 CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2
		<i>NUTRICOEUR</i>	

Information patients : [NUTRICOEUR](#) une étude sur le parcours nutritionnel préopératoire des nourrissons atteints de cardiopathie congénitale.

Le CHU Besançon Franche-Comté mène une recherche d'intérêt public dénommée : NUTRICOEUR, et qui relève du domaine de nutrition pédiatrique. Cette étude pourrait permettre d'évaluer les pratiques de dépistage d'une dénutrition et les facteurs associés à une dénutrition chez les nourrissons avec une cardiopathie congénitale non opérée.

L'objectif de l'étude est d'évaluer le parcours nutritionnel préopératoire des nourrissons atteints de cardiopathie congénitale au CHU Besançon Franche-Comté.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients de moins d'un an souffrant de cardiopathie congénitale non opérée pris en charge du 25/07/2023 au 01/05/2026 dans les services de réanimation pédiatrique, soins intensifs et de néonatalogie 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 des données à caractère personnel de votre enfant.

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 votre enfant sera identifié au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

- Sexe, âge au temps de référence (date de naissance complète pour les enfants de moins de 1 an dans la mesure où l'âge sera calculé en mois et en jours)
- Âge gestationnel, prématurité, poids de naissance, RCIU
- Existence d'un syndrome génétique/ une anomalie chromosomique, de malformations associées, de comorbidités extracardiaques
- Signes d'insuffisance cardiaque, HTAP, saturation O₂ (si disponible)
- Diurétiques, IEC, bêtabloquants, prostaglandines, oxygénothérapie
- Signes d'insuffisance cardiaque (si mention), retard de croissance signalé
- Poids (mesures + dates), taille (si disponible + dates), périmètre crânien (si disponible + date)
- Type d'alimentation (allaitement/lait/mixte), enrichissement calorique, apports/ingesta documentés (oui/non)
- Avis diététique, complément nutritionnels oraux (si utilisés), sonde nasogastrique, gastrostomie, nutrition entérale, nutrition parentérale
- Ambulatoire ou hospitalisé, nombre d'hospitalisations, durée cumulée d'hospitalisation, passage en soins intensifs/réanimation, transfert
- Taille documentée (oui/non), évaluation/ mention des apports (oui/non), plan nutritionnel écrit (oui/non)

Elles proviennent du dossier médical papier et informatisé.

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

 CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2
		<i>NUTRICOEUR</i>	

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 les données de santé de votre enfant, utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à ses données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui le concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de ses 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 des données de votre enfant, vous pouvez demander l'effacement de ses 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 ses données ;

Tous les droits concernant les données personnelles de votre enfant 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 des données de votre enfant. 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.

Les données à caractère personnel de votre enfant 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.

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

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

- le Dr **DALL'ALBA Aurélia** (responsable du traitement de données) : adallalba@chu-besancon.fr / CHU Besançon Franche-Comté, Service Urgences pédiatrique, 3 boulevard A Fleming 20530 Besançon.

ou

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