



Allaitement et prématurité (PREMA : PREmaturité Maternel Allaitement)

Identification des facteurs associés au taux d'allaitement maternel à la sortie chez les enfants nés prématurément au CHU de Rennes

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr

Investigateur Coordonnateur :

Dr Nadia MAZILLE
Service de réanimation néonatale
CHU Rennes Hôpital Sud
16 Boulevard de Bulgarie
35203 RENNES Cedex
Tél : 02.99.26.58.84

Réf. CHU de Rennes : 35RC.....

Note d'information

Les études montrent un taux d'allaitement maternel autour de 47% à la sortie chez les enfants nés prématurément (cohorte EPIPAGE-2). L'accouchement prématuré, l'hospitalisation du nouveau-né et d'autres facteurs ont un impact sur la poursuite de l'allaitement chez ces enfants. Or, il est montré dans les études que le lait maternel bénéficie au nouveau-né (il réduit notamment le risque de complications digestives) et peut également avoir des effets bénéfiques à plus long terme sur leur santé.

C'est pour cela que nous avons décidé de mener cette étude, avec pour objectif de préciser le taux d'allaitement pour les nouveaux-nés nés prématurément au CHU de Rennes, ainsi que d'identifier les facteurs qui influencent la poursuite ou l'arrêt de l'allaitement à la sortie de néonatalogie.

Cette étude va s'intéresser au mode d'alimentation de l'enfant à sa sortie à domicile ainsi qu'aux caractéristiques concernant l'accouchement et le déroulement du séjour en néonatalogie afin d'identifier les facteurs pouvant influencer le mode d'alimentation de l'enfant à sa sortie.

Pour cela, tous les couples mères/enfant dont l'enfant est né à l'hôpital Sud de Rennes entre le 01/05/ 2020 et 01/09.2021 et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront inclus.

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

Seules des données recueillies dans le cadre de la prise en charge au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront le mode, le terme et le déroulement de l'accouchement, les événements notables survenus en post natal chez les mères et leurs bébés, des données cliniques concernant les mères et leur bébé à la naissance, des résultats biologiques tels que les sérologies virales maternelles, les traitements éventuels et modes d'alimentation des nouveaux nés en service de néonatalogie. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront la période du 01.05.2020 ou 01.09.2021.

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.

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

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte). 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 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 ou par voie postale.

*Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter **le service de réanimation néonatale du CHU de Rennes.***