

## Note d'information sur la réutilisation de vos données

Etude ancillaire sur l'éligibilité et la participation à l'étude ECAIL

**Promoteur de l'étude :** Croix-Rouge française

**Responsable scientifique :** Dr Pauline Devouge, Gynécologie obstétrique

Madame, Monsieur,

Le Centre hospitalier de Valenciennes participe à une étude observationnelle rétrospective concernant l'éligibilité et la participation à l'étude ECAIL. Cette étude concerne les patientes suivies pour leur grossesse à la maternité Monaco du Centre Hospitalier de Valenciennes, depuis le mois de juin 2021.

Cette étude est conduite sous la responsabilité de la Croix-Rouge Française. L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm UMR 1153) est responsable du traitement des données. L'étude se déroule sur Valenciennes, et sa région, en étroite collaboration avec la maternité Monaco (CH Valenciennes).

### **1) Quel est le but de cette étude et en quoi consiste-t-elle?**

Cette étude a pour objectif d'analyser les profils sociaux d'éligibilité et de participation, ou non-participation, à l'étude ECAIL.

Cette étude est menée pour des motifs d'intérêt public dans le domaine des sciences humaines et sociales, par son objectif d'améliorer la qualité de l'accompagnement des femmes enceintes et de leur enfant à naître. A ce titre, l'étude est conforme aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine des sciences humaines et sociales autorisées par la Commission Nationale Informatique et libertés en application de la loi Informatique et Libertés.

Cette étude repose exclusivement sur la **réutilisation et le traitement des informations non médicales contenues dans le questionnaire « Conditions de vie »** que vous avez rempli pendant votre suivi prénatal à la maternité. Cette étude n'implique donc aucun examen complémentaire ni aucune intervention de votre part.

Les données recueillies **ne comporteront pas votre nom** et concerneront les données non médicales du questionnaire « Conditions de vie ». Vos données seront **pseudonymisées**. Cela signifie qu'elles seront identifiées par **un code de confidentialité**, puis analysées de manière globale de sorte **qu'il ne sera plus possible de vous identifier**.

L'accès à vos données de santé identifiantes est restreint aux professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes ayant participé à votre prise en charge médicale. Elles ne sont pas utilisées dans cette recherche, qui utilise les seules données relatives à vos conditions de vie, renseignées dans le questionnaire que vous avez rempli.

L'accès à vos données pseudonymisées (non identifiantes), extraites du questionnaire « Conditions de vie », est autorisé aux personnels en charge de l'analyse de Inserm UMRS 1153.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, l'anonymat sera préservé. Vous pourrez être informée des résultats globaux de cette recherche par l'intermédiaire du Dr Pauline Devouge, investigatrice principale de l'étude au CH de Valenciennes.

Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de vingt ans.

Dans le cadre de la « Méthodologie de référence » MR-004 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), le traitement a été enregistré auprès du Health Data Hub (HDH), aux fins de publication sur le répertoire public des études réalisées sous méthodologies de références.

## **2) Quels sont vos droits ?**

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD-2016/679) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Vous disposez également d'un droit d'opposition. Vous pouvez donc, à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos informations dans le cadre de cette recherche. Une opposition n'entraînera **aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués** dans la structure que vous consultez.

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits en écrivant au délégué à la protection des données du Centre hospitalier de Valenciennes :

- ✉ Par mail à l'adresse : [contact.dpo@ch-valenciennes.fr](mailto:contact.dpo@ch-valenciennes.fr) ;
- ✉ Par courrier au Centre hospitalier de Valenciennes - Délégué à la protection des données, 114 avenue Désandrouin, 59322 Valenciennes.

N'hésitez pas à poser toutes questions que vous jugerez utiles :

- ✉ Par mail à l'adresse : [jerome-n@ch-valenciennes.fr](mailto:jerome-n@ch-valenciennes.fr) ;
- ✉ Par téléphone : 03 27 14 08 89.

Nous vous remercions pour votre contribution à cette étude.

**Dr Pauline Devouge**

Signature :

