

Impact aux Urgences pédiatriques d'un Entretien individualisé préventif réalisé par l'infirmière en pratique avancée, sur le couchage sécurisé des nourrissons de 0 à 6 mois

Etude MinUTE

Version n°2 du 06/05/2025

Notice d'information destinée aux parents

Coordonnées de l'investigateur coordonnateur :

Mme Gaëlle SORIN
Infirmière en Pratique Avancée
Urgences Pédiatriques, Pôle Femme Mère Enfants
CHU Angers
Tel : 02 41 35 44 27 / Mail : gaelle.sorin@chu-angers.fr

Coordonnées du Délégué à la Protection des Données :

Pour le CHU
CHU Angers
Mail : dpo@chu-angers.fr

Madame, Monsieur,

Chaque année en France, 250 à 350 bébés décèdent de manière inattendue, la plupart au cours des six premiers mois de vie (données de *Santé Publique France*). Face à ces situations dramatiques, des explorations scientifiques sont systématiquement réalisées afin de rechercher la cause du décès. Malheureusement il s'avère que 2 fois sur 3, le décès est évitable car uniquement lié à des conditions non optimales de couchage. Dans ces cas-là, il est possible que les conseils donnés dès la maternité n'aient pas été compris ou retenus.

Objectifs de l'étude :

Il s'agit d'une étude observationnelle pour tous les bébés âgés de moins de 6 mois, se présentant aux Urgences Pédiatriques, pour évaluer l'impact d'une prévention sur la qualité du couchage à domicile. Le but de notre étude est d'évaluer l'effet à distance d'une sensibilisation parentale aux recommandations de couchage.

Le CHU d'Angers est le gestionnaire de cette étude, il en est le 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.

Déroulement :

Votre enfant est pris en charge aux Urgences Pédiatriques du CHU. Lors de votre arrivée, un questionnaire (sous forme de cases à cocher) vous sera donné. Si vous en êtes d'accord, vous devrez le remplir avant que je puisse m'entretenir avec vous à propos de ces recommandations de couchage. Un flyer récapitulatif des « règles d'or du couchage de bébé » vous sera ensuite remis.

La deuxième phase de l'étude se déroulera à distance par téléphone :

- Environ 15 jours après votre passage aux Urgences, nous vous recontacterons pour vous transmettre de nouveau ce même questionnaire.
- Environ 2 mois plus tard, **nous recontacterons après tirage au sort certains parents**. L'objectif sera d'échanger sur les éléments qui vous auront permis (ou pas) de modifier les pratiques de couchage de votre bébé. Cet entretien durera au maximum 30 minutes.

Votre participation est facultative. Sauf opposition de votre part, nous conserverons, les renseignements recueillis (poids de naissance, âge, sexe, parité...).

Si vous refusez de participer à cette étude, cela ne modifiera en rien la prise en charge de votre bébé au sein du service.

Bénéfices et risques :

Le bénéfice de cette étude peut être direct pour votre enfant (modification de pratique pour aller vers plus de sécurité). De notre côté, les résultats de cette étude nous permettront d'élargir nos connaissances sur les pratiques et les réticences des parents en termes de couchage de leur nourrisson.

L'étude ne présente aucun risque pour vous ou votre enfant. Il n'y a pas de procédure invasive et aucun traitement n'est administré à votre bébé dans le cadre de cette étude.

Informations réglementaires :

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles et de celles de votre enfant va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche.

Dans ce but, ces données seront identifiées par un numéro.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- ° demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer vos données et celles de votre enfant

- ° vous opposer au recueil

- ° en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Les données récoltées seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées durant 2 ans.

Vous êtes libre de vous opposer au traitement des données. Votre décision d'opposition ou de non-opposition sera documentée dans son dossier médical.

Le Comité d'éthique du CHU d'Angers a examiné en séance le 15/01/2025 cette étude enregistrée sous le N°2025-012. Après examen des documents transmis, audition des rapports et discussion, ce projet ne soulève pas d'interrogation éthique.

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition par mail gaelle.sorin@chu-angers.fr pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

Mme SORIN Gaëlle
Infirmière en Pratique Avancée – mention Urgences

Si vous souhaitez vous opposer à la réutilisation de vos données ou si vous refusez d'être recontacté 15 jours et possiblement 2 mois après votre passage aux Urgences, merci de retourner le formulaire ci-joint signé auprès du personnel présent dans le service.

Cadre réservé à l’opposition

Je soussigné(e) M/M^{me}
(Nom, Prénom du parent) souhaite m’opposer à l’utilisation de mes données personnelles et de celles de mon enfant ou refuse d’être recontacté dans le cadre de cette étude intitulée « **MinUTE : Mort inattendue du nourrisson, étude aux Urgences pédiatriques de l’impacT d’un Entretien individualisé préventif par l’infirmière en pratique avancée sur le couchage sécurisé des nourrissons de 0 à 6 mois** ».

Date de l’opposition : / /	Signature du parent :