

## Nota informativa

*Follow-up clinico della gravidanza in 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 ?

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 alcuni dei beneficiari, cosi' come alcuni di coloro coperti dal regime generale di assistenza sanitaria ma privi di assicurazione, sono portati a rinunciare ad alcune di queste cure in particolare durante la gravidanza. Noi vorremmo descrivere queste situazioni ed anche le loro conseguenze per la mamma e per il bambino.

### Qual é lo scopo di questa ricerca ?

Raccogliere delle informazioni sulle 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 gravidanza. E beneficerà di una visita medica adatta alla sua gravidanza. La informeremo dei risultati di questa visita.

L'équipe medica le proporrà un follow-up specifico per la sua gravidanza, in conformità alle raccomandazioni dell'Alta Autorità di Salute. Questa istituzione preconizza almeno 7 visite di controllo durante la gravidanza. Il suo follow-up si svolgerà normalmente, come previsto dal medico o dall'ostetrica che la seguono, senza intervento dell'équipe di ricerca. Se accetta, raccoglieremo in modo totalmente anonimo le informazioni della sua cartella medica riguardanti i suoi antecedenti medici, la sua origine etnica, il monitoraggio della sua gravidanza e il parto, il suo stato di salute e quello di suo figlio.

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

## Quali sono i suoi diritti ?

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

Questo studio é 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 il trattamento di dati personali*).

Lei ha il **diritto di accesso ai suoi dati e di rettificare i suoi dati** informatici e il **diritto di opporsi** alla trasmissione dei dati utilizzati in questa ricerca al centro coordinatore (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><b>Modulo di consenso alla raccolta e al trattamento dei dati nell'ambito dello studio "NAITRE"</b></p>	<p><b>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</b></p>
<p><i>Follow-up clinico della gravidanza in donne incinte e beneficiarie della CMU, della CMU-C o dell' 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>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"> <li>• I dati saranno raccolti partendo dalla cartella medica;</li> <li>• I dati saranno raccolti fino alla dimissione dall'ospedale post-parto e al massimo fino a un mese dalla data del termine;</li> <li>• I dati saranno raccolti da persone abilitate dal team di ricerca nel più stretto rispetto del segreto medico;</li> <li>• I dati saranno in seguito elaborati elettronicamente in modo anonimo e riservato;</li> <li>• I dati saranno trasmessi esclusivamente al Responsabile della ricerca per l'analisi dei risultati.</li> </ul>	<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"> <li>• Les données seront collectées à partir du dossier médical ;</li> <li>• Les données seront collectées jusqu'à la sortie d'hospitalisation post-accouchement et au maximum jusqu'à un mois après la date du terme ;</li> <li>• Les données seront collectées par des personnes habilitées de l'équipe de recherche dans le plus strict respect du secret médical ;</li> <li>• Les données seront ensuite traitées informatiquement de manière anonyme et confidentielle ;</li> <li>• Les données ne seront transmises qu'au Gestionnaire de la recherche afin d'analyser les résultats.</li> </ul>
<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 : <a href="mailto:cic-p@chu-dijon.fr">cic-p@chu-dijon.fr</a></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 : <a href="mailto:cic-p@chu-dijon.fr">cic-p@chu-dijon.fr</a></p>
<p><b>Data:</b>  <b>Cognome, nome della paziente:</b>  <b>Firma:</b></p>	<p><b>Date</b>  <b>Nom, Prénom de la patiente</b>  <b>Signature</b></p>

**EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE**

<p><b>Modulo di consenso alla raccolta e al trattamento dei dati nell'ambito dello studio "NAITRE"</b></p>	<p><b>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</b></p>	
<p><i>Follow-up clinico della gravidanza in donne incinte e beneficiarie della CMU, della CMU-C o dell' 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>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"> <li>• I dati saranno raccolti partendo dalla cartella medica;</li> <li>• I dati saranno raccolti fino alla dimissione dall'ospedale post-parto e al massimo fino a un mese dalla data del termine;</li> <li>• I dati saranno raccolti da persone abilitate dal team di ricerca nel più stretto rispetto del segreto medico;</li> <li>• I dati saranno in seguito elaborati elettronicamente in modo anonimo e riservato;</li> <li>• I dati saranno trasmessi esclusivamente al Responsabile della ricerca per l'analisi dei risultati.</li> </ul>	<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"> <li>• Les données seront collectées à partir du dossier médical ;</li> <li>• Les données seront collectées jusqu'à la sortie d'hospitalisation post-accouchement et au maximum jusqu'à un mois après la date du terme ;</li> <li>• Les données seront collectées par des personnes habilitées de l'équipe de recherche dans le plus strict respect du secret médical ;</li> <li>• Les données seront ensuite traitées informatiquement de manière anonyme et confidentielle ;</li> <li>• Les données ne seront transmises qu'au Gestionnaire de la recherche afin d'analyser les résultats.</li> </ul>	
<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 : <a href="mailto:cic-p@chu-dijon.fr">cic-p@chu-dijon.fr</a></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: <a href="mailto:cic-p@chu-dijon.fr">cic-p@chu-dijon.fr</a></p>	
<p><b>Data:</b>  <b>Cognome, nome della paziente:</b>  <b>Firma:</b></p>		<p><b>Date</b>  <b>Nom, Prénom de la patiente</b>  <b>Signature</b></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

Quelle est votre durée quotidienne de transport pour vous rendre à votre travail <b>(temps aller-retour domicile-travail) ?</b>	<input type="checkbox"/> sans activité professionnelle ou <input type="checkbox"/> inférieure ou égale à 30 min ( $\leq 30$ min) <input type="checkbox"/> entre 30 min et 60 min ( $> 30$ min et $\leq 60$ min) <input type="checkbox"/> entre 1 h et 2 h ( $> 1$ h et $\leq 2$ 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 : _____
--	---