

## COVID-19

Grossesse et résultats néonataux dans le cadre du COVID-19 : Un registre mondial des femmes touchées par COVID-19 pendant la grossesse et de leurs nouveau-nés ; comprendre l'histoire naturelle comme guide au traitement et à la prévention

### Invitation à participer

Nous invitons les femmes concernées par une infection possible au COVID-19 ou une infection confirmée au SRAS-CoV-2 (le virus qui cause le COVID-19) pendant leur grossesse à participer à cette étude de recherche, afin de recueillir des informations sur leur grossesse. Cette fiche contient des informations sur l'étude, notamment sur les objectifs, les risques et les avantages associés à la participation.

#### **CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR CETTE ÉTUDE DE RECHERCHE :**

**Quel est l'objectif de cette étude ?** Cette étude vise à recueillir des informations sur le COVID-19 et le SARS-CoV-2 pendant la grossesse et chez les bébés du monde entier dans un registre que l'équipe de recherche utilisera pour partager des informations avec les professionnels de la santé du monde entier, leur permettant ainsi d'améliorer les soins qu'ils prodiguent. Nous aimerions en savoir plus sur les effets du COVID-19 sur le début de la grossesse, la croissance des bébés, l'accouchement précoce et l'infection possible des bébés.

Les informations seront conservées dans une base de données sécurisée et utilisées anonymement pour produire des mises à jour régulières à l'intention des professionnels de la santé. Le site web contenant ces rapports et informations est ouvert au public <https://pan-covid.org/>

**Pourquoi ai-je été choisie ?** Vous avez été choisie pour une éventuelle participation parce que vous avez subi une infection au COVID-19 probable ou confirmée, pendant votre grossesse ou juste après.

**Dois-je participer ?** C'est à vous de décider si vous voulez participer ou non. Si vous décidez de participer, on vous remettra cette fiche d'information à conserver. Si vous décidez de participer, vous serez libre de cesser de participer à tout moment et sans avoir à donner de raison. La décision de cesser de participer à tout moment, ou la décision de ne pas participer, n'affectera pas la qualité des soins que vous recevrez. Si vous acceptez de participer, nous vous demanderons de donner votre consentement verbalement, qui sera enregistré.

**Que m'arrivera-t-il si je participe ?** Le professionnel de la santé en charge saisira des informations sur votre grossesse, la période postnatale et votre bébé sur le site web sécurisé de l'étude. **Il s'agira notamment de votre numéro NHS, du numéro NHS de votre bébé, de votre date de naissance et de celle de votre bébé, des dates clés de la grossesse et des informations sur votre santé et les résultats de la grossesse. Vous ne serez plus contactée par la suite. Nous utiliserons les numéros du NHS pour relier les données collectées aux informations de santé couramment disponibles sur vous et votre bébé pendant la grossesse et jusqu'à l'âge de 2 ans pour le bébé.** Si votre bébé est admis dans une unité néonatale du NHS, les informations seront obtenues à partir de la base de données nationale de recherche néonatale approuvée par l'autorité britannique de la recherche en matière de santé. **Nous vous demanderons également si vous souhaitez être contactée pour participer à d'autres projets de recherche approuvés sur le plan éthique en lien avec le COVID-19 et la grossesse. Votre décision ne remettra pas en cause votre participation à l'étude PAN-COVID.**

**Quels sont les bénéfices possibles de la participation à cette étude ?** Vous ne tirerez aucun avantage direct de votre participation à cette étude. Nous souhaitons utiliser les informations recueillies dans ce registre afin d'améliorer la compréhension du COVID-19 pendant la grossesse et d'aider les professionnels de santé à améliorer le traitement et la prévention de la maladie.

**Quels sont les risques possibles liés à la participation à cette étude ?** Il n'y a selon nous aucun risque à participer à cette étude, car nous ne ferons que collecter des données.

**Qu'advient-il des résultats de l'étude de recherche ?** Les résultats de cette étude seront publiés sur le site web de l'étude, dans des revues médicales et présentés lors de conférences médicales. Vous ne serez identifiée dans aucun rapport ou publication.

**Qui organise et finance la recherche ?** Cette étude est financée par le Medical Research Council du Royaume-Uni

## COVID-19

Grossesse et résultats néonataux dans le cadre du COVID-19 : Un registre mondial des femmes touchées par COVID-19 pendant la grossesse et de leurs nouveau-nés ; comprendre l'histoire naturelle comme guide au traitement et à la prévention

**Qui a contrôlé l'étude ?** Le déroulement de cette étude au sein du NHS a reçu un avis éthique favorable de la part du comité d'éthique de la recherche Haydock.

**Et si quelque chose tournait mal ?** Il n'existe pas de dispositions particulières en matière d'indemnisation si vous subissez un préjudice lors de participation à ce projet de recherche, Si vous subissez un préjudice dû à la négligence de quelqu'un, vous pouvez avoir des raisons d'intenter une action en justice. Quoi qu'il en soit, si vous souhaitez déposer une réclamation ou si vous avez des préoccupations concernant un aspect quelconque de la manière dont vous avez été traitée au cours de cette étude, vous devez en informer immédiatement le chercheur, Christoph Lees, c.lees@imperial.ac.uk . Les procédures de réclamation habituelles du Service national de santé sont également à votre disposition

**Comment utiliserons-nous les informations vous concernant, vous et votre bébé ?** L'Imperial College de Londres est le commanditaire de cette étude et agira en tant que contrôleur de données pour cette étude. Cela signifie que nous sommes responsables de la protection de vos informations et de leur utilisation correcte. L'Imperial College London conservera vos données personnelles pendant 10 ans après la fin de l'étude concernant les données de recherche primaires. Pour ce projet de recherche, nous devons utiliser les informations contenues dans votre dossier médical.

Ces informations porteront notamment sur votre grossesse et votre état de santé général. Les personnes utiliseront ces informations pour effectuer les recherches ou pour vérifier vos dossiers afin de s'assurer que les recherches sont effectuées correctement. Toutes les informations vous concernant seront conservées en toute sécurité.

**Base juridique** En tant qu'université, nous utilisons des informations permettant une identification personnelle pour mener des recherches visant à améliorer la santé, les soins et les services. En tant qu'organisation financée par des fonds publics, nous devons veiller à ce que l'utilisation d'informations permettant d'identifier des personnes ayant accepté de participer à des recherches soit conforme à l'intérêt public. Cela signifie que lorsque vous acceptez de participer à une étude de recherche, nous utilisons vos données dans la mesure nécessaire pour mener et analyser l'étude de recherche. La recherche sur la santé et les soins doit servir l'intérêt public : par conséquent, nous devons démontrer que notre recherche sert les intérêts de la société dans son ensemble. Pour ce faire, nous suivons le cadre politique britannique pour la recherche sur la santé et les soins sociaux.

**Transferts internationaux** Il peut être nécessaire de transférer des informations vers des pays situés en dehors de l'Espace économique européen (par exemple, vers un partenaire de recherche). Si ces informations contiennent vos données personnelles, l'Imperial College London veillera à ce qu'elles soient transférées conformément à la législation sur la protection des données. Si les données sont transférées vers un pays qui n'est pas soumis à une Décision d'adéquation de la Commission(CE) concernant ses normes de protection des données, l'Imperial College London conclura un accord de partage des données avec l'organisation destinataire qui intègre des clauses contractuelles types approuvées par la CE qui protègent la manière dont vos données personnelles sont traitées.

**Partage de vos informations avec des tiers** Aux fins mentionnées dans le présent avis de confidentialité et sur la base du traitement décrit ci-dessus, nous partagerons vos données personnelles avec certains tiers.

- Autres employés, agents, contractants et prestataires de services de l'Imperial College (par exemple, fournisseurs de services d'impression et de courrier, de services de communication par courrier électronique ou de services web, ou fournisseurs qui nous aident à réaliser l'une des activités décrites ci-dessus). Nos prestataires de services tiers sont tenus de conclure des accords de traitement des données avec nous. Nous ne leur permettons de traiter vos données personnelles que dans des buts précis et conformément à nos politiques.
- L'Université de Cardiff, qui gère la base de données de l'étude

**S'agissant d'une recherche financée par le secteur public, nous mettrons les données anonymisées de cette étude à la disposition d'autres études de recherche sur le COVID-19 approuvées sur le plan éthique. Les données susceptibles de vous identifier ne seront pas partagées.**

**Quels sont vos choix quant à l'utilisation de vos informations ?** Vous pouvez cesser de participer à l'étude à tout moment, sans donner de raison, en envoyant un courriel à c.lees @imperial.ac.uk, mais nous conserverons les informations vous concernant que nous avons déjà.

**COVID-19**

Grossesse et résultats néonataux dans le cadre du COVID-19 : Un registre mondial des femmes touchées par COVID-19 pendant la grossesse et de leurs nouveau-nés ; comprendre l'histoire naturelle comme guide au traitement et à la prévention

- Si vous décidez de ne plus participer à l'étude, nous souhaiterions continuer à recueillir des informations sur votre santé auprès de votre hôpital. Si vous vous y opposez, dites-le nous et nous cesserons de le faire.
- Nous devons gérer vos dossiers de manière spécifique pour que la recherche soit fiable. Cela signifie que nous ne pourrions pas vous permettre de voir ni de modifier les données que nous détenons à votre sujet.

**Où pouvez-vous en apprendre davantage sur la manière dont vos informations sont utilisées ?** Vous pouvez en savoir plus sur la manière dont nous utilisons vos informations

- à l'adresse [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](http://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
- en consultant l'un des membres de l'équipe de recherche
- en envoyant un courriel à [pan-covid@cardiff.ac.uk](mailto:pan-covid@cardiff.ac.uk)

**Réclamation** Si vous souhaitez déposer une réclamation concernant la manière dont nous avons traité vos données à caractère personnel, veuillez contacter

Le responsable de la protection des données de l'Imperial College London par e-mail à l'adresse [dpo@imperial.ac.uk](mailto:dpo@imperial.ac.uk), par téléphone au 020 7594 3502 et/ou par courrier à l'Imperial College London, responsable de la protection des données, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ. Si vous n'êtes pas satisfaite de notre réponse ou si vous pensez que nous traitons vos données personnelles d'une manière illégale, vous pouvez déposer une réclamation auprès du Bureau du commissaire à l'information (ICO). L'OIC vous recommande de chercher à résoudre les problèmes avec le contrôleur des données (nous) avant de faire appel au régulateur. Une fois l'étude terminée, nous conserverons certaines données afin de pouvoir vérifier les résultats.

Nous rédigerons nos rapports de manière à ce que personne ne puisse savoir que vous avez participé à l'étude.