

Nota informativa

Valutazione dell'impatto di una compensazione economica sul follow-up clinico e la prognosi della gravidanza di donne incinte e beneficiarie della CMU, della CMU-C o dell' AME
numero di registrazione : 2014-A01319-38

Gestione del progetto di ricerca : Ospedale Universitario di Digione

Persona che dirige e sorveglia la ricerca : **Professore Marc BARDOU**, direttore del centro d'investigazione clinica 1432, modulo pluritematico

Gentile Signora,

Il suo medico le propone di partecipare ad una ricerca il cui scopo é valutare l'assistenza sanitaria di base, ricerca gestita dall'Ospedale Universitario di Digione. Prima di prendere una decisione, è importante che lei legga attentamente queste pagine che le permetteranno di avere le informazioni necessarie e riguardanti diversi aspetti di questa ricerca. Non esiti a rivolgerci tutte le domande che riterrà necessarie.

Lei partecipa volontariamente a questa ricerca e ha il diritto di rifiutare di parteciparvi. In tal caso continuerà a usufruire della migliore assistenza medica possibile, in conformità alle attuali conoscenze.

Perchè questa ricerca ?

La frequenza di complicanze gravidiche quali la nascita prematura o il basso peso alla nascita è aumentata di circa il 50 % tra le donne dipendenti dai contributi sociali rispetto alle donne i cui introiti provengono dal proprio lavoro.

Dunque, queste gravidanze ad alto rischio dovrebbero essere particolarmente ben seguite, per poter rapidamente identificare le suddette complicanze. L'assistenza sanitaria universale (CMU), la CMU-C (complementare) e l'assistenza medica pubblica (AME) consentono alle persone aventi diritto secondo i criteri stabiliti dallo stato francese, di avere accesso alle cure mediche. Cio' nonostante un terzo dei beneficiari dichiarano di rinunciare a tali cure per ragioni finanziarie e un quarto delle pazienti che beneficiano di contributi sociali fanno meno di 7 visite di controllo durante la gravidanza. Cio' vuol dire che la raccomandazione dell'Alta Autorità di Salute sul numero minimo di visite di controllo non é rispettata.

Qual é lo scopo di questa ricerca ?

Valutare se un compenso economico subordinato ad una serie di visite di controllo almeno uguale al follow-up minimo raccomandato dall'Alta Autorità di Salute puo' ridurre le complicanze della gravidanza, per la mamma e il suo bambino, nelle donne incinte che beneficiano della CMU, della CMU-C o dell' AME (stato di salute della donna durante la gravidanza e anche del bambino al momento della nascita).

Come si svolgerà questa ricerca ?

Lei si é recata in questo ospedale per dichiarare la sua gravidanza. E beneficerà di una visita medica adatta alla sua gravidanza. La informeremo dei risultati di questa visita.

L'équipe medica le proporrà una serie di visite di controllo specifiche per la sua gravidanza, in conformità alle raccomandazioni dell'Alta Autorità di Salute. Questa istituzione preconizza almeno 7 visite durante la gravidanza.

Un compenso di 30 € (trenta euro) le sarà conferito all'occasione di ognuna delle visite di controllo programmate (**massimo 6**), se queste sono realizzate secondo le raccomandazioni del suo medico. Tale compenso le sarà dato sotto forma di carta di pagamento che le sarà consegnata durante la prossima visita. La carta sarà accreditata dopo la realizzazione di ogni visita programmata dal medico curante o dall'ostetrica che la seguono in gravidanza (**tranne in caso di visite urgenti, o di visite per gravidanza a rischio**).

Lei non dovrà sottoporsi a nessun esame supplementare (visite, ecografie, prelievi) nell'ambito di questa ricerca.

Le visite urgenti non daranno esito ad alcun compenso.

Qualora l'evoluzione della sua gravidanza dovesse necessitare di una assistenza medica particolare con **un numero più frequente di visite, nessun compenso supplementare sarà realizzato.**

Cosa le verrà chiesto ?

Se lei accetterà, noi raccoglieremo in maniera del tutto anonima i dati della sua cartella clinica, riguardanti i suoi antecedenti medici, la sua origine etnica, il monitoraggio della sua gravidanza e il parto, il suo stato di salute e quello del bambino.

Quali sono gli inconvenienti possibili ?

La sua partecipazione non avrà alcuna conseguenza sull'assistenza medica che le sarà proposta.

Quali sono i suoi diritti ?

La realizzazione di questo studio è stata approvata dal Comitato di Protezione della Persona (CPP) Est I, il 28/10/2014.

Questo studio è realizzato in conformità alla legge "informatica e libertà" (*la legge del 6 gennaio 1978 relativa all'informatica, alle cartelle e alle libertà, modificata dalla legge del 6 agosto 2004 relativa alla protezione delle persone fisiche riguardo al trattamento di dati personali*).

Lei ha il diritto **di accedere ai suoi dati e di rettificare** i suoi dati informatici e il **diritto di opporsi** alla trasmissione dei suoi dati utilizzati in questo studio al centro coordinatore dello studio (modalità di contatto indicate in basso a questa pagina).

I dati clinici e personali che la riguardano saranno trattati per via informatica al fine di analizzare i risultati. Questi dati saranno gestiti in maniera anonima e confidenziale poiché unicamente identificati dalle sue iniziali associate a un numero di codice. Saranno trasmessi al Gestore della ricerca.

Lei ha la possibilità in qualsiasi momento dello studio di contattare il medico-ricercatore per qualsiasi domanda supplementare sulla ricerca, sulla sua partecipazione e sui dati personali legati al suo stato di salute.

Se lei lo desidera potrà essere informata dei risultati globali della ricerca alla fine dello studio e presso il centro di Coordinazione.

I risultati di questo studio potranno fare l'oggetto di comunicazioni e/o pubblicazioni in riviste scientifiche nelle quali la sua identità non sarà mai utilizzata.

La sua partecipazione è su base volontaria e libera

Il suo eventuale rifiuto di partecipare non avrà nessuna conseguenza sulla modalità e sulla qualità della assistenza medica, anche per ciò che riguarda le relazioni con l'équipe dei medici.

Se lei accetta di partecipare, potrà in qualsiasi momento abbandonare questa ricerca senza dover dare alcuna giustificazione e senza alcun effetto sulla qualità dell'assistenza medica ricevuta.

I dati raccolti precedentemente all'abbandono della ricerca saranno utilizzati, a meno che lei non lo voglia. Dovrà in tal caso informare il medico-ricercatore.

**La ringraziamo per la sua collaborazione,
Se lei è d'accordo di partecipare a questo studio,
le domandiamo di darci il suo accordo verbale.**

Centro investigatore

Etichetta centro
Identità Investigatore principale
Indirizzo
Telefono

Centre investigateur

Etiquette centre
Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone

Centro coordinatore :

Ospedale Universitario di Digione
centro d'investigazione clinica 1432, modulo
pluritematico - 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>Modulo di consenso alla raccolta e al trattamento dei dati nell'ambito dello studio "NAITRE"</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</p>
<p><i>Valutazione dell'impatto di una compensazione economica sul follow-up clinico e la prognosi della gravidanza di donne incinte e beneficiarie della CMU, della CMU-C o dell' 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, de la CMU-C ou de l'AME</i></p>
<p>numero di registrazione : 2014-A01319-38 Gestione del progetto di ricerca : Ospedale Universitario di Digione Persona che dirige e sorveglia la ricerca : Professore Marc BARDOU, direttore del centro d'investigazione clinica 1432, modulo pluritematico</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>Nell'ambito dello studio sopra citato a cui partecipo, autorizzo la raccolta e il trattamento dei dati riguardanti il bambino/i bambini frutto della mia gravidanza, secondo le condizioni e garanzie di seguito esposte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dati saranno raccolti partendo dalla cartella medica; • I dati saranno raccolti fino alla dimissione dall'ospedale post-parto e al massimo fino a un mese dalla data del termine; • I dati saranno raccolti da persone abilitate dal team di ricerca nel più stretto rispetto del segreto medico; • I dati saranno in seguito elaborati elettronicamente in modo anonimo e riservato; • I dati saranno trasmessi esclusivamente al Responsabile della ricerca per l'analisi dei risultati. 	<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>Conformemente alla legge "Informatica e Libertà" del 6 gennaio 1978, modificata nel 2004, usufruisco di un diritto di accesso e rettifica a queste informazioni e di un diritto di opposizione alla loro trasmissione. Posso esercitare tali diritti presso il Responsabile della ricerca:</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>Ospedale Universitario di Digione centro d'investigazione clinica 1432, modulo pluritematico – 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: Cognome, nome della paziente: Firma:</p>	<p>Date Nom, Prénom de la patiente Signature</p>

EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE

<p>Modulo di consenso alla raccolta e al trattamento dei dati nell'ambito dello studio "NAITRE"</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</p>
<p><i>Valutazione dell'impatto di una compensazione economica sul follow-up clinico e la prognosi della gravidanza di donne incinte e beneficiarie della CMU, della CMU-C o dell' 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, de la CMU-C ou de l'AME</i></p>
<p><i>numero di registrazione : 2014-A01319-38 Gestione del progetto di ricerca : Ospedale Universitario di Digione Persona che dirige e sorveglia la ricerca : Professore Marc BARDOU, direttore del centro d'investigazione clinica 1432, modulo pluritematico</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>Nell'ambito dello studio sopra citato a cui partecipo, autorizzo la raccolta e il trattamento dei dati riguardanti il bambino/i bambini frutto della mia gravidanza, secondo le condizioni e garanzie di seguito esposte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dati saranno raccolti partendo dalla cartella medica; • I dati saranno raccolti fino alla dimissione dall'ospedale post-parto e al massimo fino a un mese dalla data del termine; • I dati saranno raccolti da persone abilitate dal team di ricerca nel più stretto rispetto del segreto medico; • I dati saranno in seguito elaborati elettronicamente in modo anonimo e riservato; • I dati saranno trasmessi esclusivamente al Responsabile della ricerca per l'analisi dei risultati. 	<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>Conformemente alla legge "Informatica e Libertà" del 6 gennaio 1978, modificata nel 2004, usufruisco di un diritto di accesso e rettifica a queste informazioni e di un diritto di opposizione alla loro trasmissione. Posso esercitare tali diritti presso il Responsabile della ricerca:</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>Ospedale Universitario di Digione centro d'investigazione clinica 1432, modulo pluritematico – 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: Cognome, nome della paziente: Firma:</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, de la 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 : _____
---	---