

**Faisabilité et apport d'une consultation de puériculture dans le suivi des nouveau-nés à risque à la sortie de maternité : 3 ans d'expérience dans un centre de niveau 3.**

**NURCO-NEO**

Cette recherche est promue par :  
Centre Hospitalier Sud Francilien  
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

**NOTE D'INFORMATION**

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur RAZAFIMAHEFA Hasinirina, exerçant à l'hôpital Centre hospitalier Sud francilien, propose à votre enfant de participer à une recherche intitulée « Faisabilité et apport d'une consultation de puériculture dans le suivi des nouveau-nés à risque à la sortie de maternité : 3 ans d'expérience dans un centre de niveau 3. »

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

**1) Quel est le but de cette recherche ?**

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de la prise en charge habituelle de votre enfant. L'objectif de la recherche est d'identifier et de décrire la population des nouveau-nés à risque ayant bénéficié d'une consultation de puériculture après leur sortie d'une maternité de type 3. Il s'agira aussi d'évaluer l'impact d'une consultation de puériculture post-hospitalisation pour les nouveau-nés à risque sur les consultations aux urgences pédiatriques et les hospitalisations. Le recueil des données sera rétrospectif c'est-à-dire concernera des données déjà présentes dans le dossier médical et les compte-rendus de votre enfant.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de 1892 nouveau-nés adressés à la consultation puériculture après sortie de la maternité ainsi que de tous les nouveau-nés à risque sortis de la maternité après une hospitalisation à la naissance dans le service de médecine néonatale pour : une prématurité modérée (33-36 semaines d'aménorrhée), un ictère néonatal, une surveillance en lien avec des traitements maternels, une situation sociale particulière, et/ou un petit poids de naissance, dans un établissement de soins situé au Centre Hospitalier Sud Francilien à Corbeil-Essonnes.

**2) Quel est le calendrier de la recherche ?**

La durée prévisionnelle de la recherche est de 2 années : la période sur laquelle porte les données est de janvier 2017 à décembre 2019. Les données vous concernant seront recueillies sur 1 année.

**3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche proposée, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre par le CHSF, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Les données recueillies de votre enfant sont son poids, sexe, terme de naissance, ville du domicile, couverture sociale, grossesse multiple, lieu et motif d'hospitalisation, date d'hospitalisation et de sortie, poids de sortie, allaitement, date, motif et nombre de consultation puéricultrice, consultation, nombre et motif de consultation aux urgences dans les 3 mois suivant la sortie, hospitalisation, motif et lieu d'hospitalisation après la sortie.

A cette fin, les données médicales concernant votre enfant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. **Les données de votre enfant seront anonymes et identifiées uniquement par un numéro d'enregistrement.** Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales concernant votre enfant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Les données de votre enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, 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 des données de votre enfant auprès du médecin qui vous suit 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 votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : [dpo@chsf.fr](mailto:dpo@chsf.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](http://www.cnil.fr)).

#### **4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du CHSF le 15/02/2022.

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

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

**Vous pouvez refuser l'utilisation des données médicales de votre enfant dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de vos refus.**

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

**Votre contact pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :**

La responsable scientifique de la recherche :

**Dr Hasinirina RAZAFIMAHEFA**, Chef de Service de Médecine néonatale, Centre Hospitalier Sud Francilien  
40 avenue Serge Dassault, 91106 Corbeil-Essonnes Cedex  
Tel : 01 61 69 81 42  
Mail : [hasinirina.razafimahefa@chsf.fr](mailto:hasinirina.razafimahefa@chsf.fr)