



« COVID-19 et grossesse: cohorte en population de femmes et de nouveau-nés » Cohorte COROPREG

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la Directrice de la
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris

NOTE D'INFORMATION destinée à la deuxième personne détentrice de l'autorité parentale.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'étude COROPREG « Covid-19 et grossesse, cohorte en population de femmes et de nouveau-nés » à laquelle la mère de votre enfant....., a déjà accepté de participer, nous avons besoin de recueillir certaines données concernant votre(vos) enfant(s) au cours des 3 mois suivant sa naissance.

Les objectifs principaux de cette étude sont de connaître le nombre de femmes enceintes qui auront été atteintes en France par le COVID-19 au cours de l'épidémie actuelle, de mieux comprendre ses impacts sur la grossesse et son issue et enfin d'évaluer les prises en charge pour aider les équipes médicales dans leurs décisions.

La mère de votre enfant a reçu une carte-patient contenant les coordonnées du réseau de périnatalité qui coordonne l'étude dans les maternités de votre région, et celles de la coordination nationale (AP-HP, Inserm), que vous pouvez joindre à tout moment pour vous informer.

Ce recueil de données ne modifiera pas la prise en charge de votre(vos) enfant(s). Aucun examen supplémentaire ne sera réalisé par rapport à la prise en charge habituelle de tout enfant. Seuls les éléments habituellement enregistrés (poids, taille, périmètre crânien, température respiration, alimentation, sommeil.....) seront recueillis, à partir du dossier médical et d'un entretien téléphonique avec la mère de votre enfant prévu à 12 semaines de l'accouchement. Le recueil de ces données sera réalisé d'une façon pseudonymisée.

Dans le cadre de la recherche à laquelle la mère de votre enfant a accepté de participer, un traitement des données de votre (vos) enfant(s) sera mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur dont les coordonnées figurent à la fin de ce document, les données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures dans le domaine de la santé de l'enfant, exclusivement à des fins scientifiques. La réutilisation sera conforme à la réglementation en matière de protection des données notamment sur l'information des personnes. Ceci s'effectuera dans des conditions qui assurent la confidentialité avec le même niveau de protection que la législation européenne. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure des données de votre (vos) enfant(s) auprès du médecin

qui le suit dans le cadre de cette recherche. Ces données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Les données de votre (vos) enfant(s) seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur. Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît l'identité de votre enfant. Si vous décidez d'arrêter la participation à la recherche de votre (vos) enfant(s), les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, les données de votre (vos) enfant(s) ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'APHP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site (www.cnil.fr)).

Le dossier médical de votre (vos) enfant(s) restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre(vos) enfant(s), ainsi que par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel. A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme qui vous a suivi dans le cadre de cette recherche. La « participation » de votre (vos) enfant(s) se limite au recueil des caractéristiques de sa santé au cours des 3 mois suivant sa naissance pour cette recherche et est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez à tout moment changer d'avis. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Après avoir lu toutes ces informations et discuté avec votre médecin ou votre sage-femme, vous êtes libre d'accepter ou de refuser que les données de votre (vos) enfant(s) soient recueillies dans le cadre de cette recherche. Si vous acceptez que les données de votre (vos) enfant(s) soient recueillies, votre accord sera noté par le médecin ou par votre sage-femme dans son dossier médical.

Docteur, sage-femme (nom/prénom) :

Adresse du Docteur ou sage-femme :

Téléphone :

Fait à le / /