**NOTE D’INFORMATION POUR REPRESENTANTS LEGAUX**

**D’ENFANT MINEUR**

**« CHD PREMA »**

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : « CHD PREMA » coordonnée par le Dr GAVOTTO Arthur du CHU de Montpellier. Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues du dossier médical de votre enfant.

Cette note d’information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ces objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposés à la participation de votre enfant 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 ?**

Les nouveaux nés prématurés (nés avant 37 semaines d’aménorrhées) présentent un parcours de soin long et complexe, dû à leur immaturité et leurs complications. Les nouveaux nés prématurés ayant une cardiopathie congénitale représentent une population avec une physiologie particulière pouvant aggraver leurs complications liées à leur immaturité mais également amener des complications spécifiques de leur pathologie associées.

Malheureusement, ces prématurés spécifiques représentent une population peu étudiée et ces facteurs de risque de complications restent mal définis.

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

L’objectif principal de cette étude est de mettre en évidence les facteurs pouvant avoir un impact sur la survie des nouveaux nés présentant une cardiopathie congénitale. L’identification des ces facteurs permettra d’envisager de mettre en place des études futures ayant pour but de les prévenir et d’influer sur leur impact lorsqu’ils sont présents afin de donner toutes leurs chances de survie à ces nouveaux nés.

**COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?**

Il s’agit d’une analyse rétrospective, à partir d’élément extraits du dossier médical de votre enfant.

***Cette recherche ne vise donc pas à modifier votre prise en charge. Il n’y aura pas de consultation ou d’examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.***

**QUI PEUT PARTICIPER ?**

Les nouveaux nés naissant prématurés (avant 37 semaines d’aménorrhées) et présentant un diagnostic de cardiopathie congénitale.

Vous ou votre enfant disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui lui seront fournis. De plus, la participation de votre enfant 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 enfants atteints de cette pathologie.

**ASPECTS REGLEMENTAIRES ET LEGISLATIFS**

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 au CHU de Montpellier (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données). Dans ce cadre, le traitement de données à caractère personnel concernant votre enfant aura donc pour finalité la réalisation d’une recherche dans le domaine de la santé et présente un caractère d'intérêt pour le CHU de Montpellier.

**QUELS SONT VOS DROITS ?**

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans le dossier médical de votre enfant les données suivantes : démographiques (sexe, terme de naissance, poids de naissance, lieu de naissance), le type de cardiopathie congénitale, données en lien avec l’hospitalisation en service de néonatalogie (durée hospitalisation mode alimentation, nécessité de ventilation, nécessité de médicament à visée cardiaque, complications en lien avec la prématurité), la nécessité d’une chirurgie cardiaque (si oui, recherche de l’âge et du poids lors de la chirurgie). Aucune donnée ne sera recueillie après l’âge d’1 an.

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs (Mr OUHAB Illies et Dr GAVOTTO Arthur) et le méthodologiste (Dr Marie-Christine PICOT).

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

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant 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 comprenant la 1ère lettre du Nom et le n° d’inclusion de votre enfant. Seuls le mois et l’année de naissance seront retranscrits.

Ces données seront stockées sur un tableur sur le serveur sécurisé du CHU de Montpellier, sous la responsabilité du Dr GAVOTTO Arthur, et pour une durée de 2 ans 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 ou votre enfant disposez d’un droit **d’accès, de rectification, d’effacement ou de limitation** des informations collectées le concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous ou votre enfant pouvez également **refuser la collecte des données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés.** Vous ou votre enfant 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 ou votre enfant pouvez également **accéder** directement ou par l’intermédiaire du médecin de votre choix à l’ensemble des données médicales en application des dispositions de l’article L1111-7 du code de la santé publique.

Vous ou votre enfant pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte des 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 le 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 suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Si vous ou votre enfant avez d’autres questions au sujet du recueil, de l’utilisation des informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous ou votre enfant pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : dpo@chu-montpellier.fr) ou le médecin investigateur de la recherche, [Dr GAVOTTO Arthur : a-gavotto@chu-montpellier.fr].

Si malgré les mesures mises en place, vous ou votre enfant 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 le concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle ses données à caractère personnel ont été collectées, vous et votre enfant serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de ses données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

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

Aucune donnée ne permettra l’identification de votre enfant dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

**A QUI DEVEZ-VOUS VOUS ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEMES ?**

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

|  |
| --- |
| **Vos contacts dans le cadre de cette recherche** |
| GAVOTTO Arthur : a-gavotto@chu-montpellier.fr  **Servic de Pédiatrie Néonatale et Réanimation Pédiatrique**  **Hôpital Arnaud de Villeneuve, 371 avenue du doyen Gaston Giraud**  **34295 Montpellier cedex 5, France**  **Tel : 04 67 33 66 09 ou 65 56, Fax : 04 67 33 62 28** |
| **Coordonnées du médecin référent du patient** |

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