

## 通知文件

关于经济补助对享受全民医疗保险 (CMU)、全民医疗保险补充险 (CMU-C) 或国家医疗补助 (AME) 的孕妇的医疗跟踪和妊娠发展的影响评估

注册编号: 2014-A01319-38

研究项目的主持单位: **第戎大学医院**

管理监督人: **Marc BARDOU教授**, 1432临床研究中心多主题研究小组医疗协调人

尊敬的女士:

您的医生建议您参加一项第戎大学医院主持的旨在评估当前医疗状况的研究项目。在做出相关决定之前, 请一定要认真阅读下述内容, 它对该研究项目各方面的情况做了必要说明。如果您有任何疑问, 请联系我们。

该研究项目的参与完全是自愿的, 您有权拒绝参加。如果拒绝参与该研究项目, 您仍然会继续得到目前医疗水平下的最佳治疗。

### 为什么要进行这项研究?

相对于有收入来源的女性, 依赖社会援助生活的女性发生早产或低出生体重等妊娠并发症的频率要高出将近50%。

对于这些高危妊娠情况, 必须特别小心地进行跟踪护理, 以便于尽早地排出或治疗相关的并发症。全民医疗保险 (CMU)、全民医疗保险补充险 (CMU-C) 以及国家医疗补助 (AME) 让符合法国政府相关标准的人群可以享受到医疗护理。然而, 享受CMU、CMU-C的人群中, 有三分之一的人表示因为经济原因放弃治疗, 四分之一靠社会援助生活的女性在整个孕期的问诊次数少于七次。所以并未达到高级医疗权威部门 (Haute Autorité de Santé) 所建议的医疗跟踪的最少次数。

### 这项研究的目的是什么?

针对享受CMU、CMU-C或AME的孕妇, 评估旨在保证至少达到高级医疗权威部门所建议的医疗跟踪的最少次数所做的经济补助是否能够减少母婴的妊娠并发症的发生 (涉及孕妇孕期的健康状况以及出生婴儿的健康状况)。

### 这项研究将如何展开?

您到本医院来宣布您已经怀孕, 然后会根据您的孕期状况进行一次体检。体检后会告知您相应的结果。按照高级医疗权威部门的建议, 医疗团队会向您提供适合您妊娠情况的跟踪医疗。高级医疗权威部门建议在整个孕期至少要保证七次问诊。

对于每次按照安排所进行的问诊 (最多六次), 您将享有30€ (三十欧元) 的补助, 前提是这些问诊是您的医生所建议的。补助的具体形式为支付卡 将在您下次看门诊的时候发给您。对于负责您的妊娠跟踪的医生或助产士所安排的**实际进行了的问诊**, 您可以使用该支付卡支付 (**不包括急诊和疾病问诊的情况**)。

该研究项目**不会让您增加任何额外的体检** (门诊、超声波、血液检查)。

**急诊的情况不能得到补助。**

如果您的妊娠状况需要特殊的医疗护理, **并不能因为问诊次数的增多而获得额外的补助。**

### 您需要向我们提供什么?

在得到您许可的前提下, 我们将以完全匿名的形式收集您的医疗档案的相关信息, 包括病史、所属种族、孕期医疗跟踪、分娩情况、以及母婴的健康状况。

### 可能会造成哪些不便影响?

您参与到此项目完全不会影响到医疗团队对您所提供的医疗护理模式。

## 您享有哪些权利?

法国人类健康保护委员会东一区分部 (CPP EST I) 于2014年10月28日对此研究项目的实施给予了赞同意见。

本项目的实施符合“信息和自由”法的相关规定 (1978年1月6日颁布的关于信息技术、文件和自由权利的法令, 此后2004年8月6日颁布的法令对其作出了修改, 后者涉及的是个人数据信息处理框架下对人类身体健康的保护)。

您**有权查看或更正**与您相关的电子数据, 也**有权**向本研究项目的协调中心 (见后附地址) 提出**不同意**传播此项目框架下所使用的关于您的医疗信息。

与您相关的医疗数据和个人信息将经过计算机处理, 以便进行结果分析。此计算机处理过程是以**匿名和保密**的方式进行的, 仅依据您的姓名首字母以及相应的密码编号来辨识数据。这些数据会传给研究项目的主持单位。

在研究项目的任何阶段, 您都可以联系研究员医师, 咨询与研究项目、您的参与情况或者您的健康情况相关的补充信息。

您如果愿意的话, 在项目结束之后可以向协调中心获取项目的整体结果。

本研究项目的结果可能会被传播/发表到科学研究性质的杂志期刊上, 但是绝不会提及到您的身份信息。

---

## 您的参与纯属自愿, 可以自由选择

您如果拒绝参与本项目绝不会影响您所获得的医疗服务的类型和质量, 也不会影响您和医疗团队的关系。

在接受参与本项目之后, 您在任何时候都可以中断参与, 既不需要提供证明材料, 也不会影响到您所获得的医疗服务的质量。

如果您没有提出反对, 我们会继续使用在中断参与之前所提取到的信息。如果您不同意的话, 必须向研究员医师说明。

**衷心感谢您的配合。  
如果您愿意参与本项目,  
请向我们口头表示同意。**

---

### 研究中心

-  
主要研究单位身份  
地址  
电话

### Centre investigateur

-  
Identité Investigateur Principal  
Adresse  
Téléphone

---

### 组织协调单位:

第戎大学医院,  
1432临床研究中心-多主题研究工作小组  
Paul Gaffarel街14号,  
邮编 (BP) 77908, 21079, 第戎市, 企业专送邮件 (CEDEX);  
电话: 03.80.29.57.53; 邮箱地址: [cic-p@chu-dijon.fr](mailto: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](mailto:cic-p@chu-dijon.fr)

<p><b>关于在NAITRE研究项目的框架下进行数据采集和处理的同意书</b></p>	<p><b>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE</b></p>
<p>关于经济补助对享受全民医疗保险 (CMU)、全民医疗保险补充险 (CMU-C) 或国家医疗补助 (AME) 的孕妇的医疗跟踪和妊娠发展的影响评估</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, CMU-C ou de l'AME</i></p>
<p>注册编号 : 2014-A01319-38              研究项目的主持单位 : 第戎大学医院              管理监督人 : Marc BARDOU 教授              1432临床研究中心多主题研究工作小组医疗协调人</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>本人参加了上述研究项目, 并且同意在该项目框架下, 对本人妊娠所诞婴儿的相关数据进行收集和处理, 前提是此类操作需符合下列条件限定:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 将从病例 中收集数据;</li> <li>• 在产后出院时将结束数据收集, 最晚不得超过妊娠终止后的一个月;</li> <li>• 由研究团队里有资历的人员进行数据收集, 进行此项操作者需要严守医疗机密;</li> <li>• 在收集到数据之后, 会以匿名和保密的方式通过计算机进行相关处理;</li> <li>• 数据只会传输给研究项目的管理者, 以便进行结果分析。</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>“信息和自由”法令于1978年1月6日颁布, 并在2004年作出了修改。根据该法令的相关规定, 本人有权查看或者更正此类数据, 也有权不同意对其进行传播。本人可以通过向研究项目的管理者表达自己的意见来行使上述权力。</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>第戎大学医院,              1432临床研究中心-多主题研究工作小组              Paul Gaffarel街14号,              邮编 (BP) 77908, 21079, 第戎市, 企业专送邮件 (CEDEX);              电话: 03. 80. 29. 57. 53; 邮箱地址: <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>日期:              病人姓名:              签名:</p>	<p>Date              Nom, Prénom de la patiente              Signature</p>

**EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE**

<p><b>关于在NAITRE研究项目的框架下进行数据采集和处理的同意书</b></p>	<p><b>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE</b></p>
<p>关于经济补助对享受全民医疗保险 (CMU)、全民医疗保险补充险 (CMU-C) 或国家医疗补助 (AME) 的孕妇的医疗跟踪和妊娠发展的影响评估</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, CMU-C ou de l'AME</i></p>
<p>注册编号: 2014-A01319-38                  研究项目的主持单位: 第戎大学医院                  管理监督人: Marc BARDOU 教授                  1432临床研究中心多主题研究工作小组医疗协调人</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>本人参加了上述研究项目, 并且同意在该项目框架下, 对本人妊娠所诞婴儿的相关数据进行收集和处理, 前提是此类操作需符合下列条件限定:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 将从病例 中收集数据;</li> <li>• 在产后出院时将结束数据收集, 最晚不得超过妊娠终止后的一个月;</li> <li>• 由研究团队里有资历的人员进行数据收集, 进行此项操作者需要严守医疗机密;</li> <li>• 在收集到数据之后, 会以匿名和保密的方式通过计算机进行相关处理;</li> <li>• 数据只会传输给研究项目的管理者, 以便进行结果分析。</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>“信息和自由”法令于1978年1月6日颁布, 并在2004年作出了修改。根据该法令的相关规定, 本人有权查看或者更正此类数据, 也有权不同意对其进行传播。本人可以通过向研究项目的管理者表达自己的意见来行使上述权力。</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>第戎大学医院,                  1432临床研究中心-多主题研究工作小组                  Paul Gaffarel街14号,                  邮编 (BP) 77908, 21079, 第戎市, 企业专送邮件 (CEDEX);                  电话: 03.80.29.57.53; 邮箱地址: <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>日期:                  病人姓名:                  签名:</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 <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 : _____
--	---