

საინფორმაციო ნოტა

CMU და CMU-C-ის ან AME-ის ჯანდაცვის პროგრამის ქვეშ მყოფი ორსული ქალების სამედიცინო მზრუნველობა

რეგისტრაციის ნომერი : 2014-A01319-38

საკვლევი პროექტის მენეჯერი: **დიჟონის საავადმყოფო ცენტრი**

პირი, რომელიც ხელმძღვანელობს და აკონტროლებს კვლევას : **პროფესორი მარკ ბარდუ, კლინიკური კვლევის ცენტრი ის სამედიცინო კოორდინატორი 1432, პლურიტემატური მოდული**

ქალბატონო,

თქვენი ექიმი გთავაზობთ მიიღოთ მონაწილეობა კვლევაში, რომელიც დიჟონის საავადმყოფო ცენტრის სამედიცინო მომსახურების შეფასებას ისახავს მიზნად. ამ კვლევის ფარგლებში, ჩვენ თქვენ გთავაზობთ მიიღოთ მონაწილეობა თვისობრივ კვლევაში, რომელიც თქვენი ორსულობის პერიოდში მიღებულ სამედიცინო მომსახურებაზე თქვენი დამოკიდებულების შესწავლას ისახავს მიზნად. სანამ გადაწყვეტილებას მიიღებდეთ, მნიშვნელოვანია ყურადღებით წაიკითხოთ ეს გვერდები, რომლებიც კვლევასთან დაკავშირებით მნიშვნელოვან ინფორმაციას მოგაწვდიან. არ მოგერიდოთ თქვენთვის საჭირო კითხვების დასმა.

თქვენი ამ კვლევაში მონაწილეობა სრულიად მოხალისეობრივ ხასიათს ატარებს და გაქვთ უფლება მასში მონაწილეობაზე უარი განაცხადოთ. ამ შემთხვევაში, თქვენ კვლავ ისარგებლებთ უმაღლესი ხარისხის სამედიცინო მომსახურებით, რომლებიც მიმდინარე ცოდნასთან შესაბამისობაშია.

რატომ ეს კვლევა ?

უნივერსალური ჯანდაცვის პროგრამა (CMU) CMU-C (დამატებითი) და სახელმწიფო სამედიცინო დახმარება (AME) უზრუნველყოფენ პირებს, რომლებიც საფრანგეთის მიერ დადგენილ კრიტერიუმებს აკმაყოფილებენ. შესაბამისად, ზოგიერთმა პირმა, რომელიც ზოგადი დაზღვევის რეჟიმის ქვეშ იმყოფება, მაგრამ არ სარგებლობს კერძო დაზღვევით შეიძლება უარი განაცხადოს ორსულობის დროს სამედიცინო მომსახურებაზე. ჩვენ გვსურს აღწეროთ ასეთი სიტუაციები, ისევე, როგორც მათი შედეგები დედასა და შვილზე.

რა არის ამ კვლევის მიზანი ?

მოვიპოვოთ ინფორმაცია ფეხმძიმე ქალებზე, რომლებიც CMU, CMU-C-ის ან AME-ის ჯანდაცვის პროგრამის ქვეშ იმყოფებიან (მათი ჯანმრთელობის მდგომარეობა ფეხმძიმობის დროს, ისევე როგორც მათი შვილების მდგომარეობა მშობიარობის შემდგომ).

როგორ განვითარდება ეს კვლევა ?

თქვენ მობრძანდებით ჩვენს კლინიკაში, იმისათვის რომ განაცხადოთ თქვენი ორსულობის შესახებ. თქვენ ისარგებლებთ სამედიცინო შემოწმებით, რომელიც თქვენს ფეხმძიმობასთან შესაბამისობაში იქნება. ამ სამედიცინო შემოწმების შედეგებს მოგაწვდიან.

სამედიცინო პერსონალი გთავაზობთ სამედიცინო მომსახურებას, რომელიც თქვენს ფეხმძიმობასთან შესაბამისობაში იქნება და რომელიც ჯანდაცვის უმაღლესი ორგანოს რეკომენდაციებს შეესაბამება. ამ ინსტიტუტის რჩევით, ორსულობის დროს მინიმუმ შვიდი სამედიცინო კონსულტაცია აუცილებელია. თქვენზე სამედიცინო ზრუნვა განხორციელდება ჩვეულებრივ, ექიმის თუ ბებიაქალის გეგმის მიხედვით, რომლებიც თქვენს ჯანმრთელობაზე იზრუნებენ, ყოველგვარი მკვლევართა ჯგუფის ჩარევის გარეშე. თუ თქვენ დათანხმდებით, ჩვენ სრულიად ანონიმურად შევავსებთ თქვენზე ინფორმაციას, რომელიც თქვენს სამედიცინო დოსიეს და სამედიცინო წარსულს შეეხება, ისევე როგორც თქვენთვის გაცემულ სამედიცინო მზრუნველობაზე, მშობიარობასა და თქვენი და თქვენი შვილის ჯანმრთელობაზე ინფორმაციას მოიცავს.

კვლევის გამო თქვენ არანაირი დამატებითი შემოწმების (კონსულტაციის, ეკოგრაფიის, სისხლის ანალიზების) გავლა არ მოგიწევთ.

რა უფლებები გაქვთ მონიჭებული ?

ამ კვლევამ მიიღო მისი განხორციელებისთვის საჭირო დამაკმაყოფილებელი პასუხი ადამიანის დაცვის კომისიის (CPP) აღმოსავლეთის პირველი განყოფილებიდან, 2014 წლის 28 ოქტომბერს.

კვლევა ტარდება « ინფორმატიკასა და თავისუფლებაზე » კანონთან შესაბამისობაში (1978 წლის 6 იანვრის კანონი რომელიც ეხება ინფორმატიკას, დოკუმენტაციას და თავისუფლებებს, და რომელზეც ცვლილებები განხორციელდა 2004 წლის 6 აგვისტოს კანონით ფიზიკური პირებზე და მათზე შეგროვებულ პირადი მონაცემების დამუშავებაზე)

თქვენ გაქვთ მონიჭებული თქვენზე არსებული ინფორმაციაზე **ხელმისაწვდომობის და შეცვლის უფლება**, ისევე როგორც ამ კვლევის განმავლობაში თქვენზე შეგროვებული ინფორმაციის კვლევის კოორდინატორ ცენტრთან გადაგზავნის **შეწინააღმდეგების უფლება** (იხილეთ ცენტრის კოორდინატორები ქვემოთ).

მონაცემები, რომლებიც ინტერვიუს შემდგომ შეგროვდება, იქნება **ანონიმურად** და **კონფიდენციალურად** გაანალიზებული სოციოლოგების მიერ, რადგან თქვენი მონაცემები იქნება იდენტიფიცირებული მხოლოდ თქვენი ინიციალების მეშვეობით, რომლებიც თქვენ კოდის ნომერში იქნება წარმოდგენილი. თქვენი მონაცემები გადაეგზავნება საკვლევი პროექტის მენეჯერს.

თქვენ გაქვთ უფლება ნებისმიერ დროს დაუკავშირდეთ მკვლევარ-ექიმს კვლევაზე, თქვენს მასში მონაწილეობაზე და თქვენს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ პირად მონაცემებზე ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაციის მოსაპოვებლად.

თქვენ ასევე შეგიძლიათ, თუ ამის სურვილი გაქვთ, კვლევის დასრულების შემდეგ პროექტის კოორდინატორი ცენტრისგან გამოითხოვოთ კვლევის საბოლოო შედეგები.

ამ კვლევის შედეგები შეიძლება იყოს გამოქვეყნდეს მეცნიერული ჟურნალების სტატიებსა და პუბლიკაციებში, სადაც თქვენი იდენტობა არასდროს გამოაშკარავდება.

თქვენი მონაწილეობა მოხალისეობრივი და თავისუფალია

თუ უარს განაცხადებთ კვლევაში მონაწილეობაზე, ამას არანაირი გავლენა არ ექნება თქვენთვის სამომავლოდ შემოთავაზებულ სამედიცინო მომსახურეობაზე და არც თქვენს ურთიერთობაზე სამედიცინო პერსონალთან.

თუ დათანხმდებით კვლევაში მონაწილეობაზე, თქვენ გექნებათ უფლება ყოველგვარი მიზეზის გარეშე შეწყვიტოთ კვლევა ნებისმიერ დროს და ამას არანაირი გავლენა არ ექნება თქვენზე განხორციელებულ მომსახურეობაზე.

თქვენზე შეგროვებული ინფორმაცია იქნება გამოყენებული, თუ რა თქმა უნდა თქვენ ამის წინააღმდეგი არ იქნებით. თუ ხართ წინააღმდეგი, გთხოვთ შეატყობინოთ მკვლევარ-ექიმს.

თანამშრომლობისთვის მადლობას მოგახსენებთ.

თუ ხართ თანახმა კვლევაში მონაწილეობაზე, გთხოვთ თანხმობა განაცხადოთ სიტყვიერი შეთანხმების ფორმით

კვლევის ცენტრი

*ცენტრის ეტიკეტი
მთავარი მკვლევარის ვინაობა
მისამართი
ტელეფონი*

Centre investigateur

*Etiquette centre
Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone*

კოორდინატორი ცენტრი:

დიჟონის საავადმყოფო ცენტრი
კლინიკური კვლევის ცენტრი 1432,
14 rue Paul Gaffarel,
BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ;
ტელეფონი : 03.80.29.57.53 ; იმეილი : 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>თანხმობის ფორმა მონაცემთა შეგროვებასა და კვლევა « NAITRE »-ის ფარგლებში</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</p>
<p><i>CMU და CMU-C-ის ან AME-ის ჯანდაცვის პროგრამის ქვეშ მყოფი ორსული ქალების სამედიცინო მზრუნველობა</i></p>	<p><i>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><i>რეგისტრაციის ნომერი: 2014-A01319-38 საკვლევი პროექტის მენეჯერი: დიჟონის საავადმყოფო-ცენტრი პირო, რომელიც ხელმძღვანელობს და აკონტროლებს კვლევას: პროფესორი მარკ ბარდუ კლინიკური კვლევის ცენტრის სამედიცინო კოორდინატორი 1432, პლურიჰემატური მოდული</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>ზემოთ ნახსენები კვლევის ფარგლებში, რომელშიც მონაწილეობას ვიღებ, მე თანხმობას ვიძლევი უფლებას შეგროვებასა და დამუშავებაზე მონაცემებისა, რომლებიც შეეხებათ ჩემი ფეხმძიმობიდან ნაშობ ბავშვ(ებ)ს, შემდეგი პირობების დაცვით:</p> <ul style="list-style-type: none"> • მონაცემები შეგროვდება სამედიცინო ჩანაწერიდან; • მონაცემები შეგროვდება შობის შემდეგ სამშობიაროდან გამოწერამდე და ამ თარიღიდან მაქსიმუმ ერთი თვის განმავლობაში; • მონაცემები შეგროვდება მკვლევარი ჯგუფისგან უფლებამოსილი პიროვნებების მიერ სამედიცინო საიდუმლოებების უმკაცრესი დაცვით ; • მონაცემები შემდგომში დამუშავებული იქნება ინფორმატიულად და ანონიმურობის და კონფიდენციალურობის დაცვით ; • მონაცემები გადაეგზავნება მხოლოდ კვლევის მენეჯერს მისი შედეგების ანალიზისთვის. 	<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>„ინფორმატიკისა და თავისუფლებების“ 1978 წლის 6 იანვრის და 2004 წელს ჩასწორებული კანონის მიხედვით, მე ვსარგებლობ უფლებით, რომ მოვითხოვო ამ ინფორმაციაზე წვდომა, მისი ჩასწორება და მისი გადაგზავნის აკრძალვა. მე ამ უფლებების გამოყენება შემიძლია კვლევის მენეჯერთან :</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>დიჟონის საავადმყოფო ცენტრი კლინიკური კვლევის ცენტრი 1432, 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ; ტელეფონი : 03.80.29.57.53 ; იმეილი : 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>თარიღი : პაციენტის გვარი, სახელი : ხელმოწერა :</p>	<p>Date Nom, Prénom de la patiente Signature</p>

EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE

<p>თანხმობის ფორმა მონაცემთა შეგროვებასა და კვლევა « NAITRE »-ის ფარგლებში</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</p>
<p><i>CMU და CMU-C-ის ან AME-ის ჯანდაცვის პროგრამის ქვეშ მყოფი ორსული ქალების სამედიცინო მზრუნველობა</i></p>	<p><i>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><i>რეგისტრაციის ნომერი: 2014-A01319-38 საკვლევი პროექტის მენეჯერი: დიჟონის საავადმყოფო-ცენტრი პირი, რომელიც ხელმძღვანელობს და აკონტროლებს კვლევას: პროფესორი მარკ ბარდუ კლინიკური კვლევის ცენტრის სამედიცინო კოორდინატორი 1432, პლურითმატიკური მოდული</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>ზემთ ნახსენები კვლევის ფარგლებში, რომელშიც მონაწილეობას ვიღებ, მე თანხმობას ვიძლევი უფლებას შეგროვებასა და დამუშავებაზე მონაცემებისა, რომლებიც შეეხებათ ჩემი ფეხმძიმობიდან ნაშობ ბავშვ(ებ)ს, შემდეგი პირობების დაცვით:</p> <ul style="list-style-type: none"> • მონაცემები შეგროვდება სამედიცინო ჩანაწერიდან; • მონაცემები შეგროვდება შობის შემდეგ სამშობიაროდან გამოწერამდე და ამ თარიღიდან მაქსიმუმ ერთი თვის განმავლობაში; • მონაცემები შეგროვდება მკვლევარი ჯგუფისგან უფლებამოსილი პიროვნებების მიერ სამედიცინო საიდუმლოებების უმკაცრესი დაცვით ; • მონაცემები შემდგომში დამუშავებული იქნება ინფორმატიულად და ანონიმურობის და კონფიდენციალურობის დაცვით ; • მონაცემები გადაეგზავნება მხოლოდ კვლევის მენეჯერს მისი შედეგების ანალიზისთვის. 	<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>„ინფორმატიკისა და თავისუფლებების“ 1978 წლის 6 იანვრის და 2004 წელს ჩასწორებული კანონის მიხედვით, მე ვსარგებლობ უფლებით, რომ მოვითხოვო ამ ინფორმაციაზე წვდომა, მისი ჩასწორება და მისი გადაგზავნის აკრძალვა. მე ამ უფლებების გამოყენება შემძლია კვლევის მენეჯერთან :</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>დიჟონის საავადმყოფო ცენტრი კლინიკური კვლევის ცენტრი 1432, 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ; ტელეფონი : 03.80.29.57.53 ; იმეილი : 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>თარიღი : პაციენტის გვარი, სახელი : ხელმოწერა :</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 : _____
---	---