

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 3

Information patients : MBOFN une étude sur le syndrome de sevrage des nouveau-nés exposés à la méthadone et la buprénorphine au cours de la grossesse.

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée MBOFN, et qui relève du domaine obstétrical et pédiatrique. Cette étude pourrait permettre la mise en évidence d'un syndrome de sevrage néonatal plus important selon le traitement auquel les nouveau-nés sont exposés, ainsi que faire un état des lieux de l'aspect psychosocial des patientes consommant des traitements substitutifs aux opiacés au cours de leur grossesse.

L'objectif de l'étude est d'évaluer si les syndromes de sevrage des nouveau-nés exposés à la méthadone ou à la buprénorphine diffèrent.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge du 12 mars 2018 à 31 décembre 2023 dans les services de salle de naissance, suite de couche, et pédiatrie du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

Les informations générales de la patiente, concernant la grossesse ainsi que la consommation :

- Traitement dont a bénéficié la patiente au cours de la grossesse
- Autres produits psychoactifs consommés
- Dosage du traitement
- Modalité d'accouchement (terme, mise en travail spontanée ou déclenchement, accouchement voie basse (AVB) ou césarienne, analgésie, couleur du liquide amniotique (LA), quantité de LA (oligoamnios/hydramnios), délivrance)
- Mode de vie (en couple, célibataire...)
- Profession
- Logement
- Polyconsommation
- Voie de consommation

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 3

Les données pédiatriques du nouveau-né :

- Poids de naissance
- Terme de naissance
- Score d'APGAR
- pH et lactates au cordon ombilical
- Détresse respiratoire
- Transfert en service de pédiatrie (néonatalogie, réanimation néonatale)
- Score de Finnegan
- Délai d'apparition du sevrage
- Durée du sevrage
- Intensité du sevrage

Elles proviennent (à adapter selon l'étude) :

- des bases de données hospitalières du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), constituées par les départements d'information médicale des X établissements ;
- du dossier médical

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;
- d'un droit de portabilité qui vous permet de récupérer les données que vous avez fournies.

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : crdpd@chu-besancon.fr

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 3 / 3

À tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur papier ou support informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Dr Giustiniani (responsable du traitement de données) : julie.giustiniani@univ-fcomte.fr / CHU Besançon, ou Place Saint-Jacques.

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpd@chu-besancon.fr .