

 CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2
		NEOVENT	

Information patients : [NEOVENT une étude sur la prise en charge des détresses respiratoires transitoires chez les nouveaux nés de plus de 35 semaines d'aménorrhées.](#)

- **Le CHU Besançon Franche-Comté mène une recherche d'intérêt public dénommée NEOVENT, et qui relève du domaine.**

L'objectif de l'étude est de décrire les modalités de prise en charge respiratoire des nouveau-nés $\geq$ 35 SA présentant une détresse respiratoire transitoire (DRT) pris en charge au CHU Besançon Franche-Comté entre le 25 juillet 2023 et le 30 juin 2026.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge entre le 25 juillet 2023 et le 30 juin 2026 dans les services de néonatalogie, réanimation néonatale et unité kangourou du CHU Besançon Franche-Comté 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 : caractéristiques anténatales : estimations des mensurations, quantité de liquide amniotique, diabète gestationnel, caractéristiques obstétricales : troubles du rythme, déclenchements, instruments, accouchement, liquide amniotique, rang de naissance, caractéristiques à la naissance : mensurations, sexe, facteur de risque infectieux, APGAR à 10 mn, terme, prise en charge en salle de naissance : mode de ventilation, durée de ventilation, durée oxygénoréquerance, besoins en FiO2 max, signes de détresse respiratoire, score de Silverman, peau à peau précoce, prise en charge au cours du séjour hospitalier : type de support respiratoire utilisé, modes de ventilations, 1^{ère} glycémie, durée d'hospitalisation type de support nutritionnel, délais d'autonomie alimentaire, type d'alimentation.

Elles proviennent des données informatisées 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 Besançon Franche-Comté.

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 ;

 CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2
		NEOVENT	

- 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.

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 Besançon Franche-Comté) : dpo@chu-besancon.fr

A 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 support papier ou 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

- ou le Dr DELHOMME : ldelhomme@chu-besancon.fr

ou

- le délégué à la protection des données du CHU Besançon Franche-Comté : dpo@chu-besancon.fr.