

## Information sheet

*Medical follow-up and pregnancy outcomes in pregnant women  
who benefit from CMU, CMU-C or AME*

Registration N°: 2014-A01319-38

Organizer of the research project: **Dijon University Hospital**

Person directing and supervising the research: **Professor Marc BARDOU**, *medical coordinator of the Clinical Investigation Centre 1432, plurithematic module*

Madam,

Your doctor has suggested you take part in research aiming to evaluate care currently provided by Dijon University Hospital. Before making your decision, it is important for you to read the following pages attentively. They will provide necessary information concerning the different aspects of this research. Feel free to ask any questions you wish.

Your participation in this research is entirely voluntary and you have the right to refuse to take part. In such a case, you will continue to benefit from the best medical care possible, in accordance with current knowledge.

### **Why this research?**

Universal Medical Cover (CMU), CMU-C (complementary ) and State Medical Aid (AME) ensure that people who meet specific French government criteria have access to health care. However, certain beneficiaries may avoid seeking care, especially during pregnancy. The same is true for persons covered by the National Health Insurance Scheme but without private mutual health insurance. We wish to describe these situations, as well as their consequences for the mother and child.

### **What is the aim of this research?**

To collect information concerning pregnant women who benefit from CMU, CMU-C or AME (state of health during their pregnancy, and that of the baby at birth).

### **How is the research organized?**

You have come to the hospital to declare your pregnancy. You will have a medical examination with regard to your pregnancy. The results of this examination will be given to you.

The medical team will propose medical follow-up for your pregnancy in accordance with Health Authority recommendations, which means attending at least 7 follow-up consultations during your pregnancy.

Your medical follow-up will follow the normal process as planned by the doctor or midwife will follow you, with no involvement of the research team. If you accept, we will collect in a strictly confidential and anonymous manner the information from your medical record concerning your medical history, your ethnic origin, the follow up of your pregnancy and your delivery, your state of health and that of your baby.

**You will have no other additional medical examinations** (consultations, echography, blood tests) because of the research.

## **What are your rights?**

This study has been approved by the ethics committee "Comité de Protection des Personnes (CPP) Est I", le 28/10/2014.

This study will be carried out in accordance with the law on medical secrecy "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 des données à caractère personnel*) (the law of 6 January 1978 relative to computerized information, to files and liberty modified by the law of 6 August 2004 relative to the protection of persons with regard to the processing of personal data).

You have the **right to see and to rectify** your computerized records and to **oppose** the transmission of your data used in the context of this study. These rights can be exercised by contacting the coordinating centre for the study (at the address and telephone number below).

Your medical and personal data will be processed by computer to analyse the results. The processing will be anonymous and confidential as your data will be identified only by your initials associated with a code number. The data will be transmitted to the research organizer.

At any time during the study, you can contact the investigating doctor to obtain any additional information you may need about the study, about your participation or about your personal health data.

If you wish, you can be informed about the overall results of the research at the end of the study by the coordinating centre.

The results of this study may be used for communications and/or published in scientific journals. Your identity will not appear in these.

---

### **Your participation is voluntary and of your own free will**

Your refusal to take part will have no impact on the type and the quality of your care, or on your relationship with the medical team.

If you accept to take part, you can leave the study at any time without giving a reason. Leaving the study will have no impact on the quality of your care.

The information collected before you leave the study will be used unless you do not wish so. In this case you must inform the investigating doctor.

**Thank you for your cooperation.  
If you agree to take part in this study,  
please give your verbal agreement.**

---

### **Investigating Centre / Centre Investigateur :**

Logo of the centre/ Etiquette centre :  
Identity of the Principal Investigator/ Identité Investigateur Principal :  
Address / Adresse :  
Telephone/ Téléphone :

---

### **Coordinating Centre / Centre coordonateur :**

DIJON CHU,  
Centre d'Investigation Clinique 1432-Plurithématique,  
14 rue Paul Gaffarel,  
BP 77908, 21079 DIJON CEDEX;  
☎: 03.80.29.57.53; email: [cic-p@chu-dijon.fr](mailto:cic-p@chu-dijon.fr)

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>Consent form<br/>for the collection and processing<br/>of data for the « NAITRE » study.</b></p>  | <p><b>Formulaire de consentement<br/>au recueil et au traitement des données dans<br/>le cadre de l'étude NAITRE</b></p>   |  |
| <p><i>Medical follow-up and pregnancy outcomes in pregnant women who benefit from CMU, CMU-C or AME</i></p>   | <p><i>Suivi médical et le devenir de la grossesse chez des femmes enceintes bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C ou de l'AME</i></p>   |  |
| <p><i>Registration N°: 2014-A01319-38<br/>Organizer of the research project: Dijon University Hospital<br/>Person directing and supervising the research: Professor Marc BARDOU,<br/>medical coordinator of the Clinical Investigation Centre 1432, plurithematic module</i></p>  | <p><i>N° d'enregistrement : 2014-A01319-38<br/>Gestionnaire du projet de recherche : Centre Hospitalier Universitaire de Dijon<br/>Personne qui dirige et surveille la recherche : Professeur Marc BARDOU,<br/>coordonnateur médical du centre d'investigation clinique 1432, module plurithématique</i></p>   |  |
| <p>For the study mentioned above in which I will take part, I hereby authorize the collection and processing of data concerning the child(ren) born from my pregnancy in accordance with the following conditions and guarantees:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The data will be collected from my medical record;</li> <li>• The data will be collected until my post-delivery discharge from hospital and for a maximum of one month after term;</li> <li>• The data will be collected by persons authorized by the research team and medical confidentiality will be strictly respected;</li> <li>• The data will then be processed by computer in an anonymous and confidential manner;</li> <li>• The data will be transferred to the Research Manager only for analysis of the results.</li> </ul> | <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données seront collectées à partir du dossier médical ;</li> <li>• Les données seront collectées jusqu'à la sortie d'hospitalisation post-accouchement et au maximum jusqu'à un mois après la date du terme ;</li> <li>• Les données seront collectées par des personnes habilitées de l'équipe de recherche dans le plus strict respect du secret médical ;</li> <li>• Les données seront ensuite traitées informatiquement de manière anonyme et confidentielle ;</li> <li>• Les données ne seront transmises qu'au Gestionnaire de la recherche afin d'analyser les résultats.</li> </ul> |  |
| <p>In accordance with the law concerning data protection and freedom of information « Informatique et Libertés » of 6th January 1978 modified in 2004, I have the right to consult and rectify this information and the right to oppose their communication. I can exercise these rights through the Research Manager:</p>  | <p>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 :</p>   |  |
| <p>CHU DIJON , Centre d'Investigation Clinique 1432-Plurithématique,<br/>                 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX;<br/>                 ☎ : 03.80.29.57.53; email: <a href="mailto:cic-p@chu-dijon.fr">cic-p@chu-dijon.fr</a></p>   |  |  |
| <p>Date:<br/>Family name, First name of the patient:<br/>Signature:</p>   |  | <p>Date<br/>Nom, Prénom de la patiente<br/>Signature</p> |

**EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE**

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>Consent form<br/>for the collection and processing<br/>of data for the « NAITRE » study.</b></p>  | <p><b>Formulaire de consentement<br/>au recueil et au traitement des données dans<br/>le cadre de l'étude NAITRE</b></p>   |  |
| <p><i>Medical follow-up and pregnancy outcomes in pregnant women who benefit from CMU, CMU-C or AME</i></p>   | <p><i>Suivi médical et le devenir de la grossesse chez des femmes enceintes bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C ou de l'AME</i></p>   |  |
| <p><i>Registration N°: 2014-A01319-38<br/>Organizer of the research project: Dijon University Hospital<br/>Person directing and supervising the research: Professor Marc BARDOU,<br/>medical coordinator of the Clinical Investigation Centre 1432, plurithematic module</i></p>  | <p><i>N° d'enregistrement : 2014-A01319-38<br/>Gestionnaire du projet de recherche : Centre Hospitalier Universitaire de Dijon<br/>Personne qui dirige et surveille la recherche : Professeur Marc BARDOU,<br/>coordonnateur médical du centre d'investigation clinique 1432, module plurithématique</i></p>   |  |
| <p>For the study mentioned above in which I will take part, I hereby authorize the collection and processing of data concerning the child(ren) born from my pregnancy in accordance with the following conditions and guarantees:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The data will be collected from my medical record;</li> <li>• The data will be collected until my post-delivery discharge from hospital and for a maximum of one month after term;</li> <li>• The data will be collected by persons authorized by the research team and medical confidentiality will be strictly respected;</li> <li>• The data will then be processed by computer in an anonymous and confidential manner;</li> <li>• The data will be transferred to the Research Manager only for analysis of the results.</li> </ul> | <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données seront collectées à partir du dossier médical ;</li> <li>• Les données seront collectées jusqu'à la sortie d'hospitalisation post-accouchement et au maximum jusqu'à un mois après la date du terme ;</li> <li>• Les données seront collectées par des personnes habilitées de l'équipe de recherche dans le plus strict respect du secret médical ;</li> <li>• Les données seront ensuite traitées informatiquement de manière anonyme et confidentielle ;</li> <li>• Les données ne seront transmises qu'au Gestionnaire de la recherche afin d'analyser les résultats.</li> </ul> |  |
| <p>In accordance with the law concerning data protection and freedom of information « Informatique et Libertés » of 6th January 1978 modified in 2004, I have the right to consult and rectify this information and the right to oppose their communication. I can exercise these rights through the Research Manager:</p>  | <p>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 :</p>   |  |
| <p>CHU DIJON , Centre d'Investigation Clinique 1432-Plurithématique,<br/>                 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX;<br/>                 ☎: 03.80.29.57.53; email: <a href="mailto:cic-p@chu-dijon.fr">cic-p@chu-dijon.fr</a></p>  |  |  |
| <p>Date:<br/>Family name, First name of the patient:<br/>Signature:</p>   |  | <p>Date<br/>Nom, Prénom de la patiente<br/>Signature</p> |

## 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 <b>(temps aller-retour domicile-travail) ?</b> | <input type="checkbox"/> sans activité professionnelle<br>ou<br><input type="checkbox"/> inférieure ou égale à 30 min ( $\leq 30$ min)<br><input type="checkbox"/> entre 30 min et 60 min ( $> 30$ min et $\leq 60$ min)<br><input type="checkbox"/> entre 1 h et 2 h ( $> 1$ h et $\leq 2$ h)<br><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)<br><input type="checkbox"/> Transports en commun (bus, métro, train, ...)<br><input type="checkbox"/> Autre moyen de transport → précisez : _____ |
|--|---|