

**Note d'information pour la participation à la Cohorte**  
**« Devenir d'enfants vulnérables par leur prématurité ou leur**  
**pathologie néonatale sur la région Pays de la Loire »**  
**« Cohorte LIFT (Loire Infant Follow-up Team) »**

**Médecin qui recueille l'accord**

Nom : .....

Service : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

**Responsable du traitement et de la recherche**

Nom : Réseau Sécurité Naissance Naitre Ensemble en Pays de Loire

Adresse : 3 rue Marguerite Thibert 44200 Nantes

Principaux contacts : Cellule de Coordination

Téléphone : 02 40 08 34 89

Courriel : donnees@reseau-naissance.fr

Madame, Monsieur,

Les professionnels de la région qui s'occupent des nouveau-nés sont organisés en association et ont constitué le **réseau Grandir Ensemble** pour assurer le suivi des enfants vulnérables. Vous avez accepté que votre enfant soit suivi dans ce cadre. Après chaque examen de votre enfant, le médecin fait un retour de son évaluation à la coordination du réseau. Les données recueillies sont alors informatisées et codées pour constituer la base de données de la cohorte LIFT. Cette cohorte est mise en place afin de répondre aux objectifs suivants :

- Améliorer les connaissances sur les causes et les conséquences de la prématurité ou des pathologies néonatales par le biais de projets de recherche spécifiques.
- Mieux connaître le devenir des enfants grands prématurés et/ou nés à terme avec une pathologie néonatale sévère ou modérée.
- Mesurer, et prévoir, les besoins de prise en charge médicale et éducative
- Etudier les effets de l'organisation des soins et des pratiques médicales sur la santé et le développement des enfants
- Mieux connaître les parcours des familles

Cette cohorte est constituée à partir des données médicales collectées au cours du suivi de votre enfant et/ou grâce aux réponses que vous apporterez aux questionnaires qui vous seront adressés au cours du suivi (questionnaire sur le comportement, sur le développement global, sur la vie à l'école ...).

Cette cohorte est réalisée en collaboration avec des médecins volontaires qui travaillent en maternité, en centre hospitalier, en cabinet libéral, en PMI ....

La participation à cette cohorte ne présente pas de risque pour la santé de votre enfant. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour sa santé en particulier. Ils favoriseront l'approfondissement des connaissances dans le domaine du développement de l'enfant. Sur votre demande, votre médecin pourra vous informer des résultats globaux de cette recherche.

La constitution de cette cohorte nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé des données personnelles de votre enfant afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant ses données va donc être constitué. **Par mesure de confidentialité et pour le respect de la vie privée, ces données seront systématiquement codées (pseudonymisées). Seuls les professionnels de santé personnellement en charge du suivi de votre enfant et la coordination du réseau auront connaissance de ses données nominatives.**

Conformément à la loi « informatique et libertés », vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et d'effacement des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de votre médecin référent ou de la coordination du réseau. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette cohorte. Vous pouvez exercer vos droits auprès du Responsable de la recherche mentionné au début de ce document.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à la cohorte qui vous est présentée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de sa prise en charge. Si vous refusez la participation de votre enfant, les données ne seront pas utilisées pour cette cohorte et resteront destinées à l'usage strict du soin. Ce refus n'aura aucune conséquence sur le suivi médical de votre enfant.

Le médecin qui vous a proposé la participation à cette cohorte et vous a donné oralement toutes les informations nécessaires peut répondre à toutes vos questions.