) entre juin 2022 et juin 2024, et dont la grossesse est de déroulement normal pourront participer pour la constitution du groupe témoin.

Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui vous seront fournis. De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l’interrompre à tout moment sans justification

**QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?**

Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à la recherche.

Cette recherche vise à faire progresser les connaissances dans le but d’améliorer, dans l’avenir, les thérapeutiques ou les soins apportés aux personnes atteints de cette pathologie.

**Aspects réglementaires et législatifs**

Ce projet a été étudié par le Comité Scientifique et Ethique du CHU de Montpellier en date du (JJ/MM/AAAA) sous la référence n°XXXXX.

Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

**QUELS SONT VOS DROITS ?**

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans votre dossier médical les données suivantes : caractéristiques maternelles (âge, IMC, gestité, parité, pathologie antérieure à la grossesse, voie d’accouchement antérieure) ; caractéristiques de la grossesse (pathologie gravidique, pathologie fœtale) ; caractéristiques du déclenchement (indication du déclenchement, âge gestationnel au déclenchement, méthode de déclenchement) ; caractéristiques du travail (durée déclenchement-accouchement, ARCF en cours de travail) ; voie d’accouchement (accouchement voie basse spontané ou instrumental, césarienne, indication de césarienne) ; hémorragie de la délivrance ; critères néonataux à la naissance (poids de naissance en percentile AUDIPOG, pH au cordon, score d’APGAR à 5 minutes, hospitalisation en néonatalogie, décès périnatal)

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs et le méthodologiste (Pr DERUELLE Philippe, LEBRUN Constance, COMBES Clémentine).

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s’occupant de votre traitement.

Dans le cadre de cette recherche, 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 qui vous a été présenté. Ces données seront identifiées par un code de pseudonymisation correspondant au code chronologique d’entrée dans la recherche.

Ces données seront stockées sur le serveur sécurisé du CHU de Montpellier, sous la responsabilité du Pr DERUELLE, et pour une durée de 2 ans maximum après la publication des résultats.

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 d’un droit **d’accès, de rectification, d’effacement ou de limitation** des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **refuser la collecte de vos données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés.** 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.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l’intermédiaire du médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l’article L1111-7 du code de la santé publique.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte de vos données dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l’article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données vous concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Vos droits cités ci-dessus s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous avez d’autres questions au sujet du recueil, de l’utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : *dpo@chu-montpellier.fr*) ou les médecins investigateurs de la recherche, [LEBRUN Constance : constance.lebrun@chu-montpellier.fr ; Pr DERUELLE Philippe : philippe.deruelle@chu-montpellier.fr . Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l’autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion par le médecin en charge de votre suivi.

Aucune donnée ne permettra vous identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

**A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?**

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

|  |
| --- |
| **Vos contacts dans le cadre de la recherche**  |
| Pr DERUELLE Philippe : philippe.deruelle@chu-montpellier.fr LEBRUN Constance (interne) : constance.lebrun@chu-montpellier.frCOMBES Clémentine : c-combes@chu-montpellier.fr   |
| **Coordonnées du médecin référent du patient** |
| Pr DERUELLE Philippe : philippe.deruelle@chu-montpellier.fr  |

**Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l’aide que vous apportez ainsi à la recherche.**