



Information et consentement pour la participation à la recherche et la collection d'échantillons intitulé :

« Observatoire Morts Inattendues du nourrisson »

Registre OMIN – Biocollection BIOMIN.

Médecin Coordonnateur du registre

Nom : LEVIEUX Karine

Service : Urgences pédiatriques

Adresse : Hôpital Mère Enfant 9 Quai Moncousu 44093 Nantes Cedex

Téléphone : 02 40 08 38 06

Courriel : karine.levieux@chu-nantes.fr

Responsable de la recherche

Nom : CHU de Nantes

Adresse : 5, allée de l'île Gloriette, 44093 NANTES

Ce document est remis aux représentants légaux de l'enfant

Un exemplaire est conservé dans le dossier médical

Madame, Monsieur,

Nous savons à quel point la perte de votre enfant est douloureuse et c'est dans ce contexte difficile que nous souhaitons vous présenter notre registre.

A ce jour en France, il existe trop peu de données disponibles concernant la Mort Inattendue du Nourrisson (MIN). L'Association Nationale des Centres Référents de la Mort Inattendue du Nourrisson (ANCRéMIN) a donc décidé de créer en 2014 un Observatoire national (registre OMIN) pour regrouper l'ensemble des familles concernées par ces décès. Ce registre a pour objet principal de collecter des données épidémiologiques fiables, nationales, précises et actualisées dans le domaine de la MIN. Il soutient également la réalisation de protocoles de recherches scientifiques visant à explorer les causes possibles des décès et à repérer les facteurs de risques potentiellement évitables et proposer de nouveaux messages de prévention.

Ce registre nécessitera le recueil sur une plateforme informatique nationale et sécurisée de certaines **données de santé de votre enfant**. Ces données seront codées. Vos coordonnées (ville et code postal du lieu d'habitation, de naissance et de décès de l'enfant) seront également colligées : seuls les professionnels de santé qui ont pris en charge votre enfant ainsi que l'équipe projet du registre auront accès à ces informations sous la responsabilité du médecin coordonnateur du registre OMIN.

En plus des données médicales de votre enfant, certaines informations concernant votre prise en charge par le centre de référence, vos habitudes de vie, votre niveau socio-économique, vos origines ethniques (nationalité et pays de naissance) et des pathologies dans la famille pourront être demandées et colligées.

En complément, et afin d'être le plus exhaustif possible, nous souhaitons aussi recueillir des informations auprès des Caisses d'Assurance Maladie concernant les traitements, les hospitalisations, les soins et les médicaments reçus par la maman pendant la grossesse et par votre enfant. Ces données pourraient par exemple nous permettre d'étudier l'impact de la prise de certains traitements médicamenteux dans la survenue des Morts

Inattendues du Nourrisson. Sous réserve de votre accord, ces données pourront être transférées à l'équipe OMIN dans le plus strict respect des règles de confidentialité.

D'autre part, des **prélèvements ou recueil biologiques** (sang, urine, cheveux, liquide céphalo-rachidien et selles) sont réalisés dans la prise en charge de votre enfant pour le diagnostic et l'identification des causes de décès. Des analyses génétiques à partir des échantillons biologiques de votre enfant pourront également être réalisées pour le diagnostic afin de rechercher des variations spécifiques au niveau de certains gènes connus qui pourraient être des facteurs de prédisposition à la Mort Inattendue du Nourrisson.

Après avoir été utilisés pour le diagnostic, ces échantillons biologiques peuvent présenter un intérêt pour la recherche afin de :

- mesurer la présence de polluants de l'environnement, de nutriments ou d'agents infectieux. La finalité de ces analyses étant de mieux comprendre l'impact de l'exposition à certains facteurs sur la survenue du décès des enfants, dans le but d'améliorer la prévention sur les Morts Inattendues du Nourrisson.
- rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes inconnus susceptibles d'être à l'origine d'une maladie.

L'objectif de ces programmes de recherches liées à la Mort Inattendue du Nourrisson ou à d'autres domaines médicaux pourront favoriser le développement des connaissances dans le domaine de la santé, aboutir à de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements médicaux ou chirurgicaux mais pas d'apporter des informations pertinentes pour la santé de votre famille. Cependant, si des travaux de recherche venaient à mettre en évidence des informations pouvant donner lieu à un diagnostic et une prise en charge médicale particulière, vous pourrez accepter ou refuser d'en être tenu(e) informé(e). Les travaux de recherche seront conduits par les équipes de l'OMIN seules, ou en collaboration avec d'autres structures de recherche, sans que ces dernières puissent vous recontacter. Ces équipes pourront être publiques (ex : l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - INSERM), privées, industrielles, françaises ou étrangères.

Si vous êtes d'accord, les données et échantillons du registre OMIN pourront être cédés pour des recherches conduites dans le même domaine par des organismes en dehors de toute collaboration avec l'observatoire. Dans ce cas, le CHU de Nantes transfèrera de manière confidentielle, en France ou à l'étranger, les échantillons et les données de santé associées dans le respect de la réglementation en vigueur.

Au sein de l'Europe la protection de ces données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe, vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger.

Vous êtes libres d'**accepter** ou de **refuser**, ou de **changer d'avis à tout moment** sans avoir à vous justifier.

Cadre réglementaire et traitement des données :

- L'Observatoire des Morts Inattendues du Nourrisson et le traitement automatisé des données de santé associées ont reçu une autorisation de la **Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)** et un avis favorable du **Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé (GNEDS)**.

- Les échantillons biologiques de votre enfant intégreront, avec votre accord, la collection « BIOMIN » qui est déclaré sous la référence DC-2019-3850 au **Ministère en charge de la recherche**.

Si vous refusez ou si vous retirez votre consentement, les échantillons seront détruits. Si vous décidez de retirer votre consentement, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour ce programme de recherches et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Les recherches sont réalisées dans des conditions strictes de confidentialité conformes à la réglementation. Tous les échantillons et les données associées sont systématiquement codés pour la recherche.

La conservation, l'utilisation des échantillons et des données médicales collectés et leur éventuelle cession à des fins scientifiques nécessitent votre autorisation, en vertu des lois dites de « Bioéthique » et de la loi « Informatique et liberté » (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>). Les données seront conservées tout au long du programme de recherche. Après la fin de la recherche, ces données seront archivées pour une durée conforme aux dispositions réglementaires, puis détruites.

Pour toute question concernant ce registre, pour retirer votre consentement ou pour exercer vos droits concernant les données de votre enfant ou les vôtres (accès, rectification, etc...) : vous pourrez contacter le médecin qui vous a proposé la participation à l'OMIN et qui vous a donné oralement toutes les informations nécessaires et qui répondra à toutes vos interrogations. Pour toute question générale sur le traitement des données ou pour obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer la protection des données pour le transfert des données hors Europe vous pouvez contacter **le Délégué à la Protection des Données (DPO)** : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Vous trouverez l'ensemble des informations spécifiques aux projets de recherche pour lesquels des données et/ou échantillons du registre OMIN sont utilisés sur le site internet de l'OMIN : <https://www.omin.fr/>.

Merci d'indiquer votre décision en **complétant et signant** ce consentement

Je déclare avoir compris mes droits détaillés dans le présent document, le but et les modalités du registre et des programmes de recherche expliqués par le médecin. Dans le cadre de ce registre:

Je soussigné(e),

Mme M.

Nom de famille :

Prénom :

Nom de naissance :

Né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

Lien avec la personne participant au programme de recherche :

Mme M.

Nom de famille :

Prénom :

Nom de naissance :

Né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

Lien avec la personne participant au programme de recherche :

<input type="checkbox"/> Nous acceptons	que les données démographiques, médicales, et paramédicales de notre enfant soient recueillies pour ce registre
<input type="checkbox"/> nous refusons	

<input type="checkbox"/> Nous acceptons	de faire don des échantillons biologiques de notre enfant et des données associées pour la bio-collection « BIOMIN »
<input type="checkbox"/> nous refusons	

<input type="checkbox"/> Nous acceptons	que les échantillons prélevés et les données associées soient utilisés pour la recherche , y compris pour des analyses génétiques et laissés à l'usage de tiers publics ou privés, en France ou à l'étranger , dans le respect de la réglementation sur les biocollections.
<input type="checkbox"/> nous refusons	

les représentants légaux

Date :
..... / /

NOM Prénom :

Signature :

Date :
..... / /

NOM Prénom :

Signature :

Médecin : J'atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités de cette recherche :

Avoir informé ce jour les parents de l'enfant (Prénom/Nom) :
sur l'Observatoire national des Morts Inattendues du Nourrisson (registre OMIN), d'avoir répondu à toutes leurs questions et d'avoir recueilli leur consentement libre et éclairé.

Date :
..... / /

NOM Prénom :

Signature :

FEUILLET ORIGINAL A CONSERVER PAR L'INVESTIGATEUR

Merci d'indiquer votre décision en **complétant et signant** ce consentement

Je déclare avoir compris mes droits détaillés dans le présent document, le but et les modalités du registre et des programmes de recherche expliqués par le médecin. Dans le cadre de ce registre:

Je soussigné(e),

Mme M.

Nom de famille :

Prénom :

Nom de naissance :

Né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

Lien avec la personne participant au programme de recherche :

Mme M.

Nom de famille :

Prénom :

Nom de naissance :

Né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

Lien avec la personne participant au programme de recherche :

<input type="checkbox"/> Nous acceptons	que les données démographiques, médicales, et paramédicales de notre enfant soient recueillies pour ce registre
<input type="checkbox"/> nous refusons	

<input type="checkbox"/> Nous acceptons	de faire don des échantillons biologiques de notre enfant et des données associées pour la bio-collection « BIOMIN »
<input type="checkbox"/> nous refusons	

<input type="checkbox"/> Nous acceptons	que les échantillons prélevés et les données associées soient utilisés pour la recherche , y compris pour des analyses génétiques et laissés à l'usage de tiers publics ou privés, en France ou à l'étranger , dans le respect de la réglementation sur les biocollections.
<input type="checkbox"/> nous refusons	

les représentants légaux

Date : / /	NOM Prénom :	Signature :
---------------------------------	---------------------	--------------------

Date : / /	NOM Prénom :	Signature :
---------------------------------	---------------------	--------------------

Médecin : J'atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités de cette recherche :

Avoir informé ce jour les parents de l'enfant (Prénom/Nom) : sur l'Observatoire national des Morts Inattendues du Nourrisson (registre OMIN), d'avoir répondu à toutes leurs questions et d'avoir recueilli leur consentement libre et éclairé.

Date : / /	NOM Prénom :	Signature :
----------------------------------------	---------------------	--------------------

COPIE A CONSERVER DANS LE DOSSIER DU PATIENT

Merci d'indiquer votre décision en **complétant et signant** ce consentement

Je déclare avoir compris mes droits détaillés dans le présent document, le but et les modalités du registre et des programmes de recherche expliqués par le médecin. Dans le cadre de ce registre:

Je soussigné(e),

Mme M.

Nom de famille :

Prénom :

Nom de naissance :

Né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

Lien avec la personne participant au programme de recherche :

Mme M.

Nom de famille :

Prénom :

Nom de naissance :

Né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

Lien avec la personne participant au programme de recherche :

Nous acceptons

que les données démographiques, médicales, et paramédicales de notre enfant soient recueillies pour ce registre

nous refusons

Nous acceptons

de faire don des échantillons biologiques de notre enfant et des données associées pour la bio-collection « BIOMIN »

nous refusons

Nous acceptons

que les échantillons prélevés et les données associées soient utilisés pour la **recherche**, y compris pour des analyses génétiques et laissés à l'usage de tiers publics ou privés, **en France ou à l'étranger**, dans le respect de la réglementation sur les biocollections.

nous refusons

les représentants légaux

Date :

..... / /

NOM Prénom :

Signature :

Date :

..... / /

NOM Prénom :

Signature :

Médecin : J'atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités de cette recherche :

Avoir informé ce jour les parents de l'enfant (Prénom/Nom) : sur l'Observatoire national des Morts Inattendues du Nourrisson (registre OMIN), d'avoir répondu à toutes leurs questions et d'avoir recueilli leur consentement libre et éclairé.

Date :

..... / /

NOM Prénom :

Signature :

COPIE A CONSERVER PAR LES PARENTS