

Nota informativă

Monitorizarea medicală și evoluția sarcinii în cazul femeilor gravide care beneficiază de CMU, de CMU-C sau de AME

N° de înregistrare : 2014-A01319-38

Administratorul proiectului de cercetare : **Spitalul Universitar din Dijon**

Persoana care dirijează și supraveghează studiul : **Profesor Marc BARDOU**, *coordonator medical al centrului de investigații clinice 1432, modul politematic*

Stimată doamnă,

Medicul vă propune să participați la un studiu în scopul evaluării calității asistenței medicale asigurate de către Centre Hospitalier Universitaire de Dijon. Înainte de a lua o decizie, este important să citiți cu multă atenție paginile ce urmează care vă vor furniza informații necesare cu privire la diferite aspecte ale acestui studiu. Nu ezitați să ne adresați orice întrebare pe care o considerați necesară.

Participarea la acest studiu este voluntară și aveți dreptul să refuzați de a lua parte la această cercetare. În acest caz, veți continua să beneficiați de îngrijiri medicale de calitate în conformitate cu actualele performanțe în domeniu.

De ce se efectuează acest studiu ?

Asigurarea universală de boală (CMU), CMU-C (complementară) și ajutorul medical de stat (AME) asigură acces la asistență medicală persoanelor care îndeplinesc criteriile stabilite de către statul francez. Cu toate acestea, unii dintre beneficiari ca și persoanele având o asigurare de bază, dar fără o asigurare mutuală, renunță la asistența medicală, anume în perioada sarcinii. Noi dorim să descriem aceste situații, precum și consecințele acestora pentru mama și copil. .

Care este scopul acestui studiu?

De a colecta informații referitoare la femeile gravide care beneficiază de asigurările CMU, CMU-C sau de AME (starea sănătății în timpul sarcinii acestora și a copilului la naștere).

Cum se va derula acest studiu?

Vă prezentați la spitalul respectiv în vederea declarării sarcinii dumneavoastră. Cu această ocazie veți beneficia de un examen medical corespunzător sarcinii dumneavoastră. Rezultatele acestui examen vă vor fi comunicate ulterior.

Echipa medicală vă va propune o monitorizare adaptată sarcinii dumneavoastră în conformitate cu recomandările Înaltei Autorități de Sănătate. Această instituție preconizează cel puțin 7 consultații în cadrul monitorizării sarcinii dumneavoastră. Monitorizarea medicală va decurge în mod normal, anume așa cum a prevăzut medicul sau moașa care vă îngrijește, fără intervenirea echipei de cercetare. În cazul în care veți accepta, noi vom colecta în mod anonim informațiile din dosarul medical referitoare la antecedentele medicale, originea etnică, monitorizarea sarcinii dumneavoastră și nașterea, starea sănătății copilului și a dumneavoastră.

Nu veți avea de efectuat niciun examen medical suplimentar (consultații, ecografiile, bilanțuri sangvine) cerut pentru studiul respectiv.

Ce drepturi aveți dumneavoastră ?

În vederea realizării acestui studiu un aviz favorabil a fost emis de către Comitetul de Protecție al Persoanelor (CPP) Est I, din data de 28/10/2014.

Acest studiu este realizat în conformitate cu prevederile legii privind "informatica și libertăți" (*legea din 6 ianuarie 1978 relativă la informatică, fișiere și libertăți* modificată ulterior prin legea din 6 august 2004 *relativă la protecția persoanelor fizice în legătură cu prelucrarea datelor cu caracter personal*). Aveți **dreptul de a accesa și de a rectifica** date cu privire la dumneavoastră precum și **dreptul de a vă opune** transmiterii datelor utilizate ce vă privesc în cadrul acestui studiu, adresându-vă coordonatorului studiului din centru (datele de contact de mai jos).

Datele medicale precum și cele personale cu privire la dumneavoastră vor fi prelucrate informatic cu scopul de a proceda la analiza rezultatelor. Această prelucrare se va face în mod **anonim și confidențial** deoarece datele dumneavoastră vor fi identificate numai prin inițiale asociate cu un număr de cod. Ele vor fi transmise Administratorului cercetării.

Aveți posibilitatea, în orice moment al studiului, să luați legătura cu medicul-investigator pentru a solicita informații complementare referitoare la studiu, la participarea dumneavoastră sau datele personale ce se referă la sănătatea dumneavoastră.

La sfârșitul acestui studiu, la solicitarea dumneavoastră, puteți primi informații despre rezultatele globale ale studiului respectiv, adresându-vă la centrul coordonator.

Rezultatele finale ale acestui studiu vor face obiectul comunicărilor și/sau publicațiilor în revistele științifice în care identitatea dumneavoastră nu va fi dezvăluită.

Participarea dvs. este voluntară și liberă

Un eventual refuz de a participa la acest studiu nu va avea nicio consecință asupra modului și calității asistenței medicale precum și asupra relației dumneavoastră cu echipa medicală.

În cazul în care ați acceptat să participați la acest studiu, să știți că aveți dreptul să vă retrageți din acest studiu oricând, fără să vă justificați și fără consecințe asupra calității asistenței medicale.

Informațiile colectate până la retragerea dumneavoastră din studiu vor fi prelucrate cu excepția cazului când dumneavoastră vă opuneți. În așa caz trebuie să preveniți medicul-investigator.

Vă mulțumim pentru cooperarea dumneavoastră.

În cazul în care sunteți de acord să participați la acest studiu, vă rugăm să exprimați oral consimțământul dumneavoastră.

Centrul investigator

Eticheta centrului
Identitatea Investigatorului Principal
Adresa
Telefon

Centre investigateur

Etiquette centre
Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone

Centrul de coordonare :

Spitalul Universitar din Dijon
centrul de investigații clinice 1432, modul politematic
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

Exemplaire à remettre à la patiente

<p>Formular de consimțământ în vederea colectării și prelucrării datelor în cadrul studiului « NAITRE »</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »</p>	
<p><i>Monitorizarea medicală și evoluția sarcinii în cazul femeilor gravide care beneficiază de CMU, de CMU-C sau de 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>N° de înregistrare : 2014-A01319-38 Administratorul proiectului de cercetare : Spitalul Universitar din Dijon Persoana care dirijează și supraveghează studiul : Profesor Marc BARDOU, coordonator medical al centrului de investigații clinice 1432, modul politematic</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>În cadrul studiului menționat mai sus la care particip, Declar că autorizez colectarea și prelucrarea datelor referitoare la copilul (copiii) pe care l-am (i-am) născut numai cu respectarea următoarelor condiții și garanții :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datele vor fi colectate din dosarul medical ; • Datele vor fi colectate până la externarea post natală și cel mult o lună de la data termenului ; • Datele vor fi colectate de către persoanele împuternicite de către echipa de cercetare și care vor respecta cu strictețe secretul medical ; • Datele vor fi prelucrate prin mijloace automatizate cu respectarea anonimatului și a confidențialității ; • Datele vor fi transmise numai 	<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>În conformitate cu prevederile legii « Informatica și Libertăți » din 6 ianuarie 1978, modificată în 2004, îmi revine dreptul de acces și de rectificare a acestor informații precum și dreptul de opoziție în vederea transmiterii acestora. Pentru exercitarea drepturilor mă pot adresa la Gestionarul cercetărilor :</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>Spitalul Universitar din Dijon centrul de investigații clinice 1432, modul politematic 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 : Numele, Prenumele pacientei : Semnătura :</p>		<p>Date Nom, Prénom de la patiente Signature</p>

EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE

Formular de consimțământ în vederea colectării și prelucrării datelor în cadrul studiului « NAITRE »	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »
<i>Monitorizarea medicală și evoluția sarcinii în cazul femeilor gravide care beneficiază de CMU, de CMU-C sau de AME</i>	<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>
<i>N° de înregistrare : 2014-A01319-38 Administratorul proiectului de cercetare : Spitalul Universitar din Dijon Persoana care dirijează și supraveghează studiul : Profesor Marc BARDOU, coordonator medical al centrului de investigații clinice 1432, modul politematic</i>	<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, coordonateur médical du centre d'investigation clinique 1432, module plurithématique</i>
În cadrul studiului menționat mai sus la care particip, Declar că autorizez colectarea și prelucrarea datelor referitoare la copilul (copiii) pe care l-am (i-am) născut numai cu respectarea următoarelor condiții și garanții : <ul style="list-style-type: none">• Datele vor fi colectate din dosarul medical ;• Datele vor fi colectate până la externarea post natală și cel mult o lună de la data termenului ;• Datele vor fi colectate de către persoanele împuternicite de către echipa de cercetare și care vor respecta cu strictețe secretul medical ;• Datele vor fi prelucrate prin mijloace automatizate cu respectarea anonimatului și a confidențialității ;• Datele vor fi transmise numai	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.
În conformitate cu prevederile legii « Informatica și Libertăți » din 6 ianuarie 1978, modificată în 2004, îmi revine dreptul de acces și de rectificare a acestor informații precum și dreptul de opoziție în vederea transmiterii acestora. Pentru exercitarea drepturilor mă pot adresa la Gestionarul cercetărilor :	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 :
Spitalul Universitar din Dijon centrul de investigații clinice 1432, modul politematic 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ☎ : 03.80.29.57.53 ; mail : 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
Data : Numele, Prenumele pacientei : Semnătura :	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

<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 : _____
---	---