

Questionnaire « Environnement – Travail »
Anomalies Congénitales en Nouvelle-Aquitaine
« ATENA »
Note d'information aux parents

ATENA CHUBX 2019/36
Promotion : CHU de Bordeaux - 12 rue Dubernat, 33404 Talence cedex
Responsable médicale : Dr Julie CHABANEIX

Madame, Monsieur,

Votre médecin a diagnostiqué une anomalie congénitale chez votre enfant (ou fœtus). **L'équipe ATENA (anomalies congénitales en Nouvelle-Aquitaine) vous propose aujourd'hui de participer à une étude s'intéressant à vos expositions environnementales et professionnelles, par le biais d'un questionnaire à remplir.** Ce document vous apportera les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette étude.

À quoi sert le questionnaire Environnement - Travail ?

Ce questionnaire vous est adressé car votre enfant est porteur d'une anomalie congénitale, conséquence d'un développement embryologique anormal.

Le lien entre les expositions environnementales et les anomalies congénitales est une préoccupation grandissante. Ainsi, Santé publique France souhaite ajouter à la surveillance des anomalies congénitales une évaluation des expositions environnementales. Au-delà de la mission principale de surveillance, ces informations pourront également servir à de futures études s'intéressant plus précisément au lien entre les expositions environnementales et la survenue de certaines anomalies congénitales.

Il est important de savoir que les causes des anomalies congénitales sont mal connues à ce jour et qu'il est difficile de déterminer le poids des expositions environnementales dans la survenue d'une anomalie congénitale à l'échelle de l'individu. Ainsi, cette investigation environnementale n'a pas pour vocation à expliquer votre situation actuelle mais à améliorer la surveillance des anomalies congénitales et à initier la recherche sur ce sujet au niveau de la population.

Si vous le souhaitez, vous pouvez contacter au CHU de Bordeaux le centre ARTEMIS, plateforme de prévention en santé environnementale. Ils pourront analyser votre situation de manière individuelle et vous délivrer le cas échéant des conseils de prévention en santé environnementale. **Coordonnées du centre ARTEMIS : centre.artemis@chu-bordeaux.fr ou 05.57.82.12.84.**

Que vous demandera-t-on ?

Pour participer à cette recherche, il vous suffit de remplir le questionnaire « Environnement – Travail » en ligne, en suivant le lien ou en scannant le QR code inclus dans ce mail ou ce courrier. Le remplissage de ce questionnaire vous prendra une vingtaine de minutes.

Quelles sont les informations recueillies ?

Ce questionnaire s'intéresse à vos habitudes de vie **pendant la grossesse** (pour la mère) ainsi que **pendant les trois mois la précédant** (pour les deux parents). Chaque parent recevra son propre questionnaire à remplir. **Le questionnaire comporte plusieurs volets portant sur vos habitudes de vie, le(s) emploi(s) que vous avez exercé(s) pendant cette période et le(s) domiciles que vous avez occupé(s) pendant cette période.**

Comment sont assurées la confidentialité et la protection de vos données ?

Les données à caractère personnel collectées par le biais de ce questionnaire font l'objet d'un traitement informatique sécurisé qui est réalisé sous la responsabilité du délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux. Il s'assure notamment que les traitements de vos données soient réalisés conformément au Règlement (UE) 2016/679 Général sur la Protection des Données (RGPD) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Vos réponses sont strictement confidentielles. Elles seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés. **Après analyses statistiques, seuls des résultats totalement anonymes pourront être partagés.**

Vos données seront conservées 5 ans en base active. Elles seront ensuite archivées pour une durée de 15 ans, avec un accès très restreint, conformément à la réglementation en vigueur sur l'archivage en matière de recherche clinique. L'adresse électronique recueillie ne sera conservée que pendant un an.

Quelle sera l'utilisation de ces données ?

Dans le cadre de l'étude, un traitement informatique de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre : les données recueillies vont être analysées afin de pouvoir répondre aux objectifs de recherche.

Les données recueillies serviront avant tout à la recherche scientifique : les données feront l'objet d'analyses statistiques afin de **surveiller la fréquence des expositions environnementales et d'étudier s'il existe un lien entre expositions environnementales et survenue des anomalies congénitales.**

Vos données pourront également être conservées et utilisées conformément aux lois et règlements applicables lors de **recherches ultérieures** exclusivement à des fins scientifiques afin d'améliorer les connaissances sur les anomalies congénitales. Dans le cadre de ces recherches ultérieures, vos données pourront être transmises à des partenaires selon les conditions de confidentialité et de transferts décrites dans le paragraphe suivant.

Pour obtenir des informations sur les utilisations futures de vos données, le CHU de Bordeaux met en place sur son site internet un **portail de transparence** que vous pourrez consulter régulièrement depuis la page « Protection des données personnelles » dans la section « Patient & Proches ». Pour chaque projet référencé dans le portail de transparence du CHU de Bordeaux, un lien de contact sera disponible afin que vous puissiez poser toute question à ce sujet et exercer vos droits.

Qui sont les destinataires des données ?

Les personnels habilités de l'étude ATENA ont un accès en routine aux données du questionnaire « Environnement – Travail ».

Certaines données pourront être mises à disposition d'organismes publics de recherche au niveau national ou international. **Les données transmises ne contiendront aucune information permettant de vous identifier directement.** La transmission se fera dans le respect de la réglementation et dans la limite de ce qui est nécessaire à la réalisation des objectifs de recherche de nos partenaires.

Dans tous les cas, toutes les mesures adéquates seront prises pour conserver vos données personnelles confidentielles et la protection de vos données sera équivalente à celle garantie dans l'Union Européenne quel que soit le pays où les données seront transmises, notamment avec la mise en place de garanties contractuelles adéquates.

Ces partenaires pourront être :

- Des chercheurs partenaires des registres français d'anomalies congénitales et de l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) ;

- Des institutions partenaires pour la réalisation de leur mission d'intérêt public : Agence Régionale de Santé et Santé publique France dans le cadre de leurs missions de surveillance et de réponse à l'alerte sanitaire, ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), ou encore les CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) ;
- Le Réseau européen de surveillance des médicaments pendant la grossesse (Euromedicat).

Résultats de la surveillance des anomalies congénitales

Dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez, vous pourrez être tenus informés des résultats de cette étude.

Quels sont vos droits ?

Le projet ATENA vous propose de prendre part à cette étude en remplissant le questionnaire « Environnement – Travail ». Vous avez le droit de vous opposer à participer à cette étude, sans avoir à vous justifier. Vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Si vous participez à cette recherche, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, vous disposez de différents droits sur les informations vous concernant : **droits d'accès** aux données, **de rectification** des données erronées, **de portabilité** de vos données, **d'effacement** des données en cas de traitement illicite et **de limitation du traitement** de vos données personnelles notamment si celui-ci venait à être remis en cause. Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision et vous opposer au traitement de vos données.

Pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser directement à l'équipe de ATENA par téléphone au 05.57.65.66.50 ou par mail : registre.aten@chu-bordeaux.fr. Pour toute question au sujet du traitement de vos données ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr).

Si vous estimez, après avoir contacté l'équipe ATENA, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL, en ligne sur <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou par voie postale : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07.

Considérations réglementaires

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- **Cette étude a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),**
- **Cette étude a obtenu une autorisation de la CNIL (décision DR-2024-346 du 31 décembre 2024).**

Nous vous remercions de votre précieuse collaboration

L'équipe de l'étude ATENA