

Shkresë informacioni

*Ndjekja mjekësore dhe zhvillimi i shtatzanisë te 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**, koordinatori 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 mjekimevetë 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 për 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, sipas diturisë bashkëkohore.

Përse bëhet ky kërkim ?

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, disa nga pacientet, ashtu si dhe personat e mbuluar nga rregjimi i përgjithshëm por që nuk kanë sigurim plotësues, heqin dorë nganjëherë nga mjekimet, veçanërisht gjatë barrës. Në synojmë të përshkruajmë këto situata dhe pasojat e tyre për nënat dhe foshnjat.

Cili është qëllimi i këtij kërkimi?

Qëllimi është të mblidhen të dhëna mbi gratë shtatzanë që përfitojnë nga CMU, nga CMU-C ose nga AME (gjendja e tyre shëndetësore gjatë shtatzanisë si dhe gjendja e foshnjes 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 parashikon të paktën 7 vizita mjekësore gjatë shtatzanisë tuaj. Ndjekja juaj mjekësore bëhet normalisht, sipas parashikimeve të mjekut apo të mamisë që do t'ju ndjekë, pa asnjë ndërhyrje nga ekipi i studimeve shkencore. Nëse pranoni, ne mblodhim në mënyrë anonime informacionet në dosjen tuaj mjekësore që kanë të bëjnë me sëmundjet tuaja të mëparshme, origjinën tuaj etnike, ndjekjen e shtatzanisë dhe lindjen, gjendjen tuaj shëndetësore dhe të foshnjes tuaj.

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

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 realizohet 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 përpunimit 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 një numër 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

<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>Ndjekja mjekësore dhe zhvillimi i shtatzanisë te gratë me barrë që përfitojnë nga CMU, nga CMU-C ose nga 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>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 lartpërmendur në të cilin marr pjesë, Jap pëlqimin tim për mbledhjen dhe trajtimin e të dhënave mbi fëmijën/ët e lindur nga shtatëzania 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 ushroj 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>Ndjekja mjekësore dhe zhvillimi i shtatzanisë te gratë me barrë që përfitojnë nga CMU, nga CMU-C ose nga 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>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</i></p>	<p><i>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</i></p>
<p>Në kuadrin e studimit të lartpërmendur në të cilin marr pjesë, Jap pëlqimin tim për mbledhjen dhe trajtimin e të dhënave mbi fëmijën/ët e lindur nga shtatëzania 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 këtij 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 : _____
---	---