

Информационная записка

Медицинское наблюдение и исход беременности у женщин, имеющих универсальную (CMU), дополнительную (CMU-C) медицинскую страховку или получающих государственную медицинскую помощь (AME)

Регистрационный номер: 2014-A01319-38

Исследовательский проект осуществляется под руководством: **Университетского Больничного центра Дижона**

Руководитель и куратор исследования: **Профессор Марк Барду (Marc BARDOU)**, медицинский координатор Центра клинических исследований 1432, политематический модуль

Уважаемая госпожа,

Ваш врач предлагает Вам принять участие в исследовании, проходящем под руководством Университетского Больничного центра Дижона, для оценки текущего медицинского обслуживания. До принятия решения просим Вас внимательно прочесть эти страницы с необходимой информацией о различных аспектах данного исследования. Мы готовы ответить на любые Ваши вопросы.

Ваше участие в этом исследовании носит абсолютно добровольный характер, и Вы вправе отказаться от него. В этом случае Вы по-прежнему будете получать самое лучшее медицинское обслуживание, которое только возможно при современном уровне знаний.

Для чего проводится это исследование?

Универсальная (CMU), дополнительная (CMU-C) медицинская страховка и государственная медицинская помощь (AME) обеспечивают доступ к медицинскому обслуживанию для лиц, которые отвечают критериям, установленным французским государством. Однако некоторые застрахованные лица, а также лица, застрахованные на общих условиях, но не участвующие в системе взаимного медицинского страхования, бывают вынуждены отказаться от медицинского обслуживания, в частности, во время беременности. Мы планируем описать эти ситуации, а также их последствия для матери и ребенка.

Цель исследования

Сбор информации о беременных женщинах, имеющих универсальную (CMU), дополнительную (CMU-C) медицинскую страховку или получающих государственную медицинскую помощь (AME) (состояние здоровья во время беременности, а также состояние здоровья ребенка при рождении).

Как будет проходить исследование?

Вы обратились в данный больничный центр, чтобы зарегистрировать беременность. Вы пройдете медицинский осмотр с учетом состояния беременности. Вам сообщат результаты этого осмотра.

Медицинский персонал предложит Вам соответствующее медицинское наблюдение беременности с учетом рекомендаций Верховного органа здравоохранения. Эта организация предписывает не менее 7 посещений наблюдающего врача (акушерки) во время беременности. Ваше медицинское наблюдение будет проходить в обычном порядке, согласно предписаниям наблюдающего врача или акушерки, без вмешательства исследовательского персонала. Если Вы согласитесь, мы соберем абсолютно анонимно сведения из Вашей медицинской карты относительно Вашего анамнеза, национальности, наблюдения беременности, родов, Вашего состояния здоровья и состояния здоровья Вашего ребенка.

Вам не придется проходить дополнительные медицинские обследования (приемы врача, УЗИ, анализы крови) в связи с данным исследованием.

Ваши права

Инициатива проведения этого исследования была одобрена Комитетом защиты граждан Восток I (Comité de Protection des Personnes (CPP) Est I) 28.10.2014.

Исследование проводится с соблюдением Закона об «информатике и свободах» (*Закона от 6 января 1978 г. об информатике, картотеках и свободах с изменениями на основании Закона от 6 августа 2004 г. о защите физических лиц при обработке персональных данных*).

Вы **вправе получить доступ** и **внести исправления** в свои персональные данные, прошедшие компьютерную обработку, а также **запретить** передачу своих данных, использованных в настоящем исследовании. Для реализации этих прав обратитесь в координационный центр исследования (координаты см. ниже).

Ваши медицинские и персональные данные будут проходить компьютерную обработку, чтобы проанализировать результаты. Эта обработка будет проводиться **анонимно и конфиденциально** — Ваши данные будут обозначены только номером. Они будут переданы руководству проекта.

Во время проведения исследования Вы сможете в любой момент связаться с врачом-исследователем, чтобы получить любую дополнительную информацию об исследовании, о Вашем участии или персональных данных, связанных с Вашим здоровьем.

При желании Вы сможете получить в координационном центре общие результаты исследования по его окончании.

Результаты этого исследования могут быть использованы для сообщений и (или) публикаций в научных журналах, но при этом Ваша личность нигде не будет указана.

Ваше участие носит добровольный и свободный характер

Отказ от участия никоим образом не повлияет на тип и качество Вашего обслуживания и на Ваши взаимоотношения с медицинским персоналом.

Если Вы согласитесь участвовать в исследовании, Вы сможете затем в любой момент отказаться от участия без объяснения причин и без последствий для качества Вашего обслуживания.

Сведения, собранные до Вашего отказа, будут использованы, если это не противоречит Вашему желанию. В противном случае сообщите об этом врачу-исследователю.

**Благодарим Вас за сотрудничество.
Если Вы согласны принять участие в исследовании,
просим Вас выразить это согласие в устной форме.**

Исследовательский центр

*Наклейка с координатами центра
Старший исследователь
Адрес
Телефон*

Centre investigateur

*Etiquette centre
Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone*

Координационный центр:

Университетского Больничного центра Дижона
Центр клинических исследований 1432,
политематический модуль
ул. Поль Гаффарель, 14
а/я 77908, 21079, г. Дижон, Седекс
Телефон: 03 80 29 57 53; E-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>Формуляр согласия на сбор и обработку данных в рамках исследования NAITRE</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE</p>	
<p><i>Медицинское наблюдение и исход беременности у женщин, имеющих универсальную (СМУ), дополнительную (СМУ-С) медицинскую страховку или получающих государственную медицинскую помощь (АМЕ)</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>Регистрационный номер: 2014-A01319-38 Исследовательский проект осуществляется под руководством: Университетского Больничного центра Дижона Руководитель и куратор исследования: Профессор Марк Барду (Marc BARDOU), медицинский координатор Центра клинических исследований 1432, политематический модуль</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>В рамках указанного выше исследования, в котором я принимаю участие, разрешаю сбор и обработку данных о ребенке (детях), родившемся (родившихся) у меня в результате беременности, на следующих условиях и со следующими гарантиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Данные будут взяты из медицинской карты. • Сбор данных будет осуществляться вплоть до выписки из больницы после родов и в течение не более одного месяца со дня окончания беременности. • Сбор данных будут осуществлять уполномоченные лица из исследовательской группы при самом строгом соблюдении врачебной тайны. • Затем данные пройдут компьютерную обработку с соблюдением анонимности и конфиденциальности. <p>Данные будут передаваться только руководителю исследования для анализа результатов.</p>	<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>На основании Закона «Об информатике и свободах» от 6 января 1978 г. с изменениями от 2004 г., я вправе получить доступ к этим данным и внести в них исправления, а также вправе запретить передачу этих данных. Для осуществления этих прав я могу обратиться к руководителю исследования:</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>Университетского Больничного центра Дижона Центр клинических исследований 1432, политематический модуль ул. Поль Гаффарель, 14 - а/я 77908, 21079, г. Дижон, Седекс Телефон: 03 80 29 57 53; E-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>Дата: Фамилия, имя пациентки: Подпись</p>		<p>Date Nom, Prénom de la patiente Signature</p>

Формуляр согласия на сбор и обработку данных в рамках исследования NAITRE	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE
<p><i>Медицинское наблюдение и исход беременности у женщин, имеющих универсальную (CMU), дополнительную (CMU-C) медицинскую страховку или получающих государственную медицинскую помощь (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>Регистрационный номер: 2014-A01319-38 Исследовательский проект осуществляется под руководством: Университетского Больничного центра Дижона Руководитель и куратор исследования: Профессор Марк Барду (Marc BARDOU), медицинский координатор Центра клинических исследований 1432, политематический модуль</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>В рамках указанного выше исследования, в котором я принимаю участие, разрешаю сбор и обработку данных о ребенке (детях), родившемся (родившихся) у меня в результате беременности, на следующих условиях и со следующими гарантиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Данные будут взяты из медицинской карты. • Сбор данных будет осуществляться вплоть до выписки из больницы после родов и в течение не более одного месяца со дня окончания беременности. • Сбор данных будут осуществлять уполномоченные лица из исследовательской группы при самом строгом соблюдении врачебной тайны. • Затем данные пройдут компьютерную обработку с соблюдением анонимности и конфиденциальности. <p>Данные будут передаваться только руководителю исследования для анализа результатов.</p>	<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>На основании Закона «Об информатике и свободах» от 6 января 1978 г. с изменениями от 2004 г., я вправе получить доступ к этим данным и внести в них исправления, а также вправе запретить передачу этих данных. Для осуществления этих прав я могу обратиться к руководителю исследования:</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>Университетского Больничного центра Дижона Центр клинических исследований 1432, политематический модуль ул. Поль Гаффарель, 14 - а/я 77908, 21079, г. Дижон, Седекс Телефон: 03 80 29 57 53; E-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>Дата: Фамилия, имя пациентки: Подпись</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

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 : _____
--	---