

NOTE D'INFORMATION

Parents d'enfants nés entre 2018 et 2019, cette note d'information vous intéresse.

Etat des lieux du dépistage systématique précoce de la surdité chez les nouveau-nés de Martinique de 2018 à 2019

Promoteur : CHU de Martinique
Personne qui dirige et surveille la recherche : Dr Emilien RADAFY

Madame, Monsieur,

Nous réalisons un projet de recherche clinique qui a pour objectif d'évaluer le programme de dépistage de la surdité permanente néonatale (SPN) à la Martinique, portant sur les données des nouveau-nés dépistés de 2018 à 2019.

Il est nécessaire que vous lisiez attentivement ces pages. Cette note d'information contient des explications détaillées sur la recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles aux médecins du service.

Pourquoi cette étude ?

Le dépistage de la SPN est une obligation nationale établie par l'arrêté du 23 avril 2012. Il consiste en la réalisation, chez tout nouveau-né, de tests automatisés (appelés OEA et PEA) réalisés dans les premiers jours de vie, dans le but de dépister les surdités moyennes à sévères, pour en limiter les conséquences futures par une prise en charge adaptée précoce.

L'étude Dépistage universel de la surdité permanente bilatérale néonatale conduite par Santé Publique France et publiée en novembre 2019 a permis une évaluation de la mise en place du dépistage dans toutes les régions de France, excepté la Martinique et en Poitou-Charentes.

En effet, le dépistage n'a pu être réellement instauré à la Martinique qu'à partir de juillet 2016. Nous souhaitons faire le point sur l'état du dépistage à la Martinique.

Déroulement de la recherche :

Il s'agit d'une étude épidémiologique observationnelle rétrospective et multicentrique, dont la durée totale s'étend sur un an.

Elle n'intervient pas dans les pratiques médicales, ne comporte pas de risque et ne modifie pas les prises en charge des nouveau-nés concernés, mais se place dans l'analyse a posteriori de données recueillies de façon standard lors du dépistage de la SPN.

Les données recueillies chez les nouveau-nés sont les suivantes : identité, date de naissance, décès néonataux, refus parental de dépistage, date et résultat du dépistage, antécédents familiaux, événements survenus pendant la grossesse et l'accouchement, lieu de naissance et durée du séjour dans les dossiers médicaux des maternités ; date et âge de la première consultation en centre spécialisé, résultats des tests auditifs réalisés et conclusion médicale des consultations le cas échéant, données contenues dans les dossiers médicaux des dits centres spécialisés. Ces sources ne sont pas d'accès public.

Les données recueillies pour la recherche sont confidentielles. Elles sont consultables par l'investigateur et son équipe médicale uniquement, elles sont soumises au secret professionnel. Aucun transfert de données n'est prévu. Elles seront conservées pour une durée de un an.

Qui est concerné par l'étude ?

L'étude inclut tous les nouveau-nés de Martinique des années 2018 et 2019.

Que vous demandera-t-on ?

De nous informer si vous ne souhaitez pas que les données de votre enfant soient collectées.

Dans le cadre de cette étude, il a été admis qu'un délai de 15 jours suivants la diffusion de cette note d'information est un délai acceptable pour considérer que vous ne vous opposez pas au recueil des données de votre enfant pour cette recherche. Vous gardez néanmoins la possibilité de faire part de votre opposition une fois ce délai de rétraction écoulé, et ce à tout moment pendant la durée de la recherche.

Cela est votre droit, vous n'aurez pas à vous justifier, et cela n'aura aucune conséquence sur une prise en charge future ou la relation avec le médecin responsable de cette recherche.

Quel intérêt à cette étude ?

Ce travail d'intérêt public devrait permettre l'amélioration des pratiques de dépistage, de la réalisation des tests à la consultation de diagnostic en centre spécialisé (Centre de Diagnostic et d'Orientation de la Surdité) en explorant les cas de non dépistage ; et fournir de plus une description de la SPN à la Martinique (fréquence, type et degré de la surdité, uni ou bilatéralité).

Il constituera un article à paraître dans une revue de santé publique.

Quels sont vos droits ?

Si vous souhaitez davantage d'information concernant l'étude, n'hésitez pas à contacter le médecin qui dirige et surveille la recherche. Le médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche.

Si vous souhaitez en retirer votre enfant à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, il continuera à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien sa surveillance future.

Toute donnée personnelle concernant votre enfant, collectée au cours de cette recherche, sera conservée par l'équipe chargée de la recherche dans le service qui

réalise la recherche. L'équipe chargée de la recherche doit garder vos données personnelles confidentielles.

Le médecin et son équipe recueilleront des informations au sujet de votre enfant, sur sa santé et sur sa participation à la recherche. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées dans un fichier numérique sécurisé. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de la recherche jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication, puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles anonymisées va être mis en œuvre par l'Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche (USMR) du CHU de Martinique pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de la recherche qui vous a été présentée. A cette fin, les données médicales, et démographiques concernant votre enfant seront transmises au promoteur de la recherche après avoir été codées, et pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Le centre gardera le lien entre le code et vos données personnelles et confidentielles, et le promoteur n'aura pas accès à ce lien. Les employés et les représentants autorisés du promoteur sont tenus de protéger les informations codées et ne tenteront pas d'identifier votre enfant de nouveau.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (RGPD, règlement UE 2016/679), vous êtes en droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations recueillies concernant la santé de votre enfant. Vous pouvez demander l'accès, la rectification, et l'effacement des informations personnelles de votre enfant. Vous êtes également en droit de demander une limitation dans le traitement des données recueillies.

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de la recherche. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données de votre enfant qui sont couvertes par le secret professionnel et susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui réalise la recherche et qui connaît son identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder aux archives médicales et au dossier de la recherche de votre enfant, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de la recherche.

Ces informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de ses informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des Données du CHU de Martinique (dont les coordonnées apparaissent ci-dessous) ou le médecin de la recherche.

Mr Gérald GALIM, Délégué à la Protection des Données du CHU de Martinique
CHU de Martinique
Hôpital Pierre Zobda Quitman,
CS 90632 - 97261 Fort-de-France Cedex
Courriel : dpo@chu.martinique.fr

Si, malgré les mesures mises en place par le promoteur, vous estimez que les droits de votre enfant ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France).

Conformément à la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 / article L1121-4 du CSP :

- la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés a donné un avis favorable à la mise en œuvre de cette recherche le 20 octobre 2021.
- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Éthique de la Direction de la Recherche (IRB)
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à ce projet et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de toute notre considération.

Pour toute question sur cette note d'information ou la recherche merci de contacter le médecin :

Dr Emilien RADAFY :
Responsable Centre Diagnostic et Orientation de la Surdité
Centre Hospitalier Mangot Vulcin
CHU de Martinique Site Mangot Vulcin 97232 Lamentin