

COVID-Grossesse

Issues maternelles et néonatales des femmes enceintes infectées par le SARS-CoV-2

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice	Investigateur Coordonnateur :
Contact : Direction de la Recherche et de l'Innovation Hôpital de Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux, 35 033 Rennes Cedex 9	Dr Maëla LE LOUS Service de gynécologie obstétrique CHU de Rennes – Hôpital SUD 16 boulevard de Bulgarie 35200 Rennes France Tél : 02 99 26 31 07
Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr / Tél : 02 99 28 43 21	
Réf. CHU de Rennes : 35RC20_3033_COVID-Grossesse	

Note d'information

L'épidémie de coronavirus (SARS-CoV-2) identifiée en fin d'année 2019 en Chine s'est actuellement diffusée en Europe. Pour la majorité des personnes, il s'agit d'un syndrome viral sans gravité (fièvre, toux, myalgies, céphalées, troubles digestifs, anosmie). Concernant les femmes enceintes, elles semblent présenter les mêmes symptômes que la population générale du même âge. Concernant le fœtus, les données semblent rassurantes et en faveur de l'absence de transmission materno-fœtale (recherches virales négatives sur les prélèvements de liquide amniotique, placenta, sang de cordon ombilical, lait maternel). Cependant, peu de données sont actuellement disponibles sur les issues maternelles et néonatales des grossesses menées chez les patientes atteintes de SARS-CoV-2.

L'objectif de cette étude est d'évaluer les issues maternelles et néonatales des patientes enceintes positives pour le SARS-CoV-2 au CHU de Rennes.

Nous prévoyons d'inclure environ 90 patientes enceintes suivies au CHU de Rennes et ayant un diagnostic biologique de SARS-CoV-2.

Pour cela, toutes les patientes enceintes de 5 semaines d'aménorrhées jusqu'à terme, diagnostiquées positives pour le SARS-CoV-2 (avec diagnostic biologique), consultant ou hospitalisées au CHU de Rennes et ne s'étant pas opposées à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier 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 collectées. Ces données concerneront des données cliniques maternelles, des données de suivi de grossesse (cliniques, biologiques et échographiques), l'issue de la grossesse, des données néonatales (cliniques et biologiques). Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront le suivi de la grossesse en cours lors de l'épidémie SARS-CoV-2 de 2019-2020. Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

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, votre médecin investigateur de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

À l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre gynécologue.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte) notamment à l'équipe de recherche (si applicable). Les données seront conservées pendant une durée maximale de 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. Ils seront conservés jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivés pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

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 portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin néphrologue qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>) ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter le Dr LE LOUS (maela.le.lous@chu-rennes.fr) ou le Dr ENDERLE (isabelle.enderle@chu-rennes.fr).