

संदर्भ सामग्री

चिकित्सा निगरानी और सीएमयू या सीएमयू-सी या ए•एम•ई के लाभार्थी गर्भवती महिलाओं के गर्भावस्था में परिणाम

पंजीकरण संख्या 2014 A01319-38

अनुसंधान परियोजना के प्रबंधक: डिजोन का विश्वविद्यालय अस्पताल

निर्देशन और अनुसंधान की देखरेख करनेवाले व्यक्ति: प्रोफेसर मार्क बरदौ, चिकित्सीय जांच केंद्र 1432, बहु-विषयक मॉड्यूल के चिकित्सा समन्वयक

महोदया,

आपका डॉक्टर आपको नियमित देखभाल का आकलन करने के लिए एक शोध में भाग लेने के लिए आपसे निवेदन करता है, जिसका डी जाँ विश्वविद्यालय अस्पताल प्रबंधक है। कोई फैसला लेने से पहले, यह महत्वपूर्ण है कि आप ध्यान से इन पृष्ठों को पढ़ें ताकि आप इस शोध के विभिन्न पहलुओं पर आवश्यक जानकारी प्रदान कर सकें। आप कोई भी प्रश्न पूछ सकते हैं जो आप उपयोगी समझते हैं।

इस शोध में आपकी भागीदारी पूरी तरह से स्वैच्छिक है और आप के पास भाग लेने से मना करने का अधिकार है। इस मामले में, आपका उच्चतम गुणवत्ता वाला चिकित्सा सेवा जारी रहेगा, आपकी मौजूदा जानकारी के अनुसार।

इस शोध का कारण?

यूनिवर्सल स्वास्थ्य कवरेज (सीएमयू), सीएमयू-सी (पूरक) और ए•एम•ई (सरकारी चिकित्सा सहायता) फ्रांस की सरकार द्वारा स्थापित मापदंड को पूरा करने वाले लोगों की देखभाल के लिए सुविधा प्रदान करते हैं। हालांकि, कुछ लाभार्थी, जैसे कि आधारभूत योजना में शामिल व्यक्तियों लेकिन पारस्परिक स्वास्थ्य नहीं होने के कारण, को देखभाल छोड़ना पड़ सकता है, विशेष रूप से गर्भावस्था के दौरान। हम इन स्थितियों का, साथ ही साथ माँ के लिए और बच्चे के लिए उनके परिणामों का वर्णन करना चाहते हैं।

इस शोध का उद्देश्य क्या है?

सीएमयू या सीएमयू-सी या ए•एम•ई के गर्भवती महिला लाभार्थियों से संबंधित जानकारी (गर्भावस्था के दौरान महिला के स्वास्थ्य की स्थिति, साथ ही जन्म के समय बच्चे का स्वास्थ्य) इकट्ठा करना।

इस शोध को कैसे करना होगा?

आप अपनी गर्भावस्था की घोषणा करने के लिए इस अस्पताल में आते हैं। आपको आपकी गर्भावस्था के अनुकूल एक चिकित्सा जांच मिलता है। इस जांच के परिणाम के बारे में आपको सूचित किया जाएगा।

चिकित्सा दल राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्राधिकरण की सिफारिशों के अनुरूप आपकी गर्भावस्था के अनुकूल चिकित्सा देखभाल की पेशकश करेगा। यह संस्था आपकी गर्भावस्था के दौरान कम से कम 7 अनुवर्ती चिकित्सा मुआयना की सिफारिश करता है। आपकी चिकित्सा देखभाल सामान्य रूप से चलती है, जैसे कि चिकित्सक या दाई द्वारा अनुसूचित किया गया देखभाल, शोध टीम के हस्तक्षेप के बिना।

यदि आप इस बात से सहमत हैं, तो हम पूरी तरह से गुमनाम रूप से आपके चिकित्सा के इतिहास के बारे में आपके मेडिकल रिकॉर्ड से जानकारी, आपकी जातीयता, आपकी गर्भावस्था और प्रसव की निगरानी, आपके स्वास्थ्य और आपके बच्चे के स्वास्थ्य की जानकारी एकत्रित करेंगे।

शोध के कारण आपकी कोई अतिरिक्त चिकित्सा जांच (परामर्श, अल्ट्रासाउंड, रक्त जांच) नहीं होगी।

आपके क्या अधिकार हैं?

यह शोध 2014/10/28 में स्थापित पीपुल्स संरक्षण समिति (पीपीसी) द्वारा प्राप्त एक सकारात्मक राय के कार्यान्वयन के लिए किया जा रहा है। यह शोध "सूचना प्रौद्योगिकी और स्वतंत्रता" कानून (6 जनवरी 1978 के सूचना प्रौद्योगिकी कानून, फाइल और स्वतंत्रता से संबंधित 6 अगस्त 2004 के अधिनियम द्वारा यथा संशोधित व्यक्तियों की सुरक्षा पर व्यक्तिगत डेटा की प्रोसेसिंग के संबंध में) के अनुसार संचालित किया जा रहा है।

आपको आपके इलेक्ट्रॉनिक डेटा का उपयोग करने और सुधार करने का अधिकार है और इस शोध में इस्तेमाल आपके डेटा के प्रसारण पर इस शोध के समन्वय केंद्र (नीचे दी गई जानकारी से संपर्क करें) के समक्ष एक आपत्ति करने का अधिकार प्राप्त है।

आप से संबंधित चिकित्सा और व्यक्तिगत डेटा का परिणामों का विश्लेषण करने के लिए कंप्यूटर द्वारा डेटा संसाधित किया जाएगा। यह प्रक्रिया गुमनाम तथा गोपनीय तरीके से किया जाएगा क्योंकि आपका डेटा एक कोड नंबर के साथ जुड़े नाम के पहले अक्षर से ही पहचाना जाएगा। इसे शोध प्रबंधक के पास भेजा जाएगा। शोध के दौरान किसी भी समय शोध पर आपकी भागीदारी या आपके स्वास्थ्य से संबंधित व्यक्तिगत डेटा के लिए अतिरिक्त जानकारी के अनुरोध के लिए चिकित्सक-अन्वेषक के साथ संपर्क करने का विकल्प आपके पास होता है।

यदि आप चाहें तो, अध्ययन के अंत में समन्वय केंद्र द्वारा शोध के समग्र परिणाम के बारे में आपको सूचित किया जाएगा। इस शोध के परिणाम संचार और / या वैज्ञानिक पत्रिकाओं में प्रकाशन के विषय हो सकते हैं, जहां आपकी पहचान का इस्तेमाल कभी नहीं किया जाएगा।

आपकी भागीदारी स्वैच्छिक और निःशुल्क है

भाग लेने से आपका संभावित इनकार, आपकी सेवा के प्रकार और गुणवत्ता और साथ ही साथ मेडिकल टीम के साथ आपके रिश्ते को प्रभावित नहीं करेगा।

अगर आप भाग लेने के लिए सहमत होते हैं, तो आप किसी भी समय इस शोध को बिना कोई कारण बताए छोड़ सकते हैं और यह आपकी सेवा की गुणवत्ता को प्रभावित नहीं करेगा।

यदि आप नहीं चाहते हैं तो इस अनुमति से पहले से एकत्र की गई जानकारी का उपयोग नहीं किया जाएगा।

फिर इसके लिए आप को चिकित्सक-अन्वेषक को सूचित करना चाहिए।

आपके सहयोग के लिए धन्यवाद।

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं,
आपके मौखिक स्वीकृति के लिए हम आप से अनुरोध करते हैं।

अन्वेषक केंद्र

Centre investigateur

मुख्य जांचकर्ता की पहचान
पता
फ़ोन

Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone

केंद्र समन्वयक:

Centre coordonnateur :

डीजाँ का सी एच यू
1432-बहु-विषयक, नैदानिक जांच केंद्र
14 रु पॉल गाफ़रेल,
बीपी 77,908, 21,079 डीजाँ सेदेक्श;
फोन: 03.80.29.57.53; मेल: cic-p@chu-dijon.fr

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

« NAITRE » के अध्ययन के हिस्से के रूप में डेटा के संग्रहन और प्रोसेसिंग के लिए सहमति फॉर्म	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE
चिकित्सा निगरानी और सीएमयू या सीएमयू-सी या ए•एम•ई के लाभार्थी गर्भवती महिलाओं के गर्भावस्था में परिणाम	<i>Suivi médical et le devenir de la grossesse chez des femmes enceintes bénéficiaires de la CMU, CMU-C ou de l'AME.</i>
पंजीकरण संख्या 2014 A01319-38 अनुसंधान परियोजना के प्रबंधक: डिजोन का विश्वविद्यालय अस्पताल निर्देशन और अनुसंधान की देखरेख करनेवाले व्यक्ति: प्रोफेसर मार्क बरदौ, चिकित्सीय जांच केंद्र 1432, बहु-विषयक माइयूल के चिकित्सा समन्वयक	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
ऊपर उद्धृत अध्ययन के हिस्से के रूप में जिसमें मैं भाग लेता हूँ, निम्न शर्तों और गारंटी के तहत, मेरी गर्भावस्था और बच्चे के जन्म के विषय में, डेटा के संग्रहन और प्रोसेसिंग के लिए मैं अधिकृत करती हूँ: <ul style="list-style-type: none"> • डेटा मेडिकल रिकॉर्ड से एकत्र किया जाएगा; • डेटा प्रसवोत्तर अस्पताल में भर्ती और अवधि की तारीख के अधिकतम एक माह बाद तक एकत्र किया जाएगा; • डेटा सख्त चिकित्सा गोपनीयता के तहत अनुसंधान दल के अधिकृत व्यक्तियों द्वारा एकत्र किया जाएगा; • डेटा कंप्यूटर द्वारा गुमनाम और गोपनीय रूप से प्रोसेस किया जाएगा; • परिणामों का विश्लेषण करने के लिए डेटा को अनुसंधान प्रबंधक पर प्रसारित किया जाएगा। 	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 : <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.
2004 में संशोधित, 6 जनवरी 1978 के "डाटा प्रोसेसिंग और स्वतंत्रता" के कानून के अनुसार, मेरे पास इस जानकारी के उपयोग का और उनमें सुधार करने का और उनके प्रसारण पर आपत्ति करने का अधिकार है। मैं अनुसंधान प्रबंधक के साथ इन अधिकारों का प्रयोग कर सकती हूँ:	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 :
डीजाँ का सी एच यू 1432-बहु-विषयक, नैदानिक जांच केंद्र 14 रु पॉल गाफ़रेल, बीपी 77,908, 21,079 डीजाँ सेदेक्श; फोन: 03.80.29.57.53; मेल: cic-p@chu-dijon.fr	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
दिनांक: रोगी का नाम, उपनाम: हस्ताक्षर:	Date Nom, Prénom de la patiente Signature

EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE

« NAITRE » के अध्ययन के हिस्से के रूप में डेटा के संग्रहन और प्रोसेसिंग के लिए सहमति फॉर्म	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE
चिकित्सा निगरानी और सीएमयू या सीएमयू-सी या ए•एम•ई के लाभार्थी गर्भवती महिलाओं के गर्भावस्था में परिणाम	<i>Suivi médical et le devenir de la grossesse chez des femmes enceintes bénéficiaires de la CMU, CMU-C ou de l'AME.</i>
पंजीकरण संख्या 2014 A01319-38 अनुसंधान परियोजना के प्रबंधक: डिजोन का विश्वविद्यालय अस्पताल निर्देशन और अनुसंधान की देखरेख करनेवाले व्यक्ति: प्रोफेसर मार्क बरदौ, चिकित्सीय जांच केंद्र 1432, बहु-विषयक माइयूल के चिकित्सा समन्वयक	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
ऊपर उद्धृत अध्ययन के हिस्से के रूप में जिसमें मैं भाग लेता हूँ, निम्न शर्तों और गारंटी के तहत, मेरी गर्भावस्था और बच्चे के जन्म के विषय में, डेटा के संग्रहन और प्रोसेसिंग के लिए मैं अधिकृत करती हूँ: <ul style="list-style-type: none"> • डेटा मेडिकल रिकॉर्ड से एकत्र किया जाएगा; • डेटा प्रसवोत्तर अस्पताल में भर्ती और अवधि की तारीख के अधिकतम एक माह बाद तक एकत्र किया जाएगा; • डेटा सख्त चिकित्सा गोपनीयता के तहत अनुसंधान दल के अधिकृत व्यक्तियों द्वारा एकत्र किया जाएगा; • डेटा कंप्यूटर द्वारा गुमनाम और गोपनीय रूप से प्रोसेस किया जाएगा; • परिणामों का विश्लेषण करने के लिए डेटा को अनुसंधान प्रबंधक पर प्रसारित किया जाएगा। 	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 : <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.
2004 में संशोधित, 6 जनवरी 1978 के "डाटा प्रोसेसिंग और स्वतंत्रता" के कानून के अनुसार, मेरे पास इस जानकारी के उपयोग का और उनमें सुधार करने का और उनके प्रसारण पर आपत्ति करने का अधिकार है। मैं अनुसंधान प्रबंधक के साथ इन अधिकारों का प्रयोग कर सकती हूँ:	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 :
डीजॉ का सी एच यू 1432-बहु-विषयक, नैदानिक जांच केंद्र 14 रु पॉल गाफ़रेल, बीपी 77,908, 21,079 डीजॉ सेदेक्श; फोन: 03.80.29.57.53; मेल: cic-p@chu-dijon.fr	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
दिनांक: रोगी का नाम, उपनाम: हस्ताक्षर:	Date Nom, Prénom de la patiente Signature

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 : _____
--	---