

Observatoire Périnatal de l'Isère et de la Savoie



Promoteur

RHEOP (Registre des Handicaps de l'Enfant et Observatoire Périnatal de l'Isère et de la Savoie)

23 avenue Albert 1^{er} de Belgique

38 000 GRENOBLE

Téléphone 04 76 46 81 06

Email contact@rheop.fr

Madame,

Le médecin qui vous a accompagné à la maternité du Centre Hospitalier de vous propose de participer à une recherche conduite par le RHEOP. Le RHEOP est une association loi 1901 financée par l'agence nationale Santé Publique France, ainsi que par les départements de l'Isère et de la Savoie. Elle a pour mission la surveillance des naissances de bébés mort-nés et des interruptions médicales de grossesse. Cette lettre est destinée à vous informer sur cette recherche et vous proposer d'y participer.

Pourquoi cette recherche ?

En France, comme dans d'autres pays européens et du monde entier, la santé périnatale, est une priorité des systèmes de santé. En dépit des améliorations réalisées depuis plusieurs décennies, les femmes et leur bébé restent une population à risque durant la période périnatale, qui inclut la grossesse, l'accouchement, la délivrance et la période post-partum. Même si la mortalité périnatale a fortement diminué au cours du 20^{ème} siècle, elle est encore d'actualité aujourd'hui en Europe et est liée principalement à des pathologies congénitales, à la grande prématurité, aux bébés mort-nés et aux bébés avec un retard de croissance intra utérin. L'Observatoire périnatal du RHEOP a pour mission d'identifier spécifiquement les bébés mort-nés et les interruptions médicales de grossesse. Ce suivi régulier est réalisé afin d'identifier des évolutions positives ou des situations problématiques nécessitant la prise de décisions de santé publique.

D'où proviennent les données traitées ?

Des données concernant votre grossesse et votre bébé sont recueillies à partir de votre dossier médical de la maternité. Des informations peuvent être également recherchées auprès de laboratoires d'anatomopathologie et de génétique, ou auprès du Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Périnatal.

Quelles sont les données traitées ?

Ces données portent sur votre situation familiale et professionnelle, vos antécédents, les pathologies éventuelles de la grossesse, les anomalies dépistées, poids et terme de naissance de votre bébé, et le ou les diagnostics retenus.

La confidentialité est-elle préservée ?

Dans le cadre de la recherche, vos nom, prénom ainsi que ceux de votre bébé ne seront pas utilisés. Vous serez identifiée par un code composé de l'année, du département, et d'un numéro d'ordre. En cas de transfert, les données seront transmises dans des conditions assurant leur confidentialité, sous une forme empêchant toute identification directe ou indirecte de la personne.

Quelles seront les personnes accédant aux données ?

Après recueil des données par un enquêteur, les professionnels du registre qui accèdent aux données (statisticien, assistante, chargé de mission ou médecin) sont soumis au secret professionnel et exercent sous la responsabilité du médecin responsable du traitement des données.

Les données peuvent-elles être réutilisées ?

Sauf opposition de votre part, les données pourront également être réutilisées à des fins scientifiques dans le cadre de recherches de même finalité conduites sur la santé périnatale. Vous pouvez être tenus informés de ces réutilisations en consultant notre site internet <https://rheop.univ-grenoble-alpes.fr> (Menu Accueil > Fonctionnement > Protection de vos données personnelles). Des études peuvent notamment être conduites dans le cadre de projets de santé publique nécessitant un appariement des données du RHEOP avec les données publiques de santé gérées par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM), dans le respect de la réglementation en vigueur.

Combien de temps seront-elles conservées ?

Le RHEOP a vocation à surveiller la fréquence des handicaps et comparer leurs caractéristiques au cours du temps, et la durée de conservation des données par le registre est conforme à la réglementation en vigueur.

Quels sont vos droits ?

Cette recherche d'identification et de surveillance de la mortalité périnatale correspond au traitement de données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, conformément aux articles 6 et 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD). Le RHEOP dispose d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (autorisation en date du 31 octobre 1997, n°997086) et a effectué une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-004 (n°2211904 v0 en date du 26 février 2019), relative aux traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de ces recherches.

Vous êtes libre de participer ou non à cette recherche, votre refus ne modifiera en rien votre prise en charge ultérieure ou la relation avec les professionnels de santé.

Vous disposez à tout moment d'un droit :

- d'accès aux données, de complétude, de rectification, d'effacement ou de limitation de leur traitement
- d'opposition au traitement des données sans encourir aucun préjudice
- à la portabilité des données (faculté de récupérer vos données en vue de les transmettre à un autre responsable de traitement)
- de réclamation auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés)

Pour faire exercer vos droits ou obtenir des informations sur cette recherche :

Vous pouvez contacter le RHEOP ou son Délégué à la Protection des Données par mail (contact@rheop.fr), téléphone ou courrier. Nous vous invitons également à consulter le site internet du RHEOP <https://rheop.univ-grenoble-alpes.fr>

Votre participation est essentielle pour garantir la qualité de cette recherche. Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

Formulaire d'opposition
(En cas de refus de participation à la recherche)
(à adresser au RHEOP à l'adresse ci-dessous)



RHEOP (Registre des Handicaps de l'Enfant et Observatoire Périnatal de l'Isère et de la Savoie)

23 avenue Albert 1^{er} de Belgique
38 000 GRENOBLE
Téléphone 04 76 46 81 06
Email contact@rheop.fr

Je soussignée,

Madame

ne souhaite pas participer à cette recherche.

Date :

Signature :