

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Etude PREVA-Neo : Prédiction de la réponse à l'expansion volémique via la variabilité respiratoire de la vitesse maximale aortique chez le nouveau-né grand prématuré sous ventilation mécanique.

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Dr LEMAIRE Julien**

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé concernant votre enfant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

La participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser que votre enfant y participe. Dans ce cas-là, il continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

Chez les nouveau-nés grands prématurés sous ventilation mécanique, les troubles hémodynamiques, comme par exemple l'hypotension, sont fréquents. Ces situations peuvent conduire à la réalisation d'expansions volémiques ou remplissages vasculaires, consistants en l'administration de sérum physiologique pour augmenter le volume sanguin, dans l'objectif d'améliorer le débit cardiaque et la perfusion des organes.

Cependant, l'efficacité de ces expansions volémiques est inconstante et elles exposent à une potentielle surcharge hydrique, elle-même associée à de potentiels effets secondaires, notamment respiratoires ou hémorragiques. Il est ainsi essentiel d'identifier le plus précisément possible quel nouveau-né nécessite ou non une expansion volémique.

De nombreuses études chez l'adulte et l'enfant plus âgé démontrent l'intérêt dans cette indication d'un marqueur échographique : la variabilité respiratoire de la vitesse maximale aortique. Chez le nouveau-né sous ventilation mécanique, à ce jour, une seule étude a suggéré une pertinence de ce paramètre. Malheureusement, les conditions de réalisation de cette étude (modalités de ventilation, stratégies de sédation et support hémodynamique) diffèrent trop de nos pratiques pour utiliser ce résultat.

L'étude PREVA-Neo vise ainsi à préciser l'intérêt dans notre pratique clinique de la mesure de la variabilité respiratoire de la vitesse maximale aortique pour préciser les indications d'expansion volémique chez le nouveau-né grand prématuré sous ventilation mécanique.

Il s'agit d'une étude monocentrique, réalisée dans notre unité de Réanimation néonatale au CHU de Dijon. Cette étude est observationnelle, ce qui signifie qu'elle n'influera pas sur la prise en charge de votre enfant. En effet, la variabilité respiratoire de la vitesse maximale aortique sera calculée a posteriori, le médecin en charge de votre enfant décidera donc de manière indépendante de la réalisation ou non d'une expansion volémique.

Il s'agit d'un recueil prospectif, avec une fois l'expansion volémique décidée, recueil de données médicales pseudonymisées et réalisation de deux échographies : une première juste avant l'expansion volémique pour estimer le débit cardiaque initial et enregistrer les images qui permettront a posteriori le calcul de la variabilité respiratoire de la vitesse maximale aortique et une seconde pour vérifier l'amélioration ou non du débit cardiaque après l'expansion volémique. Ces échographies sont des examens de routine en Réanimation néonatale, indolores et faisant partie des recommandations de bonne pratique en cas de trouble hémodynamique.

Il s'agit d'un recueil rapide, estimé à moins d'une heure pour le relevé des données médicales et la réalisation des deux échographies, chaque patient ne pouvant participer qu'une fois à l'étude. L'étude sera conduite sur une période de 24 mois avec pour objectif d'inclure 50 nouveau-nés.

Les résultats de cette étude sont amenés à être publiés et ainsi partagés internationalement pour aider les cliniciens à mieux préciser les indications d'expansion volémique chez les nouveau-nés grand prématurés sous ventilation mécanique, permettant ainsi une prise en charge individualisée, à la fois plus efficace et plus sûre.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données sont recueillies de manière prospective à partir du dossier médical hospitalier **et de deux** échographies réalisées dans le cadre des soins de réanimation, avant et après réalisation de l'expansion volémique. Les données sont ensuite saisies dans une base sécurisée hébergée sur les serveurs internes du CHU de Dijon, accessible uniquement aux membres autorisés de l'équipe de recherche. Les données sont pseudonymisées dès leur recueil : aucune mention de nom, prénom ou autres informations permettant d'identifier directement l'enfant avec un code d'étude par participant.

3. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord. Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Où sont stockées vos données ?

Le fichier comportant vos données pseudonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.
Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

8. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demander une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

Nous vous remercions de votre coopération.