

RMTAT - ACU	
Impact d'un protocole de points d'acupuncture dans la mise en travail spontanée après Rupture des Membranes à Terme Avant Travail	
Responsable du traitement de données	GHICL - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 59160 LOMME Cedex
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données à l'hôpital St Vincent	Amandine PEENAERT, sage-femme à l'hôpital Saint Vincent de Paul ✉ amandine.peenaert@yahoo.fr ☎ 06 87 05 19 92
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au CH de ROUBAIX	Maeva LONVET, sage-femme à l'hôpital de Roubaix ✉ m.lonvet@live.fr ☎ 06 19 18 93 99
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI du GHICL ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2023-24

Note d'information

Madame,

La maternité de votre hôpital participe à une recherche clinique et vous propose d'y participer. Cette étude, nommée RMTAT - ACU, est organisée par le Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL), et concerne les maternités de l'hôpital Saint Vincent (Lille) et de l'hôpital de Roubaix.

Ce document vise à vous expliquer la démarche : vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. À tout moment, vous pouvez vous adresser à votre sage-femme pour lui poser toute question complémentaire.

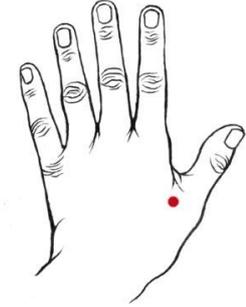
CONTEXTE DE L'ÉTUDE ET OBJECTIF DE LA RECHERCHE

L'acupuncture est une branche de la médecine chinoise traditionnelle : elle repose sur la stimulation de points anatomiques bien précis dans le but de rééquilibrer les énergies de l'organisme. Pendant la grossesse, l'acupuncture peut être bénéfique, y compris juste avant ou juste après l'accouchement. C'est une pratique sûre, efficace et encadrée, dont votre maternité vous propose de bénéficier, sous réserve de la disponibilité d'une sage-femme diplômée.

Cette étude s'intéresse à l'acupuncture au moment d'une rupture des membranes à terme (37-41SA) avant mise en travail.

La séance d'acupuncture sera réalisée soit à votre arrivée aux urgences obstétricales soit plus tard en salle de pré-travail du bloc obstétrical ou en chambre dans le service de grossesses pathologiques.

Elle s'intéresse plus particulièrement aux points suivants :



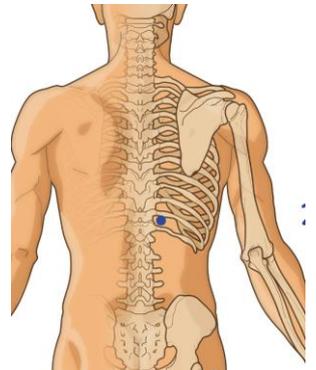
- 4GI, nommé le He Gu, il est le 4ème point du méridien du gros intestin. C'est un des points les plus utilisés en acupuncture. Il est situé sur le dessus de la main, entre l'index et le pouce, de manière bilatérale. Il est connu en médecine chinoise pour régulariser la circulation du sang et de l'énergie dans le corps.

- 6RP, nommé le San Yin Jiao, il est le 6ème point du méridien de la rate. Il est situé sur la partie interne du mollet, à quelques centimètres au-dessus de la malléole interne, de manière bilatérale. Régulièrement associé au point 4GI en obstétrique, il est également connu en médecine chinoise pour régulariser la circulation du sang et de l'énergie dans le corps.



- 36E, nommé le Zu San Li, il est le 36ème point du méridien de l'estomac. Il est situé sur la face antérieure de la jambe, de manière bilatérale, à quelques centimètres sous l'œil de la rotule. C'est un point important pour tonifier la production de Sang et de Qi dans le corps.

- 20V, nommé le Pishu, il est situé dans le dos entre les 11ème et 12ème vertèbres thoraciques, de manière bilatérale. Il est un grand point tonifiant de la rate.



- 26V, nommé le Guanyuan, il est situé dans le dos au niveau de la 5ème vertèbre lombaire, de manière bilatérale. Il est un grand point tonifiant du rein.

L'objectif est d'évaluer si la poncture de ces points d'acupuncture chez les patientes ayant rompu les membranes à terme permet d'augmenter leur chance d'entrer en travail spontanément et ainsi de diminuer leur risque de déclenchement.

Comme vous venez d'être admise en hospitalisation pour ce motif, vous pouvez, si vous le souhaitez, participer à cette étude. Nous cherchons à collecter de nombreuses données de patientes pour pouvoir ensuite les analyser et tirer des conclusions pertinentes.

CONFORMITE

Cette étude est menée conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques et à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et à la méthodologie de référence MR 004, éditée par la CNIL.

Son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public, dont est investi le GHICL en sa qualité de responsable de traitement. Ce traitement de données de santé est nécessaire à **des fins de recherche scientifique**. Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données **strictement nécessaires à la recherche**.

EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à **donner votre accord** pour l'utilisation à des fins de recherche des **données** collectées aujourd'hui, dans le cadre du soin par acupuncture, et conservées dans votre dossier médical. Aucune visite supplémentaire ne vous sera demandée pour cette étude. Vous pouvez :

- Accepter les soins par acupuncture, et accepter de participer à l'étude
- Accepter le soin par acupuncture, et refuser de participer à l'étude
- Refuser le soin par acupuncture, et refuser de participer à l'étude
- Refuser le soin par acupuncture, et participer à l'étude.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : vous pouvez refuser ou vous retirer de la recherche à tout moment sans avoir à donner la raison de votre décision. **Ni vos relations avec l'équipe médicale ni votre prise en charge présente et future n'en seront affectées**. Quelle que soit votre décision, il suffit d'en informer dès que possible la sage-femme qui vous prend en charge.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, il suffit d'en informer la sage-femme qui vous prend en charge dès maintenant, et/ ou de compléter le coupon d'opposition joint à ce courrier, et le remettre à l'équipe soignante ou le renvoyer à l'adresse indiquée dans un délai maximum d'un mois.
- Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer. Vous n'aurez pas de frais supplémentaire, et ne serez pas indemnisé pour cette participation.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au cours votre prise en charge, différentes informations sont collectées et notées dans votre dossier médical : ces données peuvent aujourd'hui être utiles à la recherche.

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre sage-femme, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera dans votre dossier médical les informations strictement nécessaires à l'étude : il s'agit de données sociodémographiques (genre & âge), et de données de santé (données cliniques, données thérapeutiques).

Ces informations seront intégrées à une base de données spécifique. Elles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et ses initiales (sans nom, ni prénom). **Seule votre sage-femme pourra faire le lien entre les données codées, vous et votre dossier médical**. Votre nom et toute autre information permettant de vous identifier seront conservés au sein du service et resteront confidentiels.

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies et codées, cette nouvelle base de données sera transmise à aux biostatisticiens du GHICL (responsable du traitement de données) : des analyses statistiques seront réalisées afin de tirer des conclusions globales.

Tout au long de ce processus, les **données codées** seront accessibles par le responsable de traitement (le GHICL) ; elles pourront être partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche localisés en France. Elles pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi.

Les données resteront codées sans que jamais votre identité n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication. Elles seront stockées, puis archivées, de manière sécurisée et seules les personnes habilitées y auront accès.

➤ **Accès au dossier médical**

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le responsable de traitement, les personnes qualifiées agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter votre dossier médical, conservé à l'hôpital, pour vérifier la bonne conduite de l'étude. Le secret sera toujours respecté.

➤ **Vos droits concernant vos données**

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er août 2018, tout patient dispose :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit de demander la limitation du traitement (dans certains cas),
- du droit de demander l'effacement de ses données,
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit dont le patient dispose d'une part de retirer son consentement initialement donné pour la récolte et le traitement des données et, d'autre part, le droit de s'opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées. Pour le droit d'opposition et la demande d'effacement des données, le responsable de traitement pourra ne pas faire droit à cette demande si cette dernière est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'étude de faisabilité ou de la future étude

Le patient peut accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toutes données de l'étude, en application des dispositions L .1111-7 du Code la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Les droits concernant ces données s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL (à l'adresse ci-dessous).

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

➤ **La durée de conservation des données**

Les données codées seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 15 ans après la fin de la recherche conformément à la réglementation. Au-delà de cette limite, les données seront irréversiblement anonymisées pour être conservées, ou détruites.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Une fois les données de recherche collectées, elles seront traitées et analysées par du personnel qualifié pour cette tâche. La confidentialité des données sera toujours respectée.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informée des résultats globaux de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant aux sages-femmes en charge de la recherche.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Amandine PEENAERT (ST Vincent) et Maeva LONVET (CH de Roubaix)
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la Protection des données (DPO) du GHICL : Mme Sandrine REMY, 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, contact.dpo@ghicl.net

RMTAT - ACU	
Impact d'un protocole de points d'acupuncture dans la mise en travail spontanée après Rupture des Membranes à Terme Avant Travail	
Responsable du traitement de données	GHICL - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 59160 LOMME Cedex
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données à l'hôpital St Vincent	Amandine PEENAERT, sage-femme à l'hôpital Saint Vincent de Paul ✉ amandine.peenaert@yahoo.fr ☎ 06 87 05 19 92
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au CH de ROUBAIX	Maeva LONVET, sage-femme à l'hôpital de Roubaix ✉ m.lonvet@live.fr ☎ 06 19 18 93 99
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2023-24

Formulaire d'opposition
(Exemplaire patiente)

Je soussigné(e),

Nom de naissance :Prénom

m'oppose à ce que mes données à caractère personnel soient utilisées pour l'étude RMTAT-ACU.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom de naissance :Prénom né(é) le

m'oppose à ce que ses données à caractère personnel soient utilisées pour l'étude RMTAT-ACU.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

GHICL – DPO
RMTAT-ACU, RNIPH-2023-24
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
115 Rue du Grand But –BP 249, 59 462 LOMME CEDEX

RMTAT - ACU	
Impact d'un protocole de points d'acupuncture dans la mise en travail spontanée après Rupture des Membranes à Terme Avant Travail	
Responsable du traitement de données	GHICL - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 59160 LOMME Cedex
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données à l'hôpital St Vincent	Amandine PEENAERT, sage-femme à l'hôpital Saint Vincent de Paul ✉ amandine.peenaert@yahoo.fr ☎ 06 87 05 19 92
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au CH de ROUBAIX	Maeva LONVET, sage-femme à l'hôpital de Roubaix ✉ m.lonvet@live.fr ☎ 06 19 18 93 99
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2023-24

Formulaire d'opposition
(Exemplaire sage-femme)

Je soussigné(e),

Nom de naissance :Prénom

m'oppose à ce que mes données à caractère personnel soient utilisées pour l'étude RMTAT-ACU.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom de naissance :Prénom né(é) le

m'oppose à ce que ses données à caractère personnel soient utilisées pour l'étude RMTAT-ACU.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

GHICL – DPO

RMTAT-ACU, RNIPH-2023-24

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

115 Rue du Grand But –BP 249, 59 462 LOMME CEDEX