

## Note d'information à destination du public

### **Comparaisons des données obstétricales, périnatales et des malformations congénitales chez les singletons nés après le transfert d'embryons à J5-6 versus J2-3: Une étude rétrospective nationale française.**

**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

**Responsables scientifiques:** Professeur Catherine QUANTIN (CHU Dijon Bourgogne) et le Professeur Patricia FAUQUE (responsable du Service de Biologie de la Reproduction au CHU de Dijon Bourgogne)

**Responsable de la mise en œuvre du traitement :**  
CHU Dijon Bourgogne- Professeur Catherine QUANTIN  
Service Biostatistiques et Information Médicale  
1, Bd Jeanne d'Arc  
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex  
Tél : 03 80 29 54 88

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le CHU Dijon Bourgogne et son responsable de la mise en œuvre du traitement mènent actuellement une recherche non interventionnelle qui a pour objectif principal de comparer le taux de malformations congénitales chez les singletons issus d'un transfert d'embryon au stade J2/J3 versus un transfert au stade J5/J6. **Cette étude observationnelle ne demande aucune participation active de votre part.**

#### MODALITÉS DE REALISATION DE CETTE RECHERCHE

Un ingénieur hospitalier, soumis au secret professionnel, assurera l'analyse des données du registre national d'Assistance Médicale à la Procréation de l'Agence Nationale de Biomédecine pour les années 2006 à 2021. Pour assurer la mise en œuvre de l'étude, les données du registre seront mises en relation avec celles détenues dans le Système National des Données de Santé (SNDS) qui comprennent 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) ;

A noter que l'ensemble des données nécessaires à l'étude et mises à notre disposition sont pseudonymisées (**non directement identifiantes**).

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.

## Note d'information à destination du public

### ***Comparaisons des données obstétricales, périnatales et des malformations congénitales chez les singletons nés après le transfert d'embryons à J5-6 versus J2-3: Une étude rétrospective nationale française.***

#### **CADRE REGLEMENTAIRE 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 est considéré comme ayant un intérêt légitime du responsable de traitement à le mettre en œuvre.

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. La mise en œuvre du traitement de vos données sera assuré à partir de la plateforme sécurisée de la Cnam par des ingénieurs hospitaliers habilités pour le traitement des données de santé.

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

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

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.