

NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTES INCLUS DANS L'ESSAI CLINIQUE *IRON-DEP*

Essai clinique <i>IRON-DEP</i> : « <i>Traitement de l'anémie après césarienne par fer intraveineux versus fer oral et dépression post-partum</i> »	
Promoteur	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) Essai APHP220806 / EU CT number: 2023-503283-17-00
Investigateur coordonnateur	Pr Marie-Pierre BONNET <i>Service d'anesthésie de l'hôpital Armand Trousseau – AP-HP</i>
Objectif principal	Cette recherche a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'un traitement de l'anémie après césarienne par fer intraveineux par rapport au fer par voie orale pour réduire la survenue d'une dépression du postpartum.
Pays et nombre de centres	France - 24 maternités ont accepté de participer à cet essai
Durée totale de l'étude	36 mois La durée de participation d'une patiente est de 6 mois
Schéma expérimental	L'essai <i>IRON-DEP</i> est un essai clinique randomisé, c'est à dire que le choix du traitement par fer intraveineux ou par fer oral sera fait par tirage au sort. Le médecin et la patiente seront informés du résultat du tirage au sort : - Les femmes tirées au sort dans le groupe « fer intraveineux » recevront au cours de leur hospitalisation après césarienne une perfusion intraveineuse unique de carboxymaltose ferrique (Ferinject®). - Les femmes tirées au sort dans le groupe « fer oral » recevront pendant 2 mois après l'accouchement, un traitement par fer oral de sulfate ferreux associé à l'acide ascorbique (Vitamine C) (Timoférol®).
Population concernée	Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 2860 femmes présentant une anémie par manque de fer après un accouchement par césarienne, dans plusieurs maternités situées en France.
Autorisations réglementaires	Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche est soumise à l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), et à l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP). Le traitement des données personnelles dans le cadre de la recherche bénéficie d'une autorisation de la CNIL.

INFORMATION SUR LA REUTILISATION DES DONNEES COLLECTEES

A L'ATTENTION DES PATIENTES

Madame,

Vous avez accepté de participer à l'essai IRON-DEP et vous avez également consentie au principe de l'utilisation de vos données codées, recueillies dans le cadre de l'essai IRON-DEP, lors de recherches ultérieures conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la santé.

Pour chaque recherche ultérieure concernée, le site internet du promoteur sera mis à jour et cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, l'identité du responsable de traitement*, les objectifs justifiant la réutilisation de vos données, la nature des données utilisées pour la recherche.

Grâce à cette information, **vous pourrez choisir pour chaque étude ultérieure d'exercer vos droits** d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque nouveau projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur cette page.

Tableau récapitulatif des contacts pour la recherche IRON-DEP :

*Responsable de traitement	Délégué à la protection des données	Autorité de contrôle
<i>Qui assume la responsabilité de la recherche ?</i>	<i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) représentée par la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)	Délégué à la protection des données du promoteur	CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés
1 avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS www.aphp.fr	Equipe DPO – Protection des données personnelles Direction des Systèmes d'Information - AP-HP 33 Bd Picpus – CS21705 Pavillon 2 – Bureau 310 75571 Paris cedex 12 protection.donnees.dsi@aphp.fr	CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07 01 53 73 22 22 www.cnil.fr