	Note d'information pour la participation à l'évaluation des pratiques professionnelles : **« Surveillance et prise en charge des grossesses prolongées dans les maternités des Pays de la Loire »**

Responsable de l'étude : Association « Réseau sécurité Naissance – Naître Ensemble » des Pays de la Loire.

Ce document est remis à la personne participant à l'étude.
Un exemplaire est conservé dans le dossier médical.

Madame,

Vous allez ou avez accouché dans une maternité adhérente du « Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble ». Le Réseau regroupe les 23 maternités, les 13 services de néonatologie et l'ensemble des professionnels de la périnatalité de la région Pays de la Loire. Il est financé par l'Agence Régionale de Santé.

Le Réseau conduit actuellement une évaluation des pratiques professionnelles sur la surveillance et la prise en charge des grossesses prolongées dans les maternités des Pays de la Loire, dans un objectif d'amélioration de la qualité des soins.
Ce document vous informe sur cette évaluation, à laquelle nous vous proposons de participer.
Vous pouvez solliciter de plus amples renseignements auprès du médecin responsable de votre suivi ou des soignants de la maternité.

1. OBJECTIFS DE L'ETUDE.

Les Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) réalisées dans le domaine de la santé ont pour but la connaissance de l'activité des services, des pratiques professionnelles, et de l'état de santé de la population, afin d'améliorer les pratiques.
Cette évaluation vise spécifiquement à analyser, sur une période donnée, le suivi des patientes présentant une grossesse prolongée vis-à-vis des recommandations nationales de pratiques cliniques édictées par le Collège National des gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) en 2011.

2. COMMENT VA SE DEROULER CETTE EVALUATION ?

Des professionnels de santé dûment habilités vont recueillir, à partir de votre dossier médical, des informations, qui seront anonymisées, concernant le suivi de votre grossesse et plus spécifiquement celui réalisé après 41 semaines d'aménorrhée, votre accouchement et la santé de votre enfant à sa naissance. Seules les données utiles à l'étude seront collectées.

Cette évaluation ne modifie pas le suivi habituel de votre grossesse, de votre accouchement au sein de votre maternité, ni celui de votre enfant après sa naissance. Aucune intervention ou acte ne seront réalisés pour les besoins de l'étude Aucun contact ultérieur ni aucun déplacement ne sera nécessaire.

3. QUE VONT DEVENIR LES DONNEES RECUEILLIES POUR L'EVALUATION ?

Un traitement de vos données va être mis en œuvre par l'équipe du Réseau pour permettre d'analyser les résultats au regard de l'objectif qui vous a été présenté.
Pour cela, vos données médicales seront saisies dans une base de données **de façon anonyme et confidentielle**. Elles seront conservées jusqu'à la publication des résultats de l'étude.

Les résultats de l'étude seront adressés à votre maternité et pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

4. VOS DROITS.

Votre participation à cette évaluation des pratiques est entièrement libre et volontaire.
Vous pouvez, à tout moment, signaler au médecin responsable de votre suivi ou aux soignants de la maternité, votre opposition à l'utilisation de vos données, sans justification, sans conséquence sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre, ni sur les relations avec votre médecin ou les soignants de la maternité.

Conformément aux dispositions de la Loi « Informatique et libertés » du 06 janvier 1978 et du Règlement général de protection des données personnelles du 23/05/2018, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France).
Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin responsable et par des personnes dûment mandatées par le Réseau pour cette évaluation et soumises au secret professionnel.

5. CADRE LEGISLATIF DE LA RECHERCHE MEDICALE.

La planification et la conduite de cette évaluation sont régies par les lois françaises et européennes (loi 78-17 du 06 janvier 1978 modifié en 2004 et en 2016).
Les données recueillies au cours de l'étude seront conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 06 janvier 1978 modifiée en 2004, ainsi que le Règlement générale sur les Données Personnelles du 23/05/2018.
Le Réseau Sécurité Naissance a déposé un engagement de conformité afin d'être en adéquation avec la méthodologie de référence CNIL MR-004, relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de l'évaluation dans le domaine de la santé.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.

Pour plus d'information sur les travaux du Réseau, vous pouvez consulter son site Internet : www.reseau-naissance.fr.

Pour toute question générale sur la protection de vos données :

Réseau Sécurité Naissance – Naître Ensemble des Pays de Loire

3 rue marguerite Thibert 44200 Nantes

Tel : 02 40 48 55 81

Courriel : donnees@reseau-naissance.fr

Merci de conserver cette notice d'information.