

Référence Etude : NAITRE

## Note d'information

***Etude NAITRE (preNAtal care in deprlvaTed enviRonnEment)  
Impact d'une compensation économique conditionnée, sur le  
devenir de la grossesse chez des femmes enceintes aux  
ressources précaires : essai pragmatique randomisé en cluster,  
en bras parallèles.***

**Promoteur :** CHU Dijon Bourgogne- Madame Florence MARTEL (Directrice de la recherche de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation)  
1, Bd Jeanne d'Arc  
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex  
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le CHU Dijon Bourgogne (Pr Marc Bardou Médecin coordonnateur) et son responsable de la mise en œuvre du traitement:

Titre, Nom, Prénom:	Professeur Catherine QUANTIN
Nom du service:	Service Biostatistiques et Information Médicale
Nom de l'établissement:	CHU DIJON-BOURGOGNE
Adresse:	1 Boulevard Jeanne d'Arc 21079 DIJON cedex
N° de téléphone:	03 80 29 54 88

mènent actuellement une recherche non interventionnelle qui a pour objectif d'évaluer si une compensation économique, remise sous forme d'une carte de paiement prépayée conditionnée à un suivi au moins égal au minimum recommandé par la HAS peut réduire les complications maternelles et périnatales de la grossesse chez les femmes aux ressources précaires, définies comme soit bénéficiaires de la CMU, CMU-C ou de l'AME.

Référence Etude : NAITRE

## MODALITÉS DE RÉALISATION DE CETTE RECHERCHE

Nous souhaitons vous informer que suite à votre participation à l'étude NAITRE plusieurs informations vous concernant ainsi que votre enfant, détenues dans le Système National des Données de Santé (SNDS), vont nous être délivrées dans le cadre d'une étude observationnelle (**qui ne demande aucune participation active de votre part**) et présentant un intérêt public.

Sachez que ces données seront pseudonymisées (c'est-à-dire non directement identifiantes).

Elles comprendront des informations relatives à :

- Des données issues des systèmes d'information des établissements de santé, publics ou privés (dont diagnostics des pathologies, actes réalisés au cours du séjour hospitalier), en lien avec les pathologies étudiées;
- Des données de consommations de soins de ville (dont consultations médicales, actes médicaux, biologie, dispositifs médicaux, traitements délivrés), en lien avec les pathologies étudiées, du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) ;

Ces données concernent les périodes suivantes :

- s'agissant de vos données : période correspondant à votre grossesse et jusqu'à un mois après la date du terme théorique ;
- s'agissant des données de votre enfant : première année de vie.

Si vous n'avez pas autorisé le recueil et le traitement des données concernant votre enfant (en signant le formulaire prévu à cet effet) lors de votre inclusion dans l'étude NAITRE, ces données issues du SNDS ne seront pas utilisées.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles, votre nom ne sera jamais utilisé.

La mise en œuvre du traitement de vos données à partir de la plateforme sécurisée de la Cnam sera assurée par des ingénieurs hospitaliers habilités pour le traitement des données de santé, placés sous la responsabilité du destinataire des données suivant:

CHU Dijon Bourgogne – Service Biostatistiques et Information Médicale

Professeur Catherine Quantin

1, Bd Jeanne d'Arc

BP 77908 - 21079 Dijon Cedex

## CADRE RÉGLEMENTAIRE DE CETTE RECHERCHE

### Protection de vos données

Cette étude observationnelle sera réalisée, conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018, et notamment dans le respect de son article 6 (Licéité du traitement). Plus particulièrement le traitement de vos données dans le cadre de cette étude a été reconnue nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public par l'institut national des données de santé, Les données médicales vous concernant vont être traitées informatiquement, après autorisation de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), afin d'établir les résultats de l'étude. Ce traitement se fera de manière **confidentielle** car vos données seront désidentifiées. Elles seront mises à disposition du responsable de la mise en œuvre du traitement pendant la durée autorisée par la CNIL.

### Vos droits quant à l'utilisation de vos données de santé à cette étude :

Référence Etude : NAITRE

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande auprès du Pr Catherine QUANTIN ([catherine.quantin@chu-dijon.fr](mailto:catherine.quantin@chu-dijon.fr)) : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation du traitement de vos données, informatisé, droit d'opposition à leur transmission.

Votre éventuel refus n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin. Vous pourrez à tout moment faire valoir vos droits sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Pour toute question relative à la protection de vos données à caractère personnel dans ce dispositif ou en cas de difficulté sur l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données : **CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex** ou [DPO@chu-dijon.fr](mailto:DPO@chu-dijon.fr)

En cas de désaccord persistant concernant vos données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

Consultez le site [cnil.fr](http://cnil.fr) pour plus d'informations sur vos droits.