



Notice d'information aux parents

Consentement à des fins de recherche pour les nouveau-nés pris en charge dans le Service de néonatalogie

Madame, Monsieur,

De quoi s'agit-il?

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain exige depuis le 1.1.2015 un consentement écrit pour l'utilisation des échantillons et des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche. Nous vous invitons à remplir le formulaire de consentement à des fins de recherche qui concerne la conservation et la réutilisation à des fins de recherche des données personnelles non génétiques et des échantillons prélevés dans le cadre des soins.

Pourquoi faisons-nous appel à vous?

Le Service de Néonatalogie du CHUV, dans lequel votre enfant est hospitalisé, mène plusieurs études dans le but de surveiller et/ou d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients. Ces études n'impliquent aucun geste invasif ou traitement supplémentaire pour le nouveau-né et consistent principalement en l'enregistrement d'informations concernant la naissance, l'adaptation à la vie extra-utérine, les paramètres de surveillance et les traitements appliqués. Pour certains groupes de patients, comme par exemple les grands prématurés, les données relatives au suivi neuro-développemental à long terme sont également enregistrées. Ce type de recherche permet la comparaison avec des groupes de patients similaires dans d'autres centres de néonatalogie en Suisse et à travers le monde et correspond à un contrôle continu de la qualité de la santé des nouveau-nés et permet d'améliorer notre prise en charge.

Toute étude en cours dans notre Service doit être validée par la « *Commission vaudoise d'éthique pour la recherche sur l'être humain* ».

Pour certaines études cliniques, des prélèvements effectués dans le cadre des soins de votre enfant peuvent être réutilisés à des fins de recherche. Par exemple, le prélèvement de sécrétions par aspiration trachéale fait partie des soins indispensables chez tous les nouveau-nés intubés. Ces sécrétions sont en principe jetées, mais peuvent aussi être conservées pour analyser leur contenu chimique, cellulaire et microbiologique. Les informations obtenues de cette manière pourraient nous aider à mieux comprendre le développement des maladies respiratoires et nous diriger vers des nouvelles approches thérapeutiques.

Ce consentement ne concerne que les données et échantillons des patients recueillis durant l'hospitalisation dans le Service de Néonatalogie du CHUV et durant leur suivi à l'Unité de Développement. Aucun prélèvement additionnel à but de recherche et aucune analyse génétique ne seront effectués chez votre enfant, à moins de faire l'objet d'une autre demande spécifique nécessitant votre signature. Les données génétiques sont exclues du cadre de ce consentement.

Confidentialité des données

Les données et échantillons seront traités de façon strictement confidentielle. Seuls les collaborateurs du projet qui en ont impérativement besoin pour leur travail y auront accès. Nous enregistrerons des données personnelles comme les diagnostics et traitements médicaux, mais pas d'autres identifiants comme le nom et l'adresse. Les données du séjour hospitalier seront liées à l'aide d'un code avec les échantillons et données éventuelles du suivi médical nécessaires à la recherche. Ce lien est indispensable pour analyser le devenir des nouveau-nés, en particulier leur développement neurologique. La clé de codage permettant de faire le lien entre les échantillons/données et le patient est conservée par les personnes dédiées en néonatalogie.

Les données et échantillons peuvent également être réutilisés dans certaines études sous forme anonymisée, ce qui implique que le lien entre le code et l'identité du patient est coupé, il n'est dès lors plus possible de remonter au patient. Mais cette modalité induit une certaine perte d'information disponible pour la recherche.

Vos droits

Vous avez le choix de refuser que les données et échantillons de votre enfant soient réutilisés à des fins de recherche. Une telle décision serait sans conséquence sur les soins qui seront prodigués à votre enfant. Si vous donnez votre accord, vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision sans avoir à vous justifier. Si vous refusez l'utilisation des données et échantillons sous forme codée, ceux-ci peuvent être conservés et utilisés de manière anonyme, c'est à dire en supprimant le code qui fait le lien entre les données/échantillons et le patient. Vous avez toutefois la possibilité de vous opposer à une utilisation même anonyme en cochant la case prévue à cet effet dans la feuille de consentement. En cas de non réponse de votre part, nous considérons que vous n'êtes pas opposé(é) à la réutilisation sous forme anonyme des échantillons et sous forme codée des données de votre enfant.

Quel est le type d'études dans le Service de Néonatalogie pour lesquelles le consentement à des fins de recherche est applicable?

- *Etude longitudinale de la prise en charge et du suivi à long terme de différentes cohortes de nouveau-nés en Suisse (Minimal Neonatal Data Set)* : utilisation de données codées et déjà informatisées.
- *Evaluation du contenu chimique, biologique et microbiologique des aspirations trachéales des patients intubés* : utilisation de données codées et déjà informatisées et analyse détaillée des sécrétions aspirées lors des soins réguliers des patients intubés.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, vous pouvez vous adresser à l'un des Médecins Cadres ou Chefs de Clinique du Service de Néonatalogie.

Prof. J.-F. Tolsa
Médecin Chef de Service
nat.recherche@chuv.ch