

LETTRE D'INFORMATION

Incidence des lésions cérébrales sur l'IRM de terme du nouveau-né prématuré. Une étude descriptive, rétrospective, multicentrique.

Médecin Coordinateur

Dr DESBORDES DE CEPOY Patrick / Int LELONG Paul
Service de Radiologie, CHU Angers
Tel : 02 41 35 36 37

Madame, Monsieur,

Votre enfant a été pris en charge dans un service de Radiologie pour la réalisation d'une IRM cérébrale.

Dans le cadre d'un projet de thèse encadré par le Dr DESBORDES DE CEPOY Patrick, Radiologue spécialisé en imagerie pédiatrique au sein du CHU d'Angers, nous souhaitons recueillir et analyser les données des IRM cérébrales de terme réalisées de 2020 à 2022 pour les nouveau-nés prématurés du CHU d'Angers et du CH du Mans.

L'objectif de cette étude est de récolter un nombre important d'examens récents, dans le but d'améliorer les connaissances médicales concernant les IRM de terme des nouveau-nés prématurés, afin de continuer à optimiser la prise en charge des enfants concernés.

Cette étude va être réalisée à partir de l'analyse des données collectées à la suite de la prise en charge réalisée. Le CHU d'Angers est le gestionnaire de cette étude, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont est investi le CHU d'Angers.

Un fichier informatique comportant les données de votre enfant sera constitué. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle.** Ses noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Le traitement de ces données a pour finalité la réalisation de cette étude, dont l'objectif est l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des nouveau-nés dans la même situation que votre enfant. Les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement des données de votre enfant. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge, du coordinateur de cette étude ou du Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers (dpo@chu-angers.fr, Délégué à la Protection des Données - 4 Rue Larrey 49933 ANGERS Cédex 9). La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de ces données.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, les données codées seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre l'identité de votre enfant et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Les données qui seront utilisées sont des données ne permettant pas d'identification. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du CHU d'Angers et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. Le CHU d'Angers transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement général sur la protection des données et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par l'Union Européenne. Les données seront anonymisées par le gestionnaire de la base de données de la façon suivante avant toute transmission à un tiers :

- retrait du code patient,
- les mois et année de naissance seront remplacés par l'âge,
- les initiales seront supprimées,
- toutes les dates liées à la prise en charge seront remplacées par des délais.

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement des données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU d'Angers a signé un engagement de conformité.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous êtes libre de refuser que les données relatives à votre enfant soient utilisées pour cette étude et de décider à tout moment de changer d'avis. Le refus n'aura aucun effet sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité des soins futurs. En cas de refus, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui a pris en charge votre enfant en retournant le formulaire d'opposition ci-joint.

Merci de conserver cette notice d'information

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude

A compléter :

Prénom/Nom du responsable légal :

Prénom/Nom de l'enfant :

Je n'accepte pas que les données recueillies au cours de la prise en charge de mon enfant soient utilisées pour cette étude.

Date :/...../.....

Signature :

A retourner à :
CHU Angers, service de Radiologie Imagerie Chapelle,
4 Rue Larrey,
49933 Angers Cedex 9