

ETUDE ALCOBRAIN

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Exposition in utero à l'alcool : le PLGF, biomarqueur de lésions cérébrales fœtales.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'exposition in utero à l'alcool est une cause reconnue de retard de développement psychomoteur dans les pays industrialisés. Cependant, il n'existe pas de seuil de toxicité à l'alcool. Une exposition avérée ne sera pas nécessairement associée à des troubles développementaux de l'enfant. Une exposition à l'alcool, même épisodique, peut avoir de lourdes conséquences si elle se produit à une période critique du développement cérébral. Il est difficile de repérer les enfants pour lesquels il existe un risque de retentissement neurologique. Il n'est pas possible en termes de santé publique de suivre tous les enfants exposés à l'alcool in utero. Or, un dépistage et une prise en charge précoce adaptée permet d'améliorer le devenir de ces enfants.

L'objectif de cette recherche est de comparer les concentrations d'un marqueur sanguin, le PLGF (Placental Growth Factor ou facteur de croissance placentaire) dans le sang de cordon entre deux groupes: un groupe " exposition à l'alcool in utero " et un groupe " pas d'exposition à l'alcool ".

PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

- Dr Henri BRUEL.

FONDEMENT JURIDIQUE :

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique.

INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES :

Le traitement des données de l'étude ALCOBRAIN est mis en œuvre sous la responsabilité du CHU de ROUEN, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Données de l'examen clinique de l'enfant.
- Suivi de l'enfant à 2 ans et 6 ans.
- Examen neuro-psychomoteur.

- Questionnaires parental et test neuropsychologique.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 5 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 25 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Le CHU de ROUEN (Destinataire Externe).
- Autorité Règlementaire.

DROITS DES PERSONNES :

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

dpd@ch-havre.fr ou cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr

- Par voie postale

Délégué à la protection des données
PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
BP 24
76083 Le Havre

Ou

Cellule Recherche Clinique
Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers