

Информационна бележка

Медицинско проследяване и развитие на бременността при бременни жени, получаващи CMU, CMU-C или АМЕ

Регистрационен №: 2014-A01319-38

Ръководител на изследователски проект: **Университетски болничен център Дижон (Centre Hospitalier Universitaire de Dijon)**

Лице, ръководещо и наблюдаващо изследването: **Професор Марк БАРДУ (Professeur Marc BARDOU)**, медицински координатор на центъра по клинични изследвания 1432, многотематичен модул

Уважаема Госпожо,

Вашият лекар Ви предлага да участвате в изследване, имащо за цел да оцени текущите медицински грижи, които се управляват от Университетския болничен център Дижон. Преди да вземете решение, е важно да прочетете внимателно тези страници, които ще Ви дадат нужната информация относно различните аспекти на това изследване. Не се колебайте да зададете всички въпроси, които считате за уместни.

Вашето участие в това изследване е напълно доброволно и имате право да откажете да участвате в него. В такъв случай ще продължи да Ви се оказва възможно най-добрата медицинска грижа според нивото на съвременните научни знания.

Защо е това изследване?

Общата здравна осигуровка (Couverture maladie universelle, CMU), допълнителната обща здравна осигуровка (Couverture maladie universelle complémentaire, CMU-C) и държавната медицинска помощ (Aide médicale d'Etat, АМЕ) гарантират достъп до грижи за лица, които отговарят на критериите, установени от френската държава. И все пак някои осигурени, както и лица, покрити от общия режим, но без здравна осигуровка, може да се видят принудени да се откажат от грижи, по-конкретно през бременността. Бихме желали да опишем тази ситуация, както и последствията от тях за майката и за детето.

Каква е целта на това изследване?

Да се събере информация за бременни жени, получаващи CMU, CMU-C или АМЕ (здравословното им състояние по време на бременността, както и това на детето при раждането).

Как ще се провежда това изследване?

Вие идвате в този болничен център, за да заявите бременността си. Имате право на медицински преглед, съответстващ на състоянието на Вашата бременност. Резултатите от този преглед ще Ви бъдат съобщени.

Медицинският екип ще Ви предложи медицинско проследяване, съответстващо на Вашата бременност, според препоръките на Висшия орган по здравеопазването. Тази институция препоръчва най-малко 7 консултации за проследяване по време на бременността Ви. Вашето медицинско проследяване ще протича нормално, както е предвидено от лекаря или акушерката, които ще Ви следят, без намеса на изследователския екип. Ако дадете съгласие, ние ще съберем по напълно анонимен начин данните от медицинското Ви досие относно Вашата анамнеза, Вашия етнически произход, проследяването на бременността Ви и раждането, здравословното Ви състояние и това на детето Ви.

Вие няма да имате никакъв допълнителен медицински преглед (консултации, ехографи, кръвни изследвания) във връзка с изследването.

Какви са правата Ви?

За провеждането на това проучване е получено положително становище от Комитета за защита на лицата (Comité de Protection des Personnes, CPP) Изток I, от 28.10.2014 г.

Това проучване се осъществява в съответствие със Закона „информатика и свобода“ (*Закона от 6 януари 1978 г. за информатиката, файловете и свободите [loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés]*, изменен от *Закона от 6 август 2004 г. за защита на физическите лица по отношение на обработката на данни от личен характер [loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel]*).

Вие имате **право на достъп и на поправка** на Вашите електронни данни, както и **право на несъгласие** за предаването на Вашите данни, използвани в рамките на това проучване, на координационния център на проучването (вж. координатите по-долу).

Отнасящите се до Вас медицински и лични данни ще подлежат на компютърна обработка, за да се анализират резултатите. Тази обработка ще се извършва по анонимен и поверителен начин, защото Вашите данни ще бъдат идентифицирани само с инициалите Ви, свързани с кодов номер. Те ще бъдат предадени на ръководителя на изследването.

Имате възможност по всяко време на проучването да се свържете с лекаря-изследователя, за да поискате всякаква допълнителна информация относно проучването, Вашето участие или личните Ви данни, свързани с Вашето здраве.

Ако желаете, можете да бъдете информиран(а) от координационния център за общите резултати от изследването в края на проучването.

Резултатите от това проучване могат да бъдат предмет на съобщения и/или публикации в научни списания, където Вашата самоличност няма никога да бъде използвана.

Вашето участие е доброволно и свободно

Вашият евентуален отказ от участие няма да се отрази на вида и качеството на грижите за Вас, нито на отношенията Ви с медицинския екип.

Ако приемете да участвате, можете да по всяко време да напуснете това проучване без обяснение от Ваша страна и без последствия за качеството на грижите за Вас.

Данните, събрани преди това прекратяване, ще се използват, освен ако Вие не желаете това. В такъв случай ще трябва да уведомите лекаря-изследовател.

**Благодарим Ви за съдействието.
Ако се съгласите да участвате в това проучване,
Ви умоляваме да дадете устното си съгласие**

Изследователски център

*Етикет на центъра
Самоличност на главния изследовател
Адрес
Телефон*

Centre investigateur

*Etiquette centre
Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone*

Координационен център:

Университетски болничен център ДИЖОН
Център по клинични изследвания 1432-
многотематичен
14 rue Paul Gaffarel,
BP 77908, 21079 DIJON CEDEX;
телефон: 03.80.29.57.53
имейл: 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>Формуляр за съгласие за събиране и обработка на данни в рамките на проучването „NAITRE“</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE</p>
<p><i>Медицинско проследяване и развитие на бременността при бременни жени, получаващи CMU, CMU-C или 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>Регистрационен №: 2014-A01319-38 Ръководител на изследователски проект: Университетски болничен център Дижон . Лице, ръководещо и наблюдаващо изследването: Професор Марк БАРДУ, медицински координатор на центъра по клинични изследвания 1432, многотематичен модул</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>В рамките на горепосоченото проучване, в което участвам, разрешавам събирането и обработката на данни, отнасящи се до детето (децата), родено(и) от моята бременност, при спазване на следните условия и гаранции:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Данните ще бъдат събирани от медицинското досие; • Данните ще бъдат събирани до изписването от болничното заведение след раждането и най-много до един месец след датата на термина; • Данните ще бъдат събирани от упълномощени лица от екипа по проучването при най-стриктно спазване на лекарската тайна; • След това компютърната обработка на данните ще се извършва по анонимен и поверителен начин; • Данните ще бъдат предавани единствено на ръководителя на проучването с цел анализиране на резултатите. 	<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>В съответствие със Закона за информатиката и свободите от 6 януари 1978 г., изменен през 2004 г., имам правото на достъп до тези данни и на корекции по тях, както и правото на отказ на тяхното прехвърляне. Мога да упражня тези права по отношение на Ръководителя на проучването :</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>Университетски болничен център ДИЖОН Център по клинични изследвания 1432-многотематичен 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX; телефон: 03.80.29.57.53 имейл: 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>Дата: Фамилно, собствено име на пациентката: Подпис:</p>	<p>Дата Nom, Prénom de la patiente Signature</p>

EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE

Формуляр за съгласие за събиране и обработка на данни в рамките на проучването „NAITRE“	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE
<i>Медицинско проследяване и развитие на бременността при бременни жени, получаващи CMU, CMU-C или AME</i>	<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>
<i>Регистрационен №: 2014-A01319-38 Ръководител на изследователски проект: Университетски болничен център Дижон . Лице, ръководещо и наблюдаващо изследването: Професор Марк БАРДУ, медицински координатор на центъра по клинични изследвания 1432, многотематичен модул</i>	<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>В рамките на горепосоченото проучване, в което участвам, разрешавам събирането и обработката на данни, отнасящи се до детето (децата), родено(и) от моята бременност, при спазване на следните условия и гаранции:</p> <ul style="list-style-type: none">• Данните ще бъдат събирани от медицинското досие;• Данните ще бъдат събирани до изписването от болничното заведение след раждането и най-много до един месец след датата на термина;• Данните ще бъдат събирани от упълномощени лица от екипа по проучването при най-стриктно спазване на лекарската тайна;• След това компютърната обработка на данните ще се извършва по анонимен и поверителен начин;• Данните ще бъдат предавани единствено на ръководителя на проучването с цел анализиране на резултатите.	<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>В съответствие със Закона за информатиката и свободите от 6 януари 1978 г., изменен през 2004 г., имам правото на достъп до тези данни и на корекции по тях, както и правото на отказ на тяхното прехвърляне. Мога да упражня тези права по отношение на Ръководителя на проучването :</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>Университетски болничен център ДИЖОН Център по клинични изследвания 1432-многотематичен 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX; телефон: 03.80.29.57.53 имейл: 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>Дата: Фамилно, собствено име на пациентката: Подпис:</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

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 : _____
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------