

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2

Information patients : [RVAMP une étude sur les issues de grossesses des patientes prises en charge en AMP pour un risque viral \(Hépatite B et/ou Hépatite C et/ou VIH\).](#)

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée RVAMP, et qui relève du domaine l'Assistance Médicale à la Procréation. Cette étude pourrait permettre d'avoir une meilleure connaissance des risques obstétricaux.

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'impact du portage du VIH et/ou du VHB sur le pronostic obstétrical et néonatal des grossesses issues de la Fécondation In Vitro.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge entre le 1er janvier 2009 et le 31 décembre 2023 dans le service d'Assistance Médicale à la Procréation 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 :

- Age des 2 membres du couple
- Statut tabagique des 2 membres du couple
- IMC des 2 membres du couple
- Infertilité primaire ou secondaire
- Cause de l'infertilité : féminine ou masculine
- Présence d'endométriose ou non
- Réserve ovarienne (basée sur CFA + AMH)
- Statut VIH + VHB + VHC des 2 membres du couple
- Déroulement de la grossesse : présence ou absence des évènements suivants (Métrorragies du 1er trimestre; Métrorragies du 2ème trimestre; Métrorragies du 3ème trimestre ; Hypertension gravidique; Pré-éclampsie ; Diabète gestationnel ; Cholestase gravidique ; Placenta praevia ; Rupture prématuré des membranes; Menace d'accouchement prématuré ; Oligoamnios ; Hydramnios ; Thrombopénie ; Anémie ; Pyélonéphrite; Colique néphrétique ; Hématome rétro-placentaire ; Chorioamnionite ; Amniocentèse réalisée)
- Déroulement de l'accouchement : Travail spontanée ou déclenchement ; Accouchement voie basse spontanée ou instrumentale ou par césarienne ; Hémorragie de la délivrance ; Terme de la naissance
- Etat de santé du nouveau-né : Poids de naissance ; score d'Apgar ; Malformations fœtales ; Transfert en néonatalogie ou en réanimation

Elles proviennent du dossier médical informatisé de chaque membre du couple issus du logiciel Diamm ou jFiv ou MediFirst.

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

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2

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 ;

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) : dpd@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 :

- le Dr CAROFF Alicia (responsable du traitement de données) : acaroff@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, Pôle Mère Femme 3 Boulevard Alexandre Fleming 25000 BESANCON

ou

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