

**Note d'information pour la participation à la
recherche**

**« Etude de la tolérance du NADOLOL chez le
nourrisson lors de l'allaitement maternel »**

Promoteur : CHU de Nantes

Madame,

Vous êtes invitée à participer à une recherche menée chez les mères traitées par NADOLOL et allaitant leur enfant.

Nous souhaitons obtenir votre accord pour la transmission, la sauvegarde et l'analyse des données médicales. Ces données seront anonymisées.

Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous ; si vous souhaitez des renseignements complémentaires, nous sommes à votre disposition au 02 40 16 59 69.

Contexte de l'étude :

A l'heure actuelle, il n'y a pas de donnée publiée chez des enfants allaités par des mères sous Nadolol.

Nous savons que la quantité ingérée de NADOLOL (CORCARD) par l'enfant via le lait est faible (environ 5%), calcul effectué sur un effectif d'une dizaine de femmes qui n'ont pas allaité leur enfant pendant l'étude.

Les effets indésirables connus sont une bradycardie, une hypotension et une hypoglycémie, ce qui peut être un frein à son maintien pendant l'allaitement et parfois entraîner le changement de traitement.

Le NADOLOL est le traitement bêtabloquant le plus efficace dans les troubles du rythme ventriculaire. Il n'est donc pas souhaité de le changer pendant et après la grossesse.

Enfin, les enfants nouveau-nés porteurs d'une mutation familiale de QT long sont traités dès la naissance par bêtabloquant à forte dose dans certains centres de façon systématique. Le suivi régulier de ces enfants rapporte une bonne tolérance du traitement sur le long terme.

Nous souhaitons analyser la tolérance du NADOLOL lors de l'allaitement chez l'enfant.

Description de l'étude :

La participation à l'étude consiste à un simple recueil des données cliniques sur vous et votre enfant à partir de l'accouchement et jusqu'au 1 an de l'enfant. Il n'y aura pas de suivi par la suite.

Bénéfices et risques :

Sachant que votre participation à l'étude se limite uniquement à la collecte de données cliniques, il n'y aura aucun bénéfice et aucun risque personnel. Les soins que vous recevrez ne seront pas modifiés. Ils restent identiques que vous choisissiez ou non de participer à cette étude. Cependant votre participation à l'étude permettra d'aider la recherche médicale pour améliorer la prise en charge des maladies rythmiques héréditaires.

Traitement des données :

Toutes les données recueillies seront rapportées dans une base de données anonymisée et analysées statistiquement pour déterminer la sécurité d'utilisation du NADOLOL dans l'allaitement.

Confidentialité et protection des patients :

Toutes vos informations personnelles et vos données cliniques ainsi que celles de votre enfant seront maintenues confidentielles et traitées anonymement.

Cependant ces informations peuvent être consultées par les autorités de santé, des représentants du promoteur lors d'un audit d'un contrôle qualité ou une inspection. Elles sont dans tous les cas soumises au secret professionnel. L'archivage des données dure 15 ans.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, au règlement 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 entrée en vigueur dans l'Union Européenne le 25 mai 2018, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous disposez également d'un droit d'opposition à votre enregistrement dans cette étude et la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées.

Pour la moindre information complémentaire, nous restons à votre disposition au 02 40 16 59 69.

Date : 10/06/2020.

Pr PROBST Vincent.