

Note d'information pour la non-opposition à une recherche sur données

Étude GOVASC

Taux d'accès à l'analgésie péridurale chez les femmes enceintes traitées par anticoagulants : comparaison entre travail spontané et déclenché

Responsable de la Recherche et du traitement <i>Pour la Fondation Hôpital Saint-Joseph :</i> Département de Recherche Clinique 185 Rue Raymond Losserand 75014 Paris	Délégué à la protection des données Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue Délégué à la Protection des Données 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris. dpo@ghpsj.fr
Personne qui dirige et surveille la recherche Docteur Hugon-Rodin Justine Hôpital Paris Saint-Joseph Service de gynécologie Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue 185 Rue Raymond Losserand 75014 Paris Téléphone : 0144127068 Email : umabgyneco@ghpsj.fr	

Madame,

Vous avez été ou êtes actuellement prise en charge au sein du service de maternité des Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue.

Lors de cette prise en charge, des données à caractère personnel, telles que vos antécédents médicaux, vos résultats d'examen et vos traitements, ont été collectées dans votre dossier médical. Ces données ont été recueillies dans le but d'assurer votre prise en charge médicale.

Dans le cadre de la recherche détaillée ci-après, nous souhaitons réutiliser les données qui ont déjà été collectées lors de votre prise en charge, cette fois à des fins de recherche.

Quel est l'objectif de cette recherche

L'objectif de cette recherche est de décrire nos pratiques concernant la gestion de l'accouchement et l'accès à l'anesthésie péridurale chez les patientes traitées par anticoagulant en fin de grossesse.

Cette recherche n'affectera en rien votre prise en charge habituelle et ne nécessitera aucun examen ou visite supplémentaire.

Quels sont les bénéfices, risques et contraintes prévisibles de cette recherche ?

Il n'est pas attendu de bénéfice pour vous. L'objectif est faire avancer les connaissances médicales concernant la gestion de l'accouchement et de l'anesthésie péridurale en cas de prise d'un traitement anticoagulant pendant la grossesse. Ces données permettront d'améliorer la prise en charge des patientes traitées par anticoagulants lors de la grossesse à l'avenir.

Étant donné qu'il s'agit d'une recherche basée sur des données médicales existantes, il n'y a pour vous ni risque ni contrainte.

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Si vous ne vous opposez pas à la réutilisation de vos données pour cette recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par le Responsable du traitement de ces données.

Les données nécessaires pour évaluer votre état de santé et la réponse aux questions posées par la recherche seront recueillies comme les modalités de votre accouchement. Ces données sont collectées directement à partir de votre dossier médical.

La Fondation Hôpital Saint Joseph, regroupant les Hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue, est un Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, c'est-à-dire qui participe aux missions de service public de soin, d'enseignement et de recherche. A ce titre, la Fondation Hôpital Saint Joseph peut utiliser vos données personnelles sur la base juridique de sa mission d'intérêt public. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, en veillant notamment à limiter la collecte aux données strictement nécessaires à la recherche.

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 la recherche et le personnel autorisé.

Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Département de Recherche Clinique de la Fondation Hôpital Saint Joseph, responsable de la recherche.

Conformément à la réglementation en vigueur, 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.

Quel est l'encadrement réglementaire de cette recherche ?

Le Groupe Éthique et Recherche Médicale, (GERM), de la Fondation Hôpital Saint Joseph, enregistré sous le numéro IRB 00012157, après examen du projet, a rendu un avis éthique favorable le 22 mai 2026

Le traitement des données est réalisé de manière à respecter la confidentialité conformément à la réglementation en vigueur (Loi « informatique et libertés » modifiée et Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)), réglementation qui encadre l'opération ou l'ensemble d'opération portant sur des données personnelles au sein du territoire de l'Union européenne.

Quels sont vos droits ?

Vous pouvez à tout moment accéder à vos données vous concernant. Vous disposez, sous certaines conditions fixées par le RGPD d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de ces informations, ou du droit de vous opposer ou de limiter leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition entraîne l'arrêt de l'utilisation de vos données pour cette étude.

Ces droits s'exercent en premier auprès du médecin qui dirige et surveille cette recherche ou auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de la Fondation Hôpital Saint-Joseph par email : dpo@ghpsj.fr

Pour toute question relative à la protection des données à caractère personnel ou en cas de difficulté concernant l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le DPO par email : dpo@ghpsj.fr

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la CNIL, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données personnelles (3 place de Fontenoy, 75007 Paris – www.cnil.fr)

Sauf opposition de votre part, vos données pourront être réutilisées dans des études ultérieures sur la même thématique.

Les équipes de la Fondation Hôpital Saint Joseph pour les Hôpitaux Paris Saint-Joseph & Marie Lannelongue vous remercient.

Si vous vous opposez à la collecte de données de votre dossier médical, merci de nous en informer par mail : crc@ghpsj.fr