

Etude AVO

« Anévrisme de la Veine Ombilicale »

NOTE D'INFORMATION

Version 1-0 du 12/12/2017

Madame,

Dans le cadre de votre grossesse, un anévrisme de la veine ombilicale a été découvert, c'est pourquoi votre échographiste vous propose de participer à l'étude AVO. Il s'agit d'une recherche non interventionnelle. Si vous acceptez de participer à cette étude, aucun acte ne sera fait spécifiquement pour cette recherche. Il n'y a donc aucun risque pour vous et pour votre enfant.

Les objectifs de l'étude AVO sont de décrire le devenir de la grossesse lorsque l'enfant est porteur d'un anévrisme de la veine ombilicale et de déterminer les anomalies associées.

La durée de l'étude est estimée à 18 mois et votre participation, si vous acceptez de participer, se terminera après votre accouchement ou après l'échographie post-natale de votre enfant si celle-ci est réalisée.

Dans le cadre de votre prise en charge habituelle, des échographies seront réalisées jusqu'à votre accouchement et les résultats seront enregistrés dans une base de données. Si une échographie post-natale est réalisée dans le cadre du suivi de votre enfant, les données de cette échographie seront également recueillies.

La décision de participer ou non à cette étude vous appartient. Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser. Le refus de participer ne changera en rien l'engagement de l'équipe médicale impliquée dans votre suivi.

Cette étude a reçu l'avis favorable de la Commission Nationale de l'Informatique.

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée.

Toute information vous concernant sera rigoureusement confidentielle et protégée par les règles strictes du secret médical. **Les données enregistrées à l'occasion de cette étude seront rendues anonymes avant toute saisie informatique.** 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 « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004 relative au traitement automatisé des données de santé, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données pendant toute la durée de la recherche. Lorsque l'exercice de ce droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent vous être communiquées, selon votre choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin que vous désignez à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique.

Si vous acceptez de participer à cette étude après avoir lu toutes ces informations et discuté de tous les aspects avec votre échographiste, vous devrez lui spécifier oralement.

Cette étude sera réalisée dans le respect de la confidentialité. Vous pouvez exprimer cette opposition à l'oral à tout moment de l'étude auprès de l'investigateur.