

Shkresë informacioni

Studim i ndikimit të kompensimit ekonomik tek ndjekja mjekësore dhe zhvillimi i shtatzanisë të gratë me barrë që përfitojnë nga CMU, nga CMU-C ose nga AME

N° protokollit : 2014-A01319-38

Administrator i projektit të kërkimeve : **Qendra Spitalore Universitare e Dijon-it**

Personi që drejton dhe mbikqyr kërkimet : **Profesor Marc BARDOU**, koordinator mjekësor i qendrës së hulumtimit klinik 1432, moduli pluritematik

Zonjë,

Mjeku juaj ju propozon të merrni pjesë në një program kërkimesh shkencore që ka për qëllim vlerësimin e mjekimeve të përditëshme që administrohen nga Qendra Spitalore Universitare e Dijon-it. Përpara se të merrni një vendim, është e rëndësishme të lexoni me vëmendje këto faqe që ju japin informacionin e nevojshëm mbi çdo aspekt të kërkimeve shkencore. Mos nguroni të bëni çdo pyetje që ju duket me vend.

Pjesëmarrja juaj në këto kërkime është krejtësisht mbi bazën e vullnetit të lirë dhe jeni e lirë të refuzoni të merrni pjesë. Në këtë rast ju do të vazhdoni të përfitoni nga mjekimet më të mira që ekzistojnë, konform me dituritë bashkëkohore.

Përse bëhet ky kërkim ?

Frekuenca e ndërlikimeve të shtatzanisë, si psh. lindja e parakohshme ose me peshë të vogël është rritur për rreth 50% të gratë që varen nga ndihmat sociale në krahasim me gratë që janë në mardhënie pune.

Këto shtatzani me rrezik të lartë duhen ndjekur me shume kujdes në mënyrë që ndërlikimet të zbulohen dhe të trajtohen sa më herët. Sigurimi shëndetësor universal (CMU), CMU-C (plotësues) dhe ndihma mjekësore nga Shteti (AME) i japin undësinë të kurohen të gjithë personave që përmbushin kriteret e caktuara nga Shteti francez. Nga ana tjetër, afërsisht një e treta e personave që përfitojnë nga ky sigurim deklarojnë se heqin dorë nga mjekimet për arsye financiare dhe ¼ e pacienteve që jetojnë në sajë të ndihmave sociale bëjnë më pak se 7 vizita të mjeku gjatë shtatzanisë. Pra udhëzimet e Autoritetit të Lartë për Shëndetin për sa i përket ndjekjes mjekësore minimale nuk zbatohen.

Cili është qëllimi i këtij kërkimi?

Qëllimi është të verifikohet nëse, gratë shtatzanë që përfitojnë nga CMU, nga CMU-C ose nga AME duke kryer kundrejt një shpërblimi, së paku minimumin e vizitave mjekësore që rekomandon Autoriteti i Lartë i Shëndetit, ulin rrezikun e ndërlikimeve të barrës si për to ashtu edhe për fëmijën e tyre (gjendja e tyre shëndetsore gjatë shtatzanisë si dhe gjendja shëndetësore e foshnjës kur lind).

Si do të zhvillohet ky kërkim?

Ju vini në qendrën tonë për të deklaruar shtatzaninë. Me këtë rast do t'ju bëhet një vizitë mjekësore në funksion të ecurisë të barrës tuaj, rezultatet e së cilës do t'ju komunikohen.

Ekipi mjekësor do t'ju propozojë të ndjekë posaçërisht shtatzaninë tuaj, sipas udhëzimeve të Autoritetit të Lartë të Shëndetit. Ky institucion sugjeron një minimum prej 7 vizitash mjekësore gjatë shtatzanisë tuaj.

Nëse ju realizoni të gjitha vizitat e planifikuara (maksimumi 6 vizita), sipas rekomandimeve të mjekut tuaj, ju jepet një dëmshpërblim prej 30 € (tridhjetë euro) për secilën vizitë. Ky dëmshpërblim ju jepet në formën e një kartë pagese, gjatë vizitës pasardhëse. Karta juaj kreditohet **sa herë që ju respektoni një konsultë** të planifikuar nga mjeku juaj ose nga mamija që ndjek barrën tuaj (**përveç një konsulte në urgjencë apo konsultave për motive patologjike**).

Ju s'keni asnjë analizë mjekësore shtesë (konsulta, ekografi, bilanc të gjakut) lidhur me kërkimet shkencore.

Për konsultat e bëra në urgjencë nuk ka dëmshpërblim.

Asnjë dëmshpërblim shtesë nuk mund t'ju jepet edhe në rast se shtatzania juaj nevojit një ndjekje mjekësore më të dendur.

Cfarë do t'ju kërkojnë ?

Nëse jeni dakort, ne do të mbledhim në mënyrë krejtësisht anonime të gjitha informacionet e dosjes tuaj që kanë të bëjnë me sëmundjet tuaja të mëpërparëshme, origjinën tuaj etnike, ndjekjen e shtatëzanisë dhe lindjen, gjendjen tuaj shëndetësore dhe të foshnjes tuaj.

Cilat janë pasojat e padëshirueshme?

Pjesëmarrja juaj s'ka asnjë pasojë mbi formën e ndjekjes tuaj nga ana mjekësore që ju propozon ekipi mjekësor.

Kush janë të drejtat tuaja ?

Ky studim ka marrë pëlqimin për zbatim nga Komiteti i Mbrojtjes së Personave (CPP) Lindje I, më datën 28/10/2014.

Ky studim do të zhvillohet sipas ligjit « informatika dhe liria » (*ligji i 6janarit 1978 lidhur me informatikën, dosjet dhe liritë*, ndryshuar nga *ligji i 6 gushtit 2004 lidhur me mbrojtjen e personave kundrejt perpunimit të të dhënave me karakter personal*).

Ju keni të drejtë të **hyni** dhe të **korrigjoni** të dhënat tuaja të kompjuterizuara dhe **të drejtën për t'ju kundërvënë** transmetimit të të dhënave tuaja pranë qendrës koordinuese të studimit në kuadrin e këtij studimi (adresa më poshtë).

Të dhënat tuaja mjekësore dhe personale trajtohen në formë kompjuterike për të analizuar rezultatet. Ky trajtim bëhet në mënyrë anonime dhe konfidenciale sepse të dhënat tuaja identifikohen vetëm nga inicialet tuaja bashkangjitur një numri kod. Ato i përcillen Administratorit të hulumtimeve.

Ju keni mundësinë të hyni në kontakt në çdo kohë me mjekun-hulumtues për çdo informacion shtesë mbi studimin, për pjesëmarrjen tuaj apo për të dhënat tuaja personale lidhur me shëndetin.

Nëse dëshironi, në fund të studimit, mund të informoheni për rezultatet përfundimtare të hulumtimit pranë qendrës koordinuese.

Rezultatet e këtij studimi mund të përdoren në kuadrin e kumtesave dhe / ose të botimeve në revistat shkencore, në të cilat identiteti juaj nuk do të përdoret kurrë.

Pjesëmarrja juaj bëhet vullnetarisht dhe lirisht

Edhe në rast se refuzoni të merrni pjesë, kjo s'do të ketë asnjë pasojë mbi formën dhe cilësinë e ndjekjes tuaj si dhe në mardhëniet tuaja me ekipin mjekësor.

Edhe nëse pranoi të merrni pjesë, jeni të lirë të largoheni në çdo moment nga këto kërkime pa asnjë lloj justifikimi dhe pas asnjë pasojë mbi cilësinë e ndjekjes tuaj mjekësore.

Informacionet e mbledhura përpara këtij vendimi do të përdoren vetëm nëse ju nuk jeni kundër. Në rast se nuk jeni dakort duhet të njoftoni mjekun-hulumtues.

**Ju falenderojmë për bashkëpunimin.
Nëse jeni dakort për të marrë pjesë në këtë studim,
kini mirësinë të na jepni pëlqimin tuaj me gojë.**

Qendra e kërkimeve / Centre investigateur :

Identité Investigateur Principal :

Adresse :

Téléphone:

Qendra koordinuese :

Qendra Spitalore Universitare e Dijon-it
Qendra së hulumtimit klinik 1432, moduli pluritematik
14 rue Paul Gaffarel,
BP 77908, 21079 DIJON CEDEX
☎ : 03.80.29.57.53 ; mail : cic-p@chu-dijon.fr

Centre coordonnateur :

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

Exemplaire à remettre à la patiente

<p>Formular i dhënies së pëlqimit për mbledhjen dhe trajtimin e të dhënave në kuadrin e projektit « NAITRE »</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</p>
<p><i>Studim i ndikimit të kompensimit ekonomik tek ndjekja mjekësore dhe zhvillimi i shtatzanisë te gratë me barrë që përfitojnë nga CMU, nga CMU-C, ose nga AME</i></p>	<p><i>Evaluation de l'impact d'une compensation économique sur le suivi médical et le devenir de la grossesse chez des femmes enceintes bénéficiaires de la CMU, CMU-C ou de l'AME</i></p>
<p>N° protokollit : 2014-A01319-38 Administrator i projektit të kërkimeve : Qendra Spitalore Universitare e Dijon-it Personi që drejton dhe mbikëqyr kërkimet : Profesor Marc BARDOU, koordinator mjekësor i qendrës së hulumtimit klinik 1432, moduli pluritematik</p>	<p>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</p>
<p>Në kuadrin e studimit të lartëpërmendur në të cilin marr pjesë, Jap pëlqimin tim për mbledhjen dhe trajtimin e të dhënave mbi fëmijën/ët e lindur nga shtatzënia ime, sipas kushteve dhe garancive që vijojnë :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Të dhënat do të merren nga dosja mjekësore ; • Të dhënat do të mblidhen deri në ditën e daljes nga materniteti dhe maksimumi deri në një muaj mbas datës së lindjes; • Të dhënat do të mblidhen nga persona të autorizuar nga ekipi i kërkimeve duke respektuar rreptësisht sekretin mjekësor ; • Këto të dhëna do të trajtohen më pas informatikisht në mënyrë anonime dhe konfidenciale ; • Këto të dhëna i transmetohen vetëm Drejtuesit të kërkimit për të analizuar rezultatet 	<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"> • 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.
<p>Në bazë të ligjit « Informatika dhe Liritë » i datës 6 janar 1978 i ndryshuar në datën 2004, Kam të drejtë të hyj dhe të korrigjoj këto të dhëna dhe të të drejtën për t'ju kundërvënë transmetimit të tyre. Mund t'i ushtroj këto të drejta pranë Drejtuesit të ketij kërkimi :</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>Qendra Spitalore Universitare e Dijon-it Qendra së hulumtimit klinik 1432, moduli pluritematik 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ☎ : 03.80.29.57.53 ; mail : cic-p@chu-dijon.fr</p>	<p>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</p>
<p>Data: Mbiemri, Emri i pacientes : Nënshkrimi:</p>	<p>Date Nom, Prénom de la patiente Signature</p>

EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE

<p>Formular i dhënies së pëlqimit për mbledhjen dhe trajtimin e të dhënave në kuadrin e projektit « NAITRE »</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</p>
<p><i>Studim i ndikimit të kompensimit ekonomik tek ndjekja mjekësore dhe zhvillimi i shtatzanisë te gratë me barrë që përfitojnë nga CMU, nga CMU-C, ose nga AME</i></p>	<p><i>Evaluation de l'impact d'une compensation économique sur le suivi médical et le devenir de la grossesse chez des femmes enceintes bénéficiaires de la CMU, CMU-C ou de l'AME</i></p>
<p>N° protokollit : 2014-A01319-38 Administrator i projektit të kërkimeve : Qendra Spitalore Universitare e Dijon-it Personi që drejton dhe mbikqyr kërkimet : Profesor Marc BARDOU, koordinator mjekësor i qendrës së hulumtimit klinik 1432, moduli pluritematik</p>	<p>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</p>
<p>Në kuadrin e studimit të lartëpërmendur në të cilin marr pjesë, Jap pëlqimin tim për mbledhjen dhe trajtimin e të dhënave mbi fëmijën/ët e lindur nga shtatzënia ime, sipas kushteve dhe garancive që vijojnë :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Të dhënat do të merren nga dosja mjekësore ; • Të dhënat do të mblidhen deri në ditën e daljes nga materniteti dhe maksimumi deri në një muaj mbas datës së lindjes; • Të dhënat do të mblidhen nga persona të autorizuar nga ekipi i kërkimeve duke respektuar rreptësisht sekretin mjekësor ; • Këto të dhëna do të trajtohen më pas informatikisht në mënyrë anonime dhe konfidenciale ; • Këto të dhëna i transmetohen vetëm Drejtuesit të kërkimit për të analizuar rezultatet 	<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"> • 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.
<p>Në bazë të ligjit « Informatika dhe Liritë » i datës 6 janar 1978 i ndryshuar në datën 2004, Kam të drejtë të hyj dhe të korrigjoj këto të dhëna dhe të të drejtën për t'ju kundërvënë transmetimit të tyre. Mund t'i ushtroj këto të drejta pranë Drejtuesit të ketij kërkimi :</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>Qendra Spitalore Universitare e Dijon-it Qendra së hulumtimit klinik 1432, moduli pluritematik 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ☎ : 03.80.29.57.53 ; mail : cic-p@chu-dijon.fr</p>	<p>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</p>
<p>Data: Mbiemri, Emri i pacientes : Nënshkrimi:</p>	<p>Date Nom, Prénom de la patiente 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, 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

<p>Quelle est votre durée quotidienne de transport pour vous rendre à votre travail (temps aller-retour domicile-travail) ?</p>	<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)
--	--

<p>Quel mode de transport avez-vous utilisé pour vous rendre à cette consultation de suivi de grossesse ?</p>	<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 : _____
---	---