



## Notice d'information

Etude d'incidence des infections bactériennes liées aux cathéters dans le service de néonatalogie au CHU de Brest – INBKTC-

**Responsable de traitement : CHU BREST**

### **Responsable scientifique**

GENDRAS-DELEPINE Julie,  
Service de réanimation néonatale  
CHU de Brest

### **Contact DPO (Délégation à la protection des données) du CHU BREST**

Adresse e-mail du DPO : [protection.donnees@chu-brest.fr](mailto:protection.donnees@chu-brest.fr)

Madame, Monsieur,

Votre enfant a été suivi au service de réanimation néonatale du CHU de Brest.

Le CHU de Brest est promoteur d'une étude de recherche intitulée «Etude d'incidence des infections bactériennes liées aux cathéters dans le service de néonatalogie au CHU de Brest » **INBKTC** sous la responsabilité scientifique du Docteur GENDRAS-DELEPINE Julie.

Cette étude sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de sa prise en charge au CHU de Brest. Elle n'implique aucun contact direct avec vous ni avec votre enfant, ni modification de ses soins. Vous avez cependant la possibilité de **vous opposer à l'utilisation de vos données** pour cette étude.

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le délégué à la protection des données du CHU de Brest ou le responsable scientifique de l'étude. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

### **Quel est l'objectif de la recherche ?**

L'étude vise à étudier l'incidence des infections sur cathéters centraux dans le service de néonatalogie du CHU de Brest chez les nouveau-nés hospitalisés entre 2023 et 2025 afin d'améliorer les connaissances et les pratiques médicales dans ce domaine.

### **Quelles sont les données utilisées ?**

Les données utilisées dans le cadre de cette étude sont issues du dossier médical de votre enfant. Elles comprennent des informations « poids de naissance, terme de naissance, présence ou non d'un cathéter et type du cathéter, présence ou non d'une infection néonatale clinique et biologique, durée du cathéter et si présence d'une antibiothérapie ou non, durée de traitement de l'infection et germe responsable, complications secondaires à l'antibiothérapie et à la prématurité ». Ces données seront pseudonymisées ; c'est-à-dire qu'elles seront codées et **ne comporteront ni le nom ni le prénom de**

**votre enfant.** Elles seront traitées de manière confidentielle, uniquement par des membres habilités de l'équipe de recherche, dans un objectif exclusivement scientifique.

### **Quels sont les destinataires des données ?**

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude en lien avec le responsable scientifique. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel et à confidentialité. Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il sera tout à fait impossible de retrouver l'identification d'un participant à l'étude.

### **Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?**

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué au sein du CHU de Brest. Les noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier.

Seuls les membres habilités de l'équipe de recherche pourront accéder aux données. L'accès à la base sera sécurisé par un mot de passe individuel. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera extraite de la base.

Les résultats issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients qui pourront connaître la même situation médicale que celle que votre enfant a connue.

Les données de santé recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées et archivées au maximum 5 ans après la fin de l'étude.

### **Quels sont vos droits ?**

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données.

Vous pouvez à tout moment vous opposer au traitement des données de votre enfant pour cette étude, dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées.

Aussi un délai minimal de 30 jours entre la diffusion de cette note d'information et le début des analyses sera respecté afin de vous permettre d'exercer votre droit d'opposition.

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez contacter notre Délégué à la Protection des Données. Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr))) si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés.

### **Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?**

Cette étude a reçu un avis favorable du CRET (Comité De Réflexion Ethique de Territoire). Elle est menée dans le cadre d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Brest.

Ce traitement mis en œuvre dans le cadre de la recherche est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

### **Collaborations futures et autres traitements possibles**

Dans le cadre de futures collaborations scientifiques, le CHU de Brest pourra transmettre les données codées à des équipes institutionnelles ou industrielles en France ou à l'étranger, ou les mettre en ligne sur un site sécurisé dédié à la recherche, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Si les données font l'objet d'un transfert vers un pays hors de l'UE, le CHU de Brest s'engage à assurer le niveau adéquat de protection des données personnelles conformément à la réglementation applicable.

Vous pouvez également vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos données de santé pour d'autres recherches, analyses d'activité ou études futures, menées par l'équipe de soins ou d'autres professionnels habilités, sous la responsabilité d'un médecin.

Enfin, vous pouvez demander l'accès à votre dossier médical, conformément à l'article L1111-7 du Code de la santé publique et au RGPD.

### **Pour vous opposer à l'utilisation des données pour l'étude « Etude d'incidence des infections bactériennes liées aux cathéters dans le service de néonatalogie au CHU de Brest »**

Vous pouvez vous opposer

Par mail : [protection.donnees@chu-brest.fr](mailto:protection.donnees@chu-brest.fr)

Sur le portail de transparence : [Portail de transparence \(chu-brest.fr\)](https://transparence.chu-brest.fr/)

(<https://transparence.chu-brest.fr/>)

Auprès du référent scientifique : « Docteur GENDRAS-DELEPINE Julie : [julie.gendras-delepine@chu-brest.fr](mailto:julie.gendras-delepine@chu-brest.fr)

Par courrier : CHU BREST HOPITAL MORVAN DIRECTION GENERALE/ DPO 2 avenue FOCH 29609 Brest

Modèle de courrier type à envoyer par mail ou courrier postal accompagné d'une pièce justificative d'identité

---

Prénom / Nom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que les données de santé de mon enfant recueillies au cours de sa prise en charge soient utilisées pour cette recherche.

Date :

Signature :