

Observatoire national du suivi de l'allaitement maternel au sein chez
les mères vivant avec le VIH en France

LACTAVIIH

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
Hôpital Saint-Louis
1 avenue Claude Vellefaux
75475 Paris cedex 10

NOTE D'INFORMATION

Madame,

Votre médecin ou sage-femme vous propose de participer à l'observatoire LACTAVIIH, une recherche intitulée « Observatoire national du suivi de l'allaitement maternel au sein chez les mères vivant avec le VIH en France ».

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre suivi habituel. Elle permettra de recueillir tous les cas d'allaitement maternel au sein d'enfants nés de femme vivant avec le VIH en France. Toutes les maternités de France peuvent collecter des données pour cette recherche.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Vous avez choisi l'allaitement maternel pour votre enfant.

Jusqu'à présent, en France, comme dans la plupart des pays à ressources élevées, l'allaitement maternel au sein était contre-indiqué pour les mères vivant avec le VIH. Cet allaitement est désormais rendu possible grâce aux traitements, sous certaines conditions lorsque le virus est indétectable.

Toutefois, on manque encore d'informations pour confirmer qu'il n'y a pas de risque de transmission virale lorsque le virus est indétectable.

Les buts de l'observatoire sont :

- D'évaluer la sécurité de l'allaitement maternel d'enfants nés de mères vivant avec le VIH en France,
- Connaître le nombre et les caractéristiques des mères vivant avec le VIH en France qui pratiquent l'allaitement au sein,
- Décrire les caractéristiques cliniques et immuno-virologiques des mères en cas d'infection du nourrisson

Les données vous concernant et concernant votre bébé seront recueillies sur la période d'allaitement jusqu'à 3 mois après le sevrage complet de votre enfant.

2) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

Si vous êtes d'accord, le médecin ou sage-femme transmettra des informations issues de votre dossier médical et de celui de votre enfant en rapport avec l'allaitement sur une plateforme numérique sécurisée. Ces informations concerneront votre traitement, charge virale et accouchement, l'allaitement et le statut VIH de votre enfant jusqu'à 3 mois après le sevrage complet.

Pour permettre le suivi, des données nominatives vous concernant et concernant votre médecin seront transmises puis pseudonymisées (en remplaçant votre nom et prénom par un numéro d'identification) et enregistrées par un personnel dédié dans la base de données de l'observatoire. Votre prise en charge ne sera en aucun cas modifiée et aucun prélèvement supplémentaire ne sera réalisé.

Les données médicales pseudonymisées de l'étude seront transmises pour être analysées à l'Unité de Recherche Clinique Paris Nord Secteur Ouest de l'Hôpital Bichat à Paris et conservées pendant 15 ans. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement dans une base de données.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Les données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de limitation au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé de participer et qui seul connaît votre identité.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

3) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche ainsi que l'autorisation de la CNIL.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique de la recherche en obstétrique et gynécologie (CEROG) le 29/07/2024.

4) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pouvez retrouver les objectifs de l'observatoire LACTAVIIH ainsi que d'autres informations en rapport avec l'observatoire sur le site de l'ANRS MIE (<https://anrs.fr/fr/recherche/projets-de-recherche/observatoire-lactaviih/>).

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge, par les autorités de santé et, par des personnes dûment mandatées pour la recherche et soumises au secret professionnel

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche

Opposition exprimée : oui non

Date de délivrance de l'information :

Signature de la personne proposant la participation à la recherche

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche