	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 1 / 3

[Information aux patients : Étude SHEAC – Comparaison de la morbi-mortalité chez les nouveau-nés prématurés présentant une bactériémie à staphylocoque à coagulase négative selon l'antibiothérapie administrée : étude multicentrique française](#)

**Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée SHEAC, et qui relève du domaine de la néonatalogie et de l'infectiologie pédiatrique. Cette étude pourrait permettre d'améliorer la prise en charge des nouveau-nés nés prématurés ou du moins d'initier une discussion autour des pratiques médicales actuelles.**

L'objectif de l'étude est de comparer la mortalité chez les nouveau-nés nés prématurés, présentant une infection néonatale tardive à staphylocoques à coagulase négative en fonction de l'antibiothérapie réalisée.


Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients nés prématurés du 01/01/19 (inclus) au 01/01/24 ayant présenté une infection à staphylocoques à coagulase négative et pris en charge dans les services de réanimation néonatale et néonatalogie des CHU de Besançon, Saint Etienne, Lyon HFME et Croix Rousse et du CH de Mulhouse 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 votre enfant serez identifié(e) au moyen d'un code.

Seront ainsi collectés les données suivantes :

Date de naissance, date de l'épisode infectieux, date de sortie du service de réanimation, date de retrait de la dernière voie veineuse centrale, terme de naissance, poids de naissance, percentile de naissance selon FENTON(poids), sexe, âge corrigé lors de l'épisode infectieux, type d'allaitement, antibiothérapie utilisée pour traiter l'épisode infectieux, décès dans les 30 jours suivant le diagnostic de bactériémie à staphylocoques à coagulase négative, survenue d'une hémorragie intra ventriculaire de grade 3 ou 4 dans les 30 jours suivant le diagnostic de bactériémie à staphylocoques à coagulases négatives, diagnostic de dysplasie bronchopulmonaire dans les 30 jours suivant le diagnostic de bactériémie à staphylocoques à coagulase négative, diagnostic de rétinopathie optique du prématuré sévère (soit de stade > ou = à 3) dans les 30 jours suivant le diagnostic de bactériémie à staphylocoques à coagulase négative, entérocolite ulcéro nécrosante de type IIa IIb IIIa ou IIIb dans les 30 jours suivant le diagnostic de bactériémie à staphylocoques à coagulase négative, sevrage de la ventilation mécanique et/ou non invasive dans les 30 jours suivant le diagnostic de bactériémie à staphylocoque à coagulase négative, prélèvements réalisés lors de l'épisode infectieux (hémoculture, ponction lombaire, prélèvements bronchique, ECBU) leur nombre et leur résultats, bactériémie et/ou fongémie dans les 30 jours suivant le diagnostic de bactériémie à staphylocoques à coagulase négative, comorbidité congénitale diagnostiquée en période périnatale et présente au diagnostic d'infection, antibiothérapie antérieure à l'épisode infectieux considéré, retrait du cathéter lors de l'épisode

	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 2 / 3

infectieux, traitement par surfactant, traitement pas corticoïdes en prénatal, tabagisme actif au cours de la grossesse, naissance INBORN/ OUTBORN, sensibilité et résistances du germe incriminé dans l'épisode infectieux.

Elles proviennent :

- Des données présentes dans le dossier médical
- Des comptes rendus des examens de radiologie, présents dans le dossier médical
- Des résultats d'analyses biologiques du laboratoire médical du CHU Minjoz (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 habilités 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](mailto:crdpd@chu-besancon.fr)


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.

 CHU BESANÇON DRCI	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 3 / 3

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 :

- Les médecins responsables du traitement des données : [ranxionnat@chu-besancon.fr](mailto:ranxionnat@chu-besancon.fr) , [ldelhomme@chu-besancon.fr](mailto:ldelhomme@chu-besancon.fr), [nnajac@chu-besancon.fr](mailto:nnajac@chu-besancon.fr)/ CHU de Besançon, 3 Boulevard A. Fleming 25030 Besançon Cedex.

Ou

- Le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : [dpd@chu-besancon.fr](mailto:dpd@chu-besancon.fr) .