



**Suivi prospectif depuis la vie intra-utérine jusqu'à l'âge de 18 ans,
des enfants nés en Haute-Vienne
Etude de faisabilité sur 3 ans
Cohorte NéHaVi**

Gestionnaire de la recherche : CHU de Limoges

Médecin responsable de la recherche : Pr Yves AUBARD

Autorisation CNIL sous le numéro 913254

Monsieur,

Votre médecin propose que vous et votre enfant participiez à une recherche observationnelle. 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 poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation et celle de votre enfant est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas que votre enfant prenne part à cette recherche, il continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Nous nous apercevons chaque jour que les événements et les éventuelles maladies qui surviennent pendant la grossesse peuvent avoir un retentissement sur l'état de santé futur de l'enfant, voire de l'adulte. Si nous connaissons déjà de nombreuses situations à risque (par exemple attraper la toxoplasmose ou la rubéole pendant la grossesse donne des risques de malformations pour l'enfant ...), il nous reste à découvrir ou à mieux cerner de nombreuses interactions entre les événements de la vie anténatale et ceux de la vie post-natale. Ainsi on peut se demander ce que deviennent les enfants nés prématurés, présentant un poids à la naissance trop faible ou au contraire trop élevé. Vont-ils faire plus ou moins de maladies que les enfants qui n'avaient pas ces problèmes à la naissance ? Que deviennent précisément les enfants chez lesquels on a trouvé une petite anomalie échographique jugée bénigne pendant la grossesse ?

Toutes ces données nous manquent car les médecins qui suivent les grossesses n'ont pas de nouvelles des enfants qu'ils ont mis au monde et les médecins qui suivent ensuite les enfants ont peu ou pas de renseignements sur ce qui s'est passé pendant la grossesse. En effet, aujourd'hui il n'y a pas de dossier commun entre ces différents médecins.

Il y aurait pourtant un grand intérêt à mieux connaître ces questions, nous pourrions ainsi :

- Etre plus précis pendant la grossesse vis-à-vis des interrogations des parents sur l'avenir de leur enfant dans certaines situations
- Instaurer des mesures préventives pour les mamans / pour les enfants

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Notre but est de mettre en place un outil qui permette de suivre des enfants, depuis leur conception (et donc pendant la grossesse) jusqu'à l'âge de 3 ans. Cet outil est ce qu'on appelle une cohorte, c'est-à-dire que nous allons suivre très régulièrement les enfants dont les parents seront volontaires, en répertoriant tout ce qui peut leur arriver pendant la grossesse, l'accouchement puis les 3 premières années de leur vie. Nous vous demanderons aussi des données sur vous, sur la mère de votre enfant (santé, travail, vie sociale...) afin de mieux comprendre l'environnement socio-familial dans lequel il va grandir.

Nous envisageons, dans un deuxième temps, de prolonger cette cohorte pour faire cette étude jusqu'à l'âge de 18 ans.



Cette cohorte nous permettra par ailleurs, grâce aux données recueillies, de réaliser parallèlement d'autres études.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Nous allons proposer à tous les parents des enfants qui naissent dans les 3 maternités de la Haute-Vienne (Hôpital de la Mère et de l'Enfant, Clinique des Emailleurs et Hôpital de St-Junien) de faire le suivi de leur enfant jusqu'à l'âge de 3 ans. Il naît environ 4 500 enfants par an en Haute-Vienne, nous espérons recruter les 2/3 de ces enfants, soit 3 000 par an. Nous suivrons également les enfants qui n'habiteront pas en Haute-Vienne et qui vivront ailleurs en France ou à l'étranger.

Qui peut participer ?

Tout enfant, né vivant en Haute-Vienne (dans une maternité ou à domicile avec passage dans une des maternités) et non abandonné à la naissance, peut participer à l'étude. Naturellement ce sont les parents ou **représentants légaux** des enfants qui accepteront ou refuseront l'inclusion dans l'étude.

Que vous demandera-t-on ?

Si vous acceptez l'inclusion de votre enfant dans la cohorte :

- Nous recueillerons dans la maternité où l'accouchement s'est déroulé les éléments du dossier de la grossesse et de l'accouchement que nous compléterons si nécessaire avec la mère de votre enfant pendant votre séjour.
- Nous recueillerons les données de l'examen néo-natal de votre enfant fait à la maternité par le pédiatre.
- Nous vous demanderons par la suite de remplir un questionnaire à 6 semaines, 1 an, 2 ans et 3 ans, nous précisant tous les événements qui sont arrivés à votre enfant dans l'année (taille, poids, scolarité, éventuelles maladies, opérations, vaccinations) ainsi que des données vous concernant telles que votre état de santé, votre emploi, vos habitudes de vie, Ces questionnaires anonymisés vous seront adressés par voie postale. Par ailleurs, un contact téléphonique vous sera communiqué pour toute interrogation.
- Si vous nous y autorisez, nous demanderons à votre médecin traitant et/ou pédiatre des éventuelles précisions sur les maladies de votre enfant.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Notre rôle n'est pas de soigner votre enfant en cas de problème, votre médecin est là pour ça. Cependant toutes les données que nous enregistrerons concernant votre enfant seront à votre disposition ainsi qu'à celle de votre médecin si vous le désirez.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Notre étude est purement observationnelle : aucune intervention n'est prévue sur votre enfant, il n'y aura donc aucune incidence sur sa santé.
Le seul inconvénient pour vous est le remplissage des questionnaires et de nous tenir informés de vos éventuels changements d'adresse postale ou électronique.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez ne pas y participer ou vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit



le motif, la mère de votre enfant continuera à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien sa surveillance future.

Dans le cadre de cette cohorte, un traitement informatique des données personnelles est mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Vos données médicales, celles de votre enfant et de la mère seront recueillies, ainsi que les données relatives à vos habitudes de vie, vos origines ethniques, etc. puis transmises aux responsables scientifiques de l'étude ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un code d'anonymisation.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Les parents ont droit d'accès et de rectification à leurs données. Le droit d'accès et de rectification des données de l'enfant revient aux titulaires de l'autorité parentale de la naissance jusqu'aux 18 ans, puis sera exercé par l'enfant lui-même à sa majorité. 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 soit par l'intermédiaire du médecin référent de la cohorte, le Pr Y. Aubard qui connaît votre identité, soit par l'intermédiaire de votre médecin traitant ou pédiatre, à l'ensemble de vos données et celles de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Conformément à la loi Politique de Santé Publique :

Lorsque cette recherche sera terminée, vous aurez la possibilité d'être informés personnellement des résultats globaux par le médecin référent de la cohorte dès que ceux-ci seront disponibles. **Si vous le souhaitez, vous pouvez faire cesser votre suivi et celui de votre enfant à votre simple demande et à tout moment et cela ne modifiera en rien la nature de vos relations avec le corps médical qui vous suit.**

Un accord écrit vous sera demandé sous forme d'un formulaire de consentement pour la participation de votre enfant à l'étude. Cet accord implique aussi votre participation, nous autorisant à recueillir des données vous concernant. Ce consentement devra être signé par au moins un des deux parents qui s'engage à informer l'autre parent détenteur de l'autorité parentale de sa participation et de celle de son enfant. L'avis de votre enfant sera recueilli pour sa participation à cette cohorte dès qu'il sera en âge de comprendre. De plus nous pourrions être amenés à solliciter le médecin traitant ou pédiatre qui suivra votre enfant afin de récupérer un maximum de données médicales précises.

Un site internet dédié à la cohorte est accessible à toute personne (participant ou non), permettant d'obtenir des informations sur l'étude (le concept, les objectifs...) et de suivre son déroulement par le biais de newsletter. Des coordonnées téléphoniques et e-mail sont disponibles sur le site si vous souhaitez nous contacter.

Après avoir lu ce document d'information, n'hésitez pas à poser, à votre médecin, toutes les questions que vous désirez.

Nous vous remercions d'avance de votre participation et restons à votre entière disposition.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur l'étude NéHaVi, vous pouvez contacter les responsables de l'étude en appelant le 05 55 05 67 70 ou en consultant le site internet de l'étude : www.nehavi.fr