

Etude DILDIG

INFORMATION ET RECUEIL DU CONSENTEMENT DES PATIENTES

Madame,

Vous venez d'avoir une échographie fœtale ayant montré une dilatation digestive chez votre fœtus. Ce signe échographique est rarement observé au cours de la grossesse et nous souhaitons en étudier la fréquence ainsi que la répartition des différentes causes. Ce signe peut être sans signification pathologique. Toutefois il peut aussi indiquer la réalisation d'examen complémentaires (contrôles échographiques, autre imagerie, amniocentèse par exemple) ainsi qu'une prise en charge spécifique de votre grossesse.

Cette étude est menée conjointement par le collège français d'échographie fœtale et le service de Biochimie de l'hôpital Robert Debré (Paris)

Votre participation à cette étude ne modifie en rien la prise en charge de votre grossesse.

Les résultats de cette étude seront obtenus dans 2 ans et ne seront donc pas exploitables pour votre grossesse. Dans le cadre de cette étude, après avoir recueilli votre accord, l'échographe pourra communiquer certaines données cliniques et démographiques sur une feuille de renseignement de manière strictement anonyme. Les données recueillies demeureront confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale. Ces données feront l'objet d'une exploitation informatique sécurisée à des fins d'analyses. Seules les données nécessaires à la recherche seront recueillies. Toutes les précautions ont été prises pour garantir la stricte confidentialité de ces données. Conformément aux dispositions de la loi « informatique et liberté » du 6 janvier 1978, vous pouvez à tout moment demander communication et rectification éventuelle des renseignements recueillis.

Votre engagement n'est en aucun cas définitif et vous pouvez à tout moment refuser de participer à ce travail de recherche. Votre accord ou votre refus ne modifiera en rien les modalités de votre prise en charge.

Si vous désirez plus d'informations, vous pouvez contacter votre échographe.

En vous remerciant par avance de votre confiance et de votre précieuse coopération, recevez, Madame, nos sincères salutations.

Drs S.Dreux, H.Laurichesse, R.Mangione et F.Muller

Données réglementaires : Loi informatique et Libertés

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle on vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie et vos origines ethniques seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

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.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.