

Titre complet de recherche :

Réactions aux sollicitations oro-faciales comme prédicteur des difficultés alimentaires à 36 SAC chez les prématurés

RESOF-36

Centre Hospitalier Sud Francilien
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

NOTE D'INFORMATION pour les titulaires de l'autorité parentale

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que les données de santé de votre enfant peuvent être recueillies et utilisées.

Les données de votre enfant peuvent aider votre médecin à le soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de ses informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de ses propres soins.

Les données de votre enfant peuvent aussi servir à la recherche en santé, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont ses données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi le **Centre Hospitalier Sud Francilien** mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Madame, Monsieur,

Une évaluation qui permet de prédire l'autonomie alimentaire à 36 semaines d'âge corrigé (SAC) des grands et très grands prématurés est utilisée dans le service de médecine et réanimation néonatales dans le cadre de la prise en charge habituelle de votre enfant, afin d'évaluer sa capacité à s'alimenter seul.

Un médecin de l'équipe médicale, le Dr Hasinirina RAZAFIMAHEFA, qui a pris votre enfant en charge au Centre Hospitalier Sud Francilien, propose que votre enfant participe à une recherche clinique qui a pour but de standardiser cette grille.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. Nous pourrions mener cette recherche sauf opposition de votre part.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de la prise en charge habituelle. L'objectif de la recherche est de standardiser la grille prévisionnelle d'autonomie alimentaire à 36 SAC des grands et très grands prématurés, déjà utilisée dans le service de médecine et réanimation néonatales. Cette grille permet de relever les réactions du nouveau-né aux sollicitations oro-faciales (SOF). Les SOF sont de petits massages et stimulations du visage et de la bouche qui sont réalisés préférentiellement avant les repas, que ce soit au biberon ou par la sonde qui permet l'alimentation. Ces gestes visent à stimuler le développement des compétences orales, notamment réflexe, dans le but d'automatiser la capacité du bébé à sucer, déglutir et respirer en s'alimentant, et donc favoriser son autonomie alimentaire.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'analyser des données de grands et très grands prématurés du Centre Hospitalier Sud Francilien.

2) Qui met en œuvre la recherche ?

Le Centre Hospitalier Sud Francilien, structure publique, a décidé de mener cette recherche. Il en est le responsable de traitement.

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le Centre Hospitalier Sud Francilien.

Par ailleurs, le Centre Hospitalier Sud Francilien traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

3) Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé concernant votre enfant qui sont utilisées pour la recherche RESOF-36 sont issues de son dossier médical. Plus précisément, les données déjà collectées le concernant requises pour la recherche sont les suivantes : *le terme de naissance, les antécédents médicaux, le comportement global, des données relatives à l'appareil ORL, les réactions aux sollicitations oro-faciales, le type d'alimentation.*

Nous ne vous demanderons aucune autre information. Les données recueillies seront pseudonymisées c'est-à-dire que votre enfant recevra un numéro dans l'étude que l'on appelle numéro d'inclusion. Ce numéro est un numéro unique qui permettra d'identifier ses données dans l'étude sans utiliser son nom afin de garantir la confidentialité. Les données recueillies seront strictement confidentielles et utilisées uniquement à des fins de recherche scientifique.

4) Qui concrètement va accéder aux données de mon enfant ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de faire participer votre enfant, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre par le Centre Hospitalier Sud Francilien, responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Les données utilisées dans la recherche RESOF-36 ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- Le Centre Hospitalier Sud Francilien ;
- Le responsable scientifique de la recherche ;
- Les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;

¹ On les appelle les destinataires des données.

- Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication.

5) Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

6) Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pour la recherche et seront archivées jusqu'à deux ans après la dernière publication.

Nous vous demandons l'autorisation d'utiliser les données de votre enfant lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques en rapport avec l'alimentation des prématurés. Vous avez la possibilité de refuser cette future utilisation à tout moment, sans que cela porte préjudice à la participation ou non de votre enfant à cette étude.

Les résultats de cette étude pourront être publiés dans un ouvrage ou une revue médicale ou être utilisés à des fins pédagogiques. **Toutefois, les données de votre enfant resteront confidentielles, ni son nom, ni aucune information permettant de l'identifier ne seront utilisés** dans une publication ou un support éducatif.

7) Quels sont mes droits sur les données concernant mon enfant utilisées dans l'étude ?

Le traitement des données pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé concernant votre enfant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause les soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données concernant votre enfant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données concernant votre enfant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données concernant votre enfant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** concernant votre enfant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données du Centre Hospitalier Sud Francilien**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Centre Hospitalier Sud Francilien	dpo@chsf.fr	Centre Hospitalier Sud Francilien DPO 40 avenue Serge Dassault 91100 Corbeil-Essonnes

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation des données de votre enfant n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

8) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 25/03/2026.

Sauf opposition de votre part, les données de santé de votre enfant, nécessaires à cette étude pourront être utilisées dès 30 jours suivant la réception de cette note d'information.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :

Dr Hasinirina RAZAFIMAHEFA
Centre Hospitalier Sud Francilien
Service Médecine et réanimation néonatales
40 avenue Serge Dassault
91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : hasinirina.razafimahefa@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 78 23