

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Travail latent et issues périnatales :
pŷ l'admission précoce, catalyseur d'interventions et de**

Auteur : Hotte, Émilie

Promoteur(s) : BRICHANT, Géraldine

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique

Année académique : 2024-2025

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/24404>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Formulaire d'évaluation de l'utilisation des données personnelles dans le cadre des études rétrospectives

Objet	Ce document vise à : <ul style="list-style-type: none"> Analyser l'utilisation des données personnelles collectées dans les études rétrospectives conduites au CHR de la Citadelle Déterminer les obligations complémentaires à respecter en vertu de la loi belge du 30 juillet 2021 (art. 186 et s.)
Applicabilité	Ce formulaire s'applique au personnel du CHR de la Citadelle de Liège impliqué dans les études cliniques ainsi qu'au personnel CHU ¹ impliqué dans des études réalisées au CHR de la Citadelle. Ce formulaire s'applique aux études cliniques rétrospectives monocentriques (ayant lieu uniquement au CHR), multicentriques (se déroulant au CHR et dans différents hôpitaux belges et/ou étrangers).

Ce formulaire doit être complété par le **PI/CRC en concertation avec le promoteur** et doit être envoyé au DPO au moment de l'analyse de faisabilité.

Il est nécessaire d'attendre son avis (dans les 15 jours) avant d'accepter la conduite de l'étude.

Nom de l'étude:	« Travail latente et issues materno-fœtales : une perspective de santé publique en salle de naissance »
Protocole n°:	
Promoteur:	
Personne de contact	Dr Géraldine Brichant
téléphone	04/321.71.22
e-mail	geraldine.brichant@citadelle.be
Service concerné:	
Nom du PI	Hotte Emilie
Nom CRC	
Téléphone	0499/29.89.31
e-mail	emilie.hotte@citadelle.be

Quelle est la finalité de votre étude /recherche ?

Déterminer dans quelle mesure le state de travail lors de l'admission au bloc d'accouchement influe sur le déroulement du travail et de l'accouchement et sur l'état de santé de la mère et de l'enfant.

Date de début (approximative) de l'étude : Novembre 2024

Date de fin (approximative) de l'étude : Mars 2024

Quelles données sont nécessaires pour réaliser votre étude ? Veuillez détailler précisément les données ou fournir une copie du CRF

Les différentes variables étudiées seront :

- Gestité
- Parité
- Âge gestationnel
- Stade de dilatation cervicale lors de l'admission en salle de naissance
- Recours à l'analgésie péridurale

¹ CHU = Comprenez dans ce document CHU de Liège – CHR = Comprenez dans ce document CHR de la Citadelle

Formulaire d'évaluation de l'utilisation des données personnelles dans le cadre des études rétrospectives

- Recours à l'utilisation d'ocytocine de synthèse
- Rupture artificielle des membranes
- Extraction instrumentale
- Réalisation d'une épisiotomie
- Réalisation d'une césarienne
- Réalisation d'une délivrance manuelle du placenta
- Réalisation d'une révision manuelle de la cavité utérine
- Présence d'altération du rythme cardiaque fœtal dans le déroulement du travail
- Hémorragie per-partum
- Score d'Apgar à 1 minute de vie
- Valeur du pH artériel ombilical à la naissance
- Présence d'un syndrome de détresse respiratoire du nouveau-né
- Nécessité d'une hospitalisation en néonatalogie

A. Études réalisées par un médecin du CHR ou du CHU (au CHR) sur des données collectées par le CHR

1. Anonymisez-vous les données récoltées avant utilisation pour votre étude ? (des données **anonymes** ne permettent en aucune façon d'identifier à nouveau le patient - même en combinant les différentes informations concernant le patient qui sont conservées pour l'étude)

☐ Oui → Répondez à la question complémentaire ci-dessous. Le questionnaire est terminé.

→ Si OUI, comment les données seront-elles rendues anonymes de manière qu'il ne sera jamais possible de réidentifier un des patients ?

Le DPO peut donner des conseils sur la manière d'anonymiser les données. Si les données sont anonymisées totalement préalablement au traitement des données dans un but de recherche, il n'y aura pas d'autre obligation à respecter d'un point de vue de la protection des données.

ANALYSE/COMMENTAIRES DU DPO SUR L'ANONYMISATION (cadre à remplir par le DPO)

☐ Non → passez au point 2

2. Pseudonymisez-vous les données récoltées avant utilisation pour votre étude ? (données codées)

Formulaire d'évaluation de l'utilisation des données personnelles dans le cadre des études rétrospectives

☒ Oui

→ Si OUI, comment les données seront-elles pseudonymisées ?

Lors de la première phase de l'étude, les patientes seront recensées via leur numéro d'identification interne (PAT) dans une première liste. Dans un second temps, après que les patientes auront accouché et si elles répondent à tous les critères d'inclusion à ce stade, elles seront incluses dans la base de données et se verront attribuer un nouveau numéro d'identification « chronologique » ne permettant pas de les identifier sans avoir accès d'une part aux serveurs internes, et d'autres part à la première liste.

→ Si OUI, mentionnez ci-dessous les catégories de personnes qui auront accès à ces données, avec une description précise de leur fonction par rapport à l'utilisation de ces données. Veuillez confirmer que ces personnes sont tenues à une obligation de confidentialité (statutaire ou contractuelle). Exemples de catégories de personnes qui pourraient avoir accès à des données de santé : investigateur principal, co-investigateur, le(s) coordinateur(s) d'étude, le sponsor, le personnel du sponsor dédié à l'étude, le(s) sous-traitant(s) du sponsor dédié(s) à l'étude :

Les seules personnes qui auront accès à la base de données sont le Dr Géraldine Brichant (promotrice) et moi-même (investigateur principal). En cas de besoin, un professeur du département statistique de l'université de Liège pourrait éventuellement la consulter également.
Je serai la seule personne à avoir accès à la première liste contenant les identifiants internes des patientes.

ANALYSE/COMMENTAIRES DU DPO SUR LA PSEUDONYMISATION (cadre à remplir par le DPO)

INFORMATIONS POUR LE DPO

Si les données sont **pseudonymisées**, préalablement au traitement des données dans un but de recherche, **les obligations suivantes doivent être respectées** :

- les catégories de personnes ayant accès aux données devront être désignées, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées ;
- cette liste des catégories des personnes ainsi désignées devra être tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente
- les personnes désignées doivent être tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
- les données ne peuvent être dé-pseudonymisées que pour les nécessités de la recherche et après avis du délégué à la protection des données (DPO).

☐ Non

Formulaire d'évaluation de l'utilisation des données personnelles dans le cadre des études rétrospectives

- expliquez pourquoi il n'est possible de réaliser l'étude qu'avec des données totalement identifiables² (non codées)

- Veuillez contacter le DPO pour réaliser une analyse d'impact

3. Les droits des personnes concernées (accès aux données de l'étude, rectification des données par le patient, limitation de l'utilisation des données pour la recherche ou opposition du patient à l'utilisation des données pour la recherche) risquent-ils de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités de recherche ?

☐ Oui

- Pourquoi ? (choisissez une ou plusieurs propositions ci-dessous)

- ☐ Cela compromet la validité de l'étude, car elle doit être basée sur les données de tous les patients répondants aux critères définis
- ☐ Cela empêche de réaliser la recherche scientifique jusqu'à son terme, pour les raisons suivantes :
- ☐ Cela constitue un obstacle sérieux à la réalisation et à la validité de l'étude pour les raisons suivantes :
- ☐ Autre raison :

- Il ne sera pas possible d'exercer (cocher ce qui correspond)

- ☐ Les droits d'accès, de rectification, de limitation des données,
- ☐ Le droit d'opposition à l'utilisation des données

ANALYSE/COMMENTAIRES DU DPO SUR LA DEROGATION AUX DROITS (cadre à remplir par le DPO)

INFORMATION POUR LE DPO (art. 194 Loi cadre)

Il faut inclure dans le registre des activités de traitement, préalablement à la collecte :

1. la justification de l'utilisation des données pseudonymisées ou non;
2. les motifs pour lesquels l'exercice des droits de la personne concernée risque de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation de la finalité;
3. le cas échéant, l'analyse d'impact relatif à la protection des données lorsque le responsable du traitement a des fins de recherche scientifique traite des données sensibles, au sens de l'article 9.1 du Règlement.

☐ Non

Formulaire d'évaluation de l'utilisation des données personnelles dans le cadre des études rétrospectives

➔ L'exercice de ces droits ne rend pas impossible ou n'entrave pas sérieusement la réalisation de la recherche

➔ Il est donc possible d'exercer ces droits de la manière suivante :

- Droit d'accès :
- Droit de rectification :
- Droit de limitation :
- Droit d'opposition : la direction médicale/DPO identifie les personnes s'étant opposées et veille à indiquer cette opposition sur la page d'ouverture du DM du patient

ANALYSE/COMMENTAIRES DU DPO SUR LA POSSIBILITE D'EXERCER LES DROITS (cadre à remplir par le DPO)

4. Des données de santé de patients qui pourraient être réidentifiées seront-elles diffusées³ ? Cela inclut des données pseudonymisées ou une combinaison de données qui permettrait de réidentifier le patient.

☒ Non, aucune donnée de santé de patient pouvant être réidentifié ne sera diffusée

☐ Oui, ces informations pourraient être diffusées de la manière et pour les raisons suivantes :

ANALYSE/COMMENTAIRES DU DPO SUR LA DIFFUSION (cadre à remplir par le DPO)

INFORMATIONS POUR LE DPO

Art. 205 loi cadre : Sans préjudice du droit de l'Union européenne, des lois particulières, ordonnances et décrets prévoyant des conditions plus strictes de diffusion pour la diffusion des données traitées à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques **le responsable du traitement ne diffuse pas les données non-pseudonymisées sauf lorsque :**

1° la personne concernée a donné son consentement; ou

2° les données ont été rendues publiques par la personne concernée elle-même; ou

3° les données ont une relation étroite avec le caractère public ou historique de la personne concernée; ou

4° les données ont une relation étroite avec le caractère public ou historique de faits dans lesquelles la personne concernée a été impliquée.

Art. 206 loi cadre : Sans préjudice du droit de l'Union européenne, des lois particulières, ordonnances et décrets prévoyant des conditions plus strictes pour la diffusion des données traitées à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche

³ Diffuser = publier des données - sans identification des tiers à qui on les communique

Formulaire d'évaluation de l'utilisation des données personnelles dans le cadre des études rétrospectives

scientifique ou historique ou à des fins statistiques, le responsable du traitement peut diffuser des données pseudonymisées, à l'exception des données à caractère personnel visées à l'article 9.1 du Règlement.

5. Les patients seront-ils informés de l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche scientifique et du fait qu'il n'est éventuellement pas possible de leur permettre d'exercer leurs droits ?

☐ Une information précise sera donnée aux patients de la manière suivante : ...

☒ Il ne sera pas possible ou cela exigerait des efforts disproportionnés de donner une information individualisée sur l'étude à chaque patient, y compris pourquoi il n'est pas possible d'exercer ses droits sur l'utilisation des données personnelles dans le cadre de l'étude. C'est pourquoi une information globale de l'utilisation ultérieure de données de patients pour la recherche scientifique est donnée par le CHR sur son site internet (dans la Déclaration de protection des données).

INFORMATIONS POUR LE DPO

Exemption de l'obligation de fournir l'information : Application de l'article 14 §5 b) RGPD.

Conclusion :

☒ Le DPO donne un avis favorable sur la réalisation de l'étude rétrospective

☐ Le DPO donne un avis favorable sur la réalisation de l'étude rétrospective sous réserve des adaptations suivantes :

☐ Le DPO donne un avis défavorable sur la réalisation de l'étude rétrospective
L'étude ne pourra être réalisée qu'avec l'accord de la direction générale

Signature du DPO et date

Thierry
Genten
(Signature)

Signature numérique
de Thierry Genten
(Signature)
Date : 2024.10.31
13:40:13 +01'00'