



« 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**

Recherche impliquant des mineurs

NOTE D'INFORMATION

destinée aux titulaires de l'exercice de l'autorité parentale(pour une patiente mineure)

Madame, Monsieur,

Le Docteur / La sage-femme (**barrer les mentions inutiles**)..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital, propose à votre enfant de participer à une recherche permettant l'amélioration des connaissances sur la COVID-19 chez la femme enceinte.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

La participation de votre enfant à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, il recevra aussi une information appropriée (en fonction de son âge et son état) de votre part et de celle du médecin ou de la sage-femme. Son refus éventuel sera respecté.

Si vous refusez que votre enfant participe à cette recherche, il continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Les premières études dont nous disposons sur l'infection COVID-19 chez la femme enceinte ou ayant récemment accouché sont rassurantes mais elles ont été effectuées sur de petits échantillons et essentiellement à l'étranger. Les connaissances sont encore incomplètes. Votre enfant peut aider les équipes médicales et les chercheurs à mieux connaître cette épidémie « inédite » et ses impacts sur la grossesse en participant à l'étude COROPREG.

Les objectifs de l'étude COROPREG sont de :

- connaître le nombre de femmes enceintes ou ayant récemment accouché qui auront été atteintes par la COVID-19 en France au cours de l'épidémie qui se déroule actuellement,
- mieux comprendre ses impacts sur la grossesse et son issue
- évaluer les prises en charge pour aider les équipes médicales dans leurs décisions

L'originalité de l'étude COROPREG et son intérêt scientifique est d'inclure toutes les femmes enceintes touchées par COVID-19, quel que soit leur âge, de façon à avoir une étude complète du profil de cette affection. C'est pourquoi nous proposons à votre enfant d'y participer.

2) En quoi consiste la recherche ?

L'étude COROPREG est une étude épidémiologique observationnelle qui consiste à analyser certaines données du dossier obstétrical (grossesse, accouchement) de votre enfant. Votre enfant sera également invité à répondre à un questionnaire qui lui sera envoyé 10 semaines après la fin de sa grossesse, ainsi qu'à un entretien téléphonique à 12 semaines pour faire le point sur sa santé et celle de son(s) enfant(s). Cette recherche est non interventionnelle : aucun acte invasif supplémentaire ne sera réalisé et rien, dans la prise en charge habituelle de sa grossesse, ne sera modifié.

3) Quel est le calendrier de la recherche

La durée prévisionnelle de la recherche est de 24 mois et la participation de votre enfant s'étendra du moment de son inclusion jusqu'à 3 mois après la fin de sa grossesse.

4) Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre enfant

En participant à cette recherche, votre enfant contribuera à une meilleure connaissance de l'infection COVID-19 chez les femmes enceintes ou ayant récemment accouché.

Il n'y a pas de bénéfice direct de cette recherche pour lui ou son (ses) enfant(s). Elle est sans contrainte spécifique pour lui ou son (ses) enfant(s).

5) Si votre enfant participe, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il est proposé à votre enfant de participer, un traitement de ses données personnelles va être 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.

A cette fin, les données médicales concernant votre enfant et les données relatives à ses habitudes de vie ainsi que son Numéro d'Inscription au Répertoire (NIR, équivalent du numéro de sécurité sociale), des éléments habituels de santé de votre(vos) enfant (s)(antécédent médical, suivi de la grossesse et accouchement) et les données de l'assurance maladie (données SNDS) seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Les données de votre enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures dans le domaine de la santé de la mère et de l'enfant, ou des analyses complémentaires à la présente recherche, exclusivement à des fins scientifiques en collaboration avec des partenaires publics, en France ou à l'étranger. La réutilisation sera conforme à la réglementation en matière de protection des données notamment sur l'information des personnes, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de ces données auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche.

Les données de votre enfant 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 enfant 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 (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter sa participation à la recherche, 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, ses données 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'AP-HP 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).

6) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VI pour cette recherche le 20/05/2020.

7) Quels sont vos droits ?

La participation de votre enfant à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que votre enfant est en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant la santé de votre enfant ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin ou la sage-femme qui le suit.

