

Note d'information

*Suivi médical et devenir de la grossesse chez des femmes enceintes
bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C ou de l'AME*

N° d'enregistrement : 2014-A01319-38

Gestionnaire du projet de recherche : **Centre Hospitalier Universitaire de Dijon**

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Professeur Marc BARDOU**, *coordonnateur
médical du centre d'investigation clinique 1432, module plurithématique*

Madame,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche visant à évaluer les soins courants dont le Centre Hospitalier Universitaire de Dijon est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

La couverture maladie universelle (CMU), la CMU-C (complémentaire) et l'aide médicale d'état (AME) assurent un accès aux soins aux personnes répondant aux critères établis par l'Etat français. Cependant, certains bénéficiaires, tout comme des personnes couvertes par le régime général mais n'ayant pas de mutuelle santé, peuvent être amenés à renoncer à des soins, notamment pendant la grossesse. Nous souhaitons décrire ces situations, ainsi que leurs conséquences pour la mère et pour l'enfant.

Quel est l'objectif de cette recherche?

Recueillir des informations portant sur des femmes enceintes bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C ou de l'AME (état de santé au cours de leur grossesse, ainsi que sur celui de l'enfant à la naissance).

Comment va se dérouler cette recherche?

Vous venez dans ce centre hospitalier afin de déclarer votre grossesse. Vous bénéficierez d'un examen médical adapté à votre état de grossesse. Les résultats de cet examen vous seront communiqués.

L'équipe médicale vous proposera un suivi médical adapté à votre grossesse conforme aux recommandations de la Haute Autorité de Santé. Cette institution préconise au moins 7 consultations de suivi au cours de votre grossesse. Votre suivi médical se déroulera normalement, tel que prévu par le médecin ou la sage-femme qui va vous suivre, sans intervention de l'équipe de recherche.

Si vous acceptez, nous recueillerons de façon totalement anonyme les informations de votre dossier médical concernant vos antécédents médicaux, votre origine ethnique, votre suivi de grossesse et votre accouchement, votre état de santé et celui de votre enfant.

Vous n'aurez aucun examen médical supplémentaire (consultations, échographies, bilans sanguins) dû à la recherche.

Quels sont vos droits ?

Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Est I, le 28/10/2014.

Cette étude est réalisée conformément à la loi "informatique et liberté" (*la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* modifiée par la *loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*).

Vous disposez d'un **droit d'accès** et de **rectification** sur vos données informatisées et d'un **droit d'opposition** à la transmission de vos données utilisées dans le cadre de cette étude auprès du centre coordonnateur de l'étude (coordonnées ci-dessous).

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'analyser les résultats. Ce traitement se fera de manière **anonyme et confidentielle** car vos données seront identifiées uniquement par un numéro. Elles seront transmises au Gestionnaire de la recherche.

Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le médecin-investigateur pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.

Vous pourrez être informée, si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès du centre coordonnateur.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques, dans lesquelles votre identité ne sera jamais utilisée.

Votre participation est volontaire et libre

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec l'équipe médicale.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Les informations recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas. Vous devez alors en informer le médecin-investigateur.

**Nous vous remercions de votre coopération.
Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude,
nous vous demandons de bien vouloir donner votre accord oral.**

Centre investigateur

**Centre
Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone**

Centre coordonnateur :

CHU de DIJON,
Centre d'Investigation Clinique 1432-Plurithématique,
14 rue Paul Gaffarel,
BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ;
téléphone : 03.80.29.57.53 ; mail : cic-p@chu-dijon.fr

Exemplaire à remettre à la patiente

Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE

*Suivi médical et devenir de la grossesse chez des femmes enceintes
bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C ou de l'AME*

N° d'enregistrement : 2014-A01319-38

Gestionnaire du projet de recherche : Centre Hospitalier Universitaire de Dijon

*Personne qui dirige et surveille la recherche : Professeur Marc BARDOU, coordonnateur médical du
centre d'investigation clinique 1432, module plurithématique*

Dans le cadre de l'étude citée ci-dessus à laquelle je participe,
J'autorise le recueil et le traitement des données concernant l' (les) enfant(s) issu(s) de ma grossesse,
selon les conditions et garanties suivantes :

- Les données seront collectées à partir du dossier médical ;
- Les données seront collectées jusqu'à la sortie d'hospitalisation post-accouchement et au maximum jusqu'à un mois après la date du terme ;
- Les données seront collectées par des personnes habilitées de l'équipe de recherche dans le plus strict respect du secret médical ;
- Les données seront ensuite traitées informatiquement de manière anonyme et confidentielle ;
- Les données ne seront transmises qu'au Gestionnaire de la recherche afin d'analyser les résultats.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004,
je bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ces informations et d'un droit d'opposition à leur
transmission. Je peux exercer ces droits auprès du Gestionnaire de la recherche :

CHU de DIJON,
Centre d'Investigation Clinique 1432-Plurithématique,
14 rue Paul Gaffarel,
BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ;
téléphone : 03.80.29.57.53 ; mail : cic-p@chu-dijon.fr.

Date :

Nom, Prénom de la patiente :

Signature :

Exemplaire à conserver sur site

Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE

*Suivi médical et devenir de la grossesse chez des femmes enceintes
bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C ou de l'AME*

N° d'enregistrement : 2014-A01319-38

Gestionnaire du projet de recherche : Centre Hospitalier Universitaire de Dijon

*Personne qui dirige et surveille la recherche : Professeur Marc BARDOU, coordonnateur médical du
centre d'investigation clinique 1432, module plurithématique*

Dans le cadre de l'étude citée ci-dessus à laquelle je participe,
J'autorise le recueil et le traitement des données concernant l' (les) enfant(s) issu(s) de ma grossesse,
selon les conditions et garanties suivantes :

- Les données seront collectées à partir du dossier médical ;
- Les données seront collectées jusqu'à la sortie d'hospitalisation post-accouchement et au maximum jusqu'à un mois après la date du terme ;
- Les données seront collectées par des personnes habilitées de l'équipe de recherche dans le plus strict respect du secret médical ;
- Les données seront ensuite traitées informatiquement de manière anonyme et confidentielle ;
- Les données ne seront transmises qu'au Gestionnaire de la recherche afin d'analyser les résultats.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004,
je bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ces informations et d'un droit d'opposition à leur
transmission. Je peux exercer ces droits auprès du Gestionnaire de la recherche :

CHU de DIJON,
Centre d'Investigation Clinique 1432-Plurithématique,
14 rue Paul Gaffarel,
BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ;
téléphone : 03.80.29.57.53 ; mail : cic-p@chu-dijon.fr.

Date :

Nom, Prénom de la patiente :

Signature :

Etude NAITRE - Auto-questionnaire à compléter par les patientes au moment de leur inclusion

Identification patiente (n° de centre – n° d'inclusion dans le centre) : |_|_|_|_| - |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Madame,

Vous avez accepté de participer à l'étude NAITRE sur le devenir de la grossesse chez des femmes bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C ou de l'AME. Nous vous remercions de bien vouloir répondre aux questions suivantes.

Rencontrez-vous parfois un travailleur social ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
Vivez-vous en couple ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
Êtes-vous propriétaire de votre logement ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF...) ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
Êtes-vous allée au spectacle au cours des 12 derniers mois ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
Êtes-vous partie en vacances au cours des 12 derniers mois ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents ou vos enfants ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
En cas de difficultés, y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous héberger quelques jours en cas de besoin ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON
En cas de difficultés, y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ?	<input type="checkbox"/> OUI / <input type="checkbox"/> NON

Quelle est votre durée quotidienne de transport pour vous rendre à votre travail (temps aller-retour domicile-travail) ?	<input type="checkbox"/> sans activité professionnelle ou <input type="checkbox"/> inférieure ou égale à 30 min (≤ 30 min) <input type="checkbox"/> entre 30 min et 60 min (> 30 min et ≤ 60 min) <input type="checkbox"/> entre 1 h et 2h (> 1 h et ≤ 2 h) <input type="checkbox"/> supérieure à 2 h (> 2 h)
--	---

Quel mode de transport avez-vous utilisé pour vous rendre à cette consultation de suivi de grossesse ?	<input type="checkbox"/> Véhicule personnel ou véhiculée par un proche (famille, ami) <input type="checkbox"/> Transports en commun (bus, métro, train, ...) <input type="checkbox"/> Autre moyen de transport → précisez : _____
--	---