

« Devenir obstétrical des utérus cicatriciels avant 32 semaines d'aménorrhées »

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice	Investigateur-riche coordonnateur-riche : Dr Isabelle ENDERLE Service de Gynécologie obstétrique 16 boulevard de Bulgarie 35200 RENNES Tél. : 02 99 26 59 38
Délégué-e à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	

Note d'information

Grâce aux progrès dans la prise en charge néonatale, nous observons aujourd'hui des naissances à des termes de plus en plus précoces (< 32 semaines d'aménorrhée). Pour beaucoup de ces naissances, l'accouchement à lieu par césarienne.

Cette étude vise à définir quelle est la voie d'accouchement pour la grossesse qui a suivi cette césarienne : est-ce un accouchement par les voies naturelles à l'aide d'un instrument (ventouse, spatule, forceps), sans instrument ou bien est-ce de nouveau une césarienne ?

Les critères d'inclusion sont les suivants : avoir accouché par césarienne avant 32 semaines d'aménorrhée puis avoir eu une autre grossesse et avoir accouché au CHU de Rennes, être majeur.

Les critères d'exclusions sont les suivants : avoir une grossesse gémellaire pour la deuxième grossesse, avoir eu plusieurs césariennes, avoir une cicatrice utérine en lien avec une autre intervention qu'une césarienne (ex : myomectomie)

Toutes les personnes remplissant les critères d'inclusions depuis le 01/01/2011 jusqu'à 31/12/2021 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux, données néonatales. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront la durée de votre suivi de grossesse, et le séjour à la maternité.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur-riche de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé-e des résultats globaux de la recherche par simple demande au **Dr Isabelle ENDERLE** Service de Gynécologie obstétrique.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;

- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes pour une durée maximale de 10 ans.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur-riche qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr Isabelle ENDERLE Service de Gynécologie obstétrique 16 boulevard de Bulgarie 35200 RENNES Tél. : 02 99 26 59 3) ou de la Délégué-e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Dr Isabelle ENDERLE Service de Gynécologie obstétrique 16 boulevard de Bulgarie 35200 RENNES Tél. : 02 99 26 59 3.