

Annexe 1 : Formulaire d'information et de non opposition destiné au patient



Projet : ANEMIG

Disparités de soins maternels sur la question de l'anémie en cours de grossesse, une étude de cohorte rétrospective

INVESTIGATEUR PRINCIPAL/COORDONATEUR

Professeur Elie AZRIA
Service de Gynécologie Obstétrique
Chef de service : Professeur Elie AZRIA
 Hôpital Paris Saint-Joseph
 185 Rue Raymond Losserand
 75014 Paris
 Téléphone : 0144123333
 Email : eazria@ghpsj.fr

CO-INVESTIGATEURS

Docteur Catherine DENEUX-THARAUX
 INSERM, UPC, CRESS, Équipe EPOPé

PROMOTEUR DE LA RECHERCHE

Pour la Fondation Hôpital Saint-Joseph :
 Département de Recherche Clinique
 185 Rue Raymond Losserand
 75014 Paris

Madame,

Le Professeur AZRIA Elie, exerçant au sein du service de Gynécologie Obstétrique de l'Hôpital Paris Saint-Joseph vous propose de participer à une recherche concernant l'anémie en cours de grossesse.

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche. Dans tous les cas, il n'y aura aucun impact sur votre prise en charge médicale ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ou sur votre relation avec votre médecin.

Vous avez été suivie dans notre maternité pendant la période prénatale et l'accouchement. Au cours de votre suivi, ont été réalisés un ou plusieurs bilans sanguins à la recherche d'une anémie. Il s'agit d'une diminution du taux des globules rouges pouvant causer fatigue et essoufflement. Vous avez pu recevoir un traitement oral ou intraveineux à base de fer si une anémie était décelée, selon votre taux d'hémoglobine.

Quel est le but de la recherche ?

Cette étude vise à rechercher les facteurs sociaux qui peuvent influencer le dépistage de l'anémie en cours de grossesse et l'attribution des traitements chez les femmes anémiées en cours de grossesse.

Nombre de patients prévus et durée de la recherche

Cette étude porte sur les données des femmes prises en charge pour leur suivi de grossesse et leur accouchement durant la période comprise entre le 1^{er} août 2024 et le 31 décembre 2024.

Comment se déroule la recherche ?

Si vous acceptez, cette recherche ne changera rien à votre prise en charge habituelle et n'impliquera aucun autre examen supplémentaire. Seules les données issues de votre dossier médical, nécessaires à la recherche, seront collectées.

Quelles sont les conditions pour participer à cette étude ?

La seule condition pour participer à cette recherche est que vous ne vous opposiez pas à l'utilisation des données médicales vous concernant et qui sont nécessaires à cette recherche.

Quels sont les bénéfices attendus de cette recherche ?

La recherche ne modifie pas les modalités de votre prise en charge thérapeutique. Le bénéfice est d'améliorer l'accès aux soins chez les femmes présentant une anémie lors de la grossesse.

Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

Il s'agit d'une étude sur données médicales donc il n'y a aucun risque et aucune contrainte quant à la participation à cette étude.

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette recherche correspondent à vos données démographiques (âge, sexe, etc), à votre grossesse, aux données des examens ainsi que les questionnaires réalisés dans le cadre de votre prise en charge lors de votre suivi de grossesse et accouchement. Ces données sont collectées directement à partir de votre dossier médical.

Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé, pseudonymisé et confidentiel. C'est-à-dire qu'aucune information portant votre nom, votre prénom ne sera fournie à quiconque, à l'exception du médecin responsable de l'étude et le personnel autorisé. La liste d'identification (correspondance entre votre code pour l'étude et votre identité) sera maintenue strictement confidentielle au sein de l'Hôpital Paris Saint-Joseph.

Cette démarche est conforme à la réglementation en vigueur, aux articles 6 et 9 du règlement Européen N° 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ainsi qu'à l'engagement de conformité MR004 auquel les Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue se sont engagés.

Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Département de Recherche Clinique des Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue, promoteur de la recherche.

Conformément à la réglementation en vigueur (décret n° 2020-077 du 18 juin 2020), les données seront conservées jusqu'à la réalisation du rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats, puis archivées pendant une durée maximale de 20 ans.

Le responsable du traitement des données est le promoteur, les hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche.

Cette recherche est soumise au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Elle s'inscrit dans la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles, site Internet : www.cnil.fr) en mai 2018, méthodologie à laquelle les Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue, promoteur de la recherche, se sont engagés à être en

conformité avec cette méthodologie relative au traitement de données personnelles dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé.

Vous ne pouvez pas être inclus dans un protocole de recherche n'impliquant pas la personne humaine sans avoir été informé au préalable. Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche, conformément aux dispositions des articles 13 et 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016). L'information à la recherche fait l'objet d'un document écrit.

Vous pouvez à tout moment vous opposer aux traitements de vos données dans le cadre de cette recherche sans justification conformément à l'article 21 du RGPD. Ceci n'aura pas de conséquence ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ni sur votre relation avec votre médecin. Les données recueillies jusqu'à l'expression de votre opposition seront utilisées sauf demande expresse de votre part. En effet, conformément à l'article 17 du RGPD, vous avez le droit de demander l'effacement de vos données déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Votre opposition et l'accord d'utilisation ou non de vos données précédemment recueillies seront tracés dans votre dossier médical.

Conformément aux dispositions des articles 15 et 16 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (Règlement Général sur la protection des données) de la 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 (décret n° 2018-687 du 1^{er} août 2018), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation de traitement (cf. cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits). 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. Votre demande doit être adressée au **Délégué à la Protection des Données** de la fondation hôpital Saint-Joseph, soit par courrier électronique à l'adresse dpo@ghpsj.fr, soit par courrier postal à l'adresse : Hôpital Paris Saint-Joseph, Délégué à la Protection des Données 185 rue Raymond Losserand – 75014 Paris.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles, site Internet : www.cnil.fr).

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par les Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche une fois celle-ci achevée. Le Professeur AZRIA Elie, investigateur principal de cette étude, reste à votre disposition pour répondre à vos questions. Il reste votre interlocuteur privilégié pour cette recherche. Vous pourrez le contacter à l'adresse mail suivante : crc@ghpsj.fr

Sauf opposition de votre part, vos données pourront être réutilisées dans des études ultérieures dans le domaine de l'anémie en cours de grossesse. Vous pourrez, dans ce cas, trouver les informations relatives à cette recherche sur le site : <https://www.fhsj.fr/recherche-et-innovation/la-recherche-clinique/les-essais-en-cours/>

Si vous recevez cette lettre par courrier à votre domicile, et **seulement si vous vous opposez** à la collecte de données de votre dossier médical, merci de nous informer par mail, ou en nous renvoyant ce courrier daté et signé dans un délai d'un mois (coordonnées dans l'encadré ci-dessous),

Nous vous remercions vivement de votre participation,

Hôpital Paris Saint-Joseph
Service de Gynécologie-Obstétrique
A l'attention du Professeur AZRIA
185 rue Raymond Losserand
75014 Paris
email : crc@ghpsj.fr

☐ Je m'oppose à la collecte de données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude «ANEMIG = Disparités de soins sur la question de l'anémie en cours de grossesse, une cohorte rétrospective » .

☐ Je m'oppose à la réutilisation de mes données dans le cadre d'étude futures portant sur l'anémie au cours de la grossesse

<i>NOM</i>	<i>Prénom</i>	<i>Date de <u>REFUS</u> de participation</i>	<i>Signature</i>
		<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	