

مذكرة إعلامية

المراقبة الطبية و مصير الحمل عند النساء الحوامل المستفيدات من التغطية
الصحية الشاملة (CMU)، التغطية الصحية الشاملة التكميلية (CMU-C)
او المساعدة الدولية الطبية (AME)
رقم التسجيل : 2014-A-01319-38

مدير المشروع البحثي: مستشفى جامعة ديجون
المسؤول المشرف على البحوث: البروفيسور مارك باردو، المنسق الطبي لمركز التحقيق السريري 1432 الوحدة متعددة المواضيع

سيدتي،

طبيبك يقترح عليك المشاركة في بحث يسيره مستشفى جامعة ديجون، هدفه تقييم الرعاية الروتينية . قبل اتخاذ قرار، من المهم أن تقرئي بعناية هذه الصفحات لأنها تحتوي على المعلومات اللازمة المتعلقة بالجوانب المختلفة لهذا البحث. لا تترددي في طرح أي سؤال قد يفيدك. مشاركتك في هذا البحث هو تطوعي تماما ولك الحق في رفض المشاركة. في هذه الحالة، سوف تستمري في تلقي الرعاية الطبية على أعلى مستوى، حسب المعرفة الحالية.

لماذا هذا البحث؟

التغطية الصحية الشاملة (CMU)، التغطية الصحية الشاملة التكميلية (CMU-C) او المساعدة الدولية الطبية (AME) تضمنان الحصول على الرعاية للأشخاص الذين يستجوبون للمعايير التي وضعتها الحكومة الفرنسية. ومع ذلك، بعض الأشخاص مثل كل المستفيدين من النظام العام بدون اي نظام صحي تعويضي مكمل و متبادل قد يتضطرون على التخلي عن الرعاية، بما في ذلك أثناء الحمل. نود وصف هذه الحالات ونتائجها على الأم والطفل.

ما هو الغرض من هذا البحث؟

جمع المعلومات عن النساء الحوامل المستفيدات من التغطية الصحية الشاملة (CMU)، التغطية الصحية الشاملة التكميلية (CMU-C) او المساعدة الدولية الطبية (AME) (الحالة الصحية للام أثناء الحمل، و الطفل عند الولادة).

كيف سوف يتم هذا البحث؟

أنتيت إلى هذا المستشفى لإعلان الحمل. تقومين بفحص الطبي للحمل الخاص بك. سوف تسلم لك نتائج هذا الفحص . يقترح عليك الفريق طبي الرعاية الطبية لفترة حملك التي تتفق مع توصيات الهيئة الوطنية العليا للصحة. توصي هذه المؤسسة على ما لا يقل عن 7 زيارات متابعة أثناء الحمل . الرعاية الطبية الخاصة بك ستم بطريقتهم طبيعياً بدون تغييرات على النحو المنصوص عليه من قبل الطبيب أو القابلة المشرفين عليك، دون اي تدخل من طرف فريق البحث . اذا تمت موافقتك، فسنقوم بجمع المعلومات من ملفك الصحي وبتمام السرية، بخصوص تاريخك الطبي و انتماءك الاثني و متابعة الحمل و الولادة و الاوضاع الصحية لك و لمولودك. لن يكون لديك أي فحص طبي إضافي (مشاورات، موجات فوق الصوتية، واختبارات الدم) في اطار هذا البحث.

ما هي حقوقك؟

تلقت هذه الدراسة لتنفيذها رأي إيجابي من لجنة حماية الأشخاص شرق 1 CPP 2014/10/28 .

أجريت هذه الدراسة وفقا للقانون "بيانات الكمبيوتر والحرة" قانون في 6 يناير 1978 على أجهزة الكمبيوتر والملفات والحريات المعدلة بموجب القانون الصادر في 6 أغسطس 2004 بشأن حماية الأفراد فيما يتعلق بالبيانات الشخصية.
لديك الحق في الوصول وتصحيح البيانات الإلكترونية الخاصة بك، والحق في الاعتراض على نقل البيانات المستخدمة في هذه الدراسة مع منسق مركز الدراسات (التفاصيل أدناه).

سيتم معالجة البيانات الطبية والشخصية عن طريق الكمبيوتر لتحليل النتائج. وهذا العلاج يكون وسيلة مجهولة وسرية لأنه سيتم تحديد البيانات الخاصة بك فقط بالأحرف الأولى المرتبطة برقم رمزي. سيتم إرسالها إلى مدير البحوث.

لديك الخيار في أي وقت من الدراسة في الاتصال بالطبيب محقق لطلب معلومات إضافية عن الدراسة، عن مشاركتك أو البيانات الشخصية المتعلقة بصحتك.

سيتم إبلاغك إذا كنت ترغبين في ذلك، بنتائج البحث العامة في نهاية الدراسة من مركز التنسيق .

من الممكن ان تستعمل نتائج هذه الدراسة في منشورات في المجالات العلمية التي لن تستخدم أبدا هويتك .

مشاركتم هي تطوعية وحررة

رفض المشاركة لن يؤثر على نوعية الرعاية الطبية، وعلاقتك مع الفريق الطبي
إذا وافقت على المشاركة، يمكنك في أي وقت ترك هذه الدراسة دون مبرر أو تأثير على نوعية الرعاية الخاصة بك
سيتم استخدام المعلومات التي تم جمعها سابقا لهذا الحكم إلا إذا كنت لا تريدين. يجب عليك عندئذ إبلاغ الطبيب محقق

نشكرك على تعاونك

إذا وافقت على المشاركة في هذه الدراسة،

نطلب من سيادتك اعطاء موافقتك شفهيًا

Centre investigateur

مركز محقق

Identité Investigateur Principal

هوية المحقق

Adresse

العنوان

Téléphone

الهاتف

Centre coordonnateur:

المركز المنسق:

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

مستشفى ديجون،
مركز التحقيق 1432 متعدد المواضيع
شارع بول غافارل، 14
ديجون سيدكس 21079 ، BP 77908
الهاتف: 03.80.29.57.53
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

استمارة الموافقة على تدوين ومعالجة
المعلومات في إطار دراسة «NAITRE»

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

المراقبة الطبية و مصير الحمل عند النساء الحوامل المستفيدات من التغطية
الصحية الشاملة (CMU)، التغطية الصحية الشاملة التكميلية (CMU-C)
أو المساعدة الدولية الطبية (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

رقم التسجيل 2014-A-01319-38
مدير المشروع البحثي : مستشفى جامعة ديجون
المسؤول المشرف على البحوث: البروفيسور مارك باردو، المنسق الطبي لمركز التحقيق السريري
1432 الوحدة متعددة المواضيع

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 :

في إطار الدراسة المشار إليها أعلاه والتي أشارك فيها، إنني
أسمح بتدوين ومعالجة المعلومات بشأن إبني / أبنائي
المتحدّر / المتحدّرين من حملي، وذلك وفقاً للشروط والضمانات التالية:

- 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.

- يتم جمع المعلومات مباشرة من الملف الطبي.
- يتم جمع المعلومات إلى غاية الخروج من الاستشفاء الخاص
بفترة ما بعد الولادة وأقصاه، إلى غاية شهر بعد
تاريخ موعد الولادة.
- يتم جمع المعلومات من أشخاص مؤهلين من فريق
البحث مع الاحترام التام للسرية الطبية.
- يتم فيما بعد معالجة المعلومات عن طريق الحاسوب بشكل مجهول و سري.
- لا يمكن نقل المعلومات إلا إلى مدير البحث الذي يقوم بتحليل نتائجها.

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 :

وفقاً للقانون «المعلوماتية والحريات» المؤرخ في 6 يناير /
كانون الثاني 1978 المعدل بتاريخ 2004، أتمتع بحق
الحصول وتصحيح المعلومات و حق الاعتراض على ارسالها.
يمكنني ممارسة هذه الحقوق لدى مدير البحث :

CHU DIJON , 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

مستشفى ديجون،
مركز التحقيق 1432 متعدد المواضيع
شارع بول غافارل، 14 ديجون سينكس BP 77908، 21079
الهاتف: 03.80.29.57.53 cic-p@chu-dijon.fr

Date
Nom, Prénom de la patiente
Signature

التاريخ:
اسم ولقب المريضة:
التوقيع:

EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE
**Formulaire de consentement
au recueil et au traitement des données dans
le cadre de l'étude NAITRE**
**استمارة الموافقة على تدوين ومعالجة
المعلومات في إطار دراسة «NAITRE»**

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

المراقبة الطبية و مصير الحمل عند النساء الحوامل المستفيدات من التغطية الصحية الشاملة (CMU)، التغطية الصحية الشاملة التكميلية (CMU-C) او المساعدة الدولية الطبية (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

رقم التسجيل 2014-A-01319-38

مدير المشروع البحثي : مستشفى جامعة ديجون
المسؤول المشرف على البحوث: البروفيسور مارك باردو، المنسق الطبي لمركز التحقيق السريري
1432 الوحدة متعددة المواضيع

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 :

في إطار الدراسة المشار إليها أعلاه والتي أشارك فيها، إنني
أسمح بتدوين ومعالجة المعلومات بشأن إبني / أبنائي
المتحدّر / المتحدّرين من حملي، وذلك وفقاً للشروط والضمانات التالية:

- 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.

- يتم جمع المعلومات مباشرة من الملف الطبي.
- يتم جمع المعلومات إلى غاية الخروج من الاستشفاء الخاص بفترة ما بعد الولادة وأقصاه، إلى غاية شهر بعد تاريخ موعد الولادة.
- يتم جمع المعلومات من أشخاص مؤهلين من فريق البحث مع الاحترام التام للسرية الطبية.
- يتم فيما بعد معالجة المعلومات عن طريق الحاسوب بشكل مجهول و سري.
- لا يمكن نقل المعلومات إلا إلى مدير البحث الذي يقوم بتحليل نتائجها.

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 :

وفقاً للقانون «المعلوماتية والحريات» المؤرخ في 6 يناير /
كانون الثاني 1978 المعدل بتاريخ 2004، أتمتع بحق
الحصول وتصحيح المعلومات وحق الاعتراض على إرسالها.
يمكنني ممارسة هذه الحقوق لدى مدير البحث :

CHU DIJON , 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

مستشفى ديجون،
مركز التحقيق 1432 متعدد المواضيع
شارع بول غافارل، 14 ديجون سينكس BP 77908، 21079
الهاتف: 03.80.29.57.53 cic-p@chu-dijon.fr

Date

Nom, Prénom de la patiente

Signature

التاريخ:

اسم ولقب المريضة:

التوقيع:

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 2 h (> 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 : _____
--	---