

NOTE D'INFORMATION SUR LE TRAITEMENT DES DONNEES DE L'ETUDE

OXYNAT

IMPACT MEDICO-ECONOMIQUE DU DEPISTAGE SYSTEMATIQUE DES PATHOLOGIES CARDIAQUES CRITIQUES PAR L'OXYMETRIE DE POULS CHEZ LE NOUVEAU-NE ASYMPTOMATIQUE

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux (12 rue Dubernat, 33404 Talence Cedex)**

Investigateur coordonnateur : **Dr Julie THOMAS**

Introduction

L'étude OXYNAT concerne les enfants nés entre le 1^{er} mars 2017 et le 31 octobre 2017 ou entre le 1^{er} mars 2018 et le 31 octobre 2018. Cette étude vise à déterminer si le dépistage par oxymétrie de pouls chez tous les nouveau-nés permettrait :

1. d'améliorer le diagnostic et la prise en charge des pathologies cardiaques critiques et non cardiaques responsables d'une hypoxie.
2. de réduire le nombre de complications et de décès ainsi que les coûts de prise en charge pour notre système de soin.

Les enfants concernés par l'étude en 2017 sont ceux pour lesquels une échographie cardiaque a été demandée pendant le séjour à la maternité. Pour ces enfants, les données recueillies dans le dossier médical concernaient le séjour à la maternité, les données d'échographie et si un suivi cardiologique pour malformation cardiaque congénitale critique était nécessaire, les données de ce suivi pendant la 1^{ère} année après la prise en charge chirurgicale.

La non-opposition des parents concernés par le suivi à 1 an de leur enfant a été obtenue.

Les données de santé des enfants inclus en 2018 ont été recueillies, dans le dossier médical, pendant leur séjour à la maternité ainsi que les données d'échographie cardiaque demandée pendant le séjour.

Si un suivi cardiologique pour malformation cardiaque congénitale critique était nécessaire, les données recueillies concernaient ce suivi pendant la 1^{ère} année après la prise en charge chirurgicale.

Le consentement ou la non-opposition des parents a été obtenu pour tous les enfants inclus durant cette période.

Confidentialité et traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de la recherche, le traitement informatique de ces données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous avaient été présentés.

Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche ont été recueillies. Ces informations sont relatives à la santé de votre enfant et à sa participation dans l'étude.

Après autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), ces données à caractère personnel vont être réutilisées afin d'être appariées (couplées) aux données du Système National des Données de Santé (SNDS). L'utilisation des données du SNDS nous permettra de calculer les coûts de prise en charge pour notre système de soin.

Ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant une durée de 15 ans.

Afin d'assurer la confidentialité de ces informations à caractère personnel, les enfants ont été uniquement identifiés par un code et leurs initiales (pseudonymisation). Leurs données sont enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un **droit d'accès** et de **rectification** sur les informations personnelles de votre enfant.

Dans certains cas, vous pouvez aussi :

- demander la **restriction du traitement** de ses informations personnelles,
- vous **opposer** à certains types de traitement,
- demander que ses informations soient **effacées**, et
- demander que ses informations personnelles vous soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique - **droit de portabilité**.

Conformément à la loi, certaines données récoltées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude OXYNAT (pédiatre/obstétricien de votre maternité) qui transmettra la demande au promoteur. Le promoteur répondra à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Ces informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur la maladie à l'étude ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Le CHU de Bordeaux étant responsable du traitement des données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (dpo@chu-bordeaux.fr) pour toute question au sujet de leur traitement ou de vos droits associés.

Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la CNIL, à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

La participation des enfants inclus dans l'étude OXYNAT était libre et volontaire. L'opposition des parents à y participer n'a pas eu et n'aura pas d'incidence sur la prise en charge actuelle ou future des enfants concernés.

Nous vous remercions pour votre attention.