

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Patientes enceintes avec un antécédent de maladie de Crohn, de recto-colite hémorragique, de maladie de Biermer, et/ou de chirurgie bariatrique

CHU de Lille, 2 avenue Oscar Lambret, 59000 Lille

Docteur Louise GHESQUIERE / Pauline DEGODET (interne en médecine)

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

Nous cherchons à évaluer l'évolution de votre grossesse au regard de vos antécédents.

Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre prise en charge au CHU de Lille dans le cadre de votre grossesse et car vous présentez des antécédents de maladie de Crohn, recto-colite hémorragique, de maladie de Biermer, et/ou de chirurgie bariatrique (sleeve, by-pass ou anneau gastrique).

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment les données de santé recueillies dans le cadre de votre prise en charge, et disponibles à partir de votre dossier médical.

II. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitement sur le fondement de l'intérêt public.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur à l'adresse suivante : dpo@chu-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

III. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette étude et/ou pour tout futur projet de recherche. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

IV. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen ° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à Lille Le 05/01/2025