



## « COVID-19 et grossesse: cohorte en population de femmes et de nouveau-nés » Cohorte COROPREG

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris  
Représentée par la Directrice de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)  
1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris

### NOTE D'INFORMATION

**Madame,**

Le Docteur /Le Professeur / La sage femme (**barrer les mentions inutiles**)..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital ....., vous propose de participer à une recherche permettant l'amélioration des connaissances sur la COVID-19 chez la femme enceinte.

Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent**. Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, n'hésitez pas à lui poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette étude. La présente notice d'information vous est remise pour que vous puissiez bénéficier de l'ensemble des informations. Nous vous remettons également une carte-patient contenant les coordonnées du réseau de périnatalité qui coordonne l'étude dans les maternités de votre région, et celles de la coordination nationale (AP-HP, Inserm), que vous pouvez joindre à tout moment pour vous informer.

#### 1) Quel est le but de cette recherche ?

Les premières études dont nous disposons sur l'infection COVID-19 chez la femme enceinte ou ayant récemment accouché sont rassurantes mais elles ont été effectuées sur de petits échantillons et essentiellement à l'étranger. Les connaissances sont encore incomplètes. Vous pouvez aider les équipes médicales et les chercheurs à mieux connaître cette épidémie « inédite » et ses impacts sur la grossesse en participant à l'étude COROPREG.

Les objectifs de l'étude COROPREG sont de :

- connaître le nombre de femmes enceintes ou ayant récemment accouché qui auront été atteintes par la COVID-19 en France au cours de l'épidémie qui se déroule actuellement,
- mieux comprendre ses impacts sur la grossesse et son issue
- évaluer les prises en charge pour aider les équipes médicales dans leurs décisions

#### 2) En quoi consiste la recherche ?

L'étude COROPREG est une étude épidémiologique observationnelle qui consiste à analyser certaines données de votre dossier obstétrical (grossesse, accouchement). Vous serez également invitée à répondre à un questionnaire qui vous sera envoyé 10 semaines après la fin de votre grossesse, ainsi qu'à un entretien téléphonique à 12 semaines pour faire le point sur votre santé et celle de votre(vos) enfant(s). Cette recherche est non interventionnelle : aucun acte invasif supplémentaire ne sera réalisé et rien, dans la prise en charge habituelle de votre grossesse, ne sera modifié.

#### 3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 24 mois et votre participation s'étendra du moment de votre inclusion jusqu'à 3 mois après la fin de votre grossesse.

#### 4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'infection COVID-19 chez les femmes enceintes ou ayant récemment accouché.

Il n'y a pas de bénéfice direct de cette recherche pour vous ou votre (vos) enfant(s). Elle est sans contrainte spécifique pour vous et votre (vos) enfant(s).

#### 5) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles ainsi que celles de votre (vos) enfant(s) va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable du traitement des données, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant, les données relatives à vos habitudes de vie ainsi que votre Numéro d'Inscription au Répertoire (NIR, équivalent du numéro de sécurité sociale), des éléments habituels de santé de votre(vos) enfant (s)(poids, taille, périmètre crânien, température respiration, alimentation, sommeil) et les données de l'assurance maladie vous concernant jusqu'à 12 semaines de la fin de votre grossesse (données SNDS), seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur principal dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires lors de recherches ultérieures dans le domaine de la santé de la mère et de l'enfant, exclusivement à des fins scientifiques. La réutilisation sera conforme à la réglementation en matière de protection des données notamment sur l'information des personnes. Ceci s'effectuera dans des conditions qui assurent la confidentialité avec le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données et des données de votre (vos) enfant(s) auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche. Vos données ainsi que celles de votre (vos) enfant(s) ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche

Vos données et celles de votre (vos) enfant(s) seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) ).

## **6) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VI pour cette recherche le 20/05/2020.

## **7) Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

**Cadre réservé au service**

**Nom/Prénom/Identifiant de la patiente:**

**Date de délivrance de l'information :**

**Opposition exprimée :**  **oui**  **non**

**Signature du responsable de la consultation / du service :**

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche