

## Информативно обавештење

*Медицинско праћење и одвијање трудноће код трудница покривених обавезним здравственим осигурањем (СМУ) или бесплатним допунским осигурањем (СМУ-С) или државном медицинском помоћи (АМЕ)*

Регистарски бр. : 2014-A01319-38

Руководилац истражног пројекта: **Универзитетски клинички центар у Дижону**

Одговорно лице за управљање пројектом и контролу истог: **Професор Марк БАРДУ**,  
медицински координатор клиничког истражног центра 1432, виштематски модул

Поштована госпођо,

Ваш лекар Вам је предложио да учествујете у студији за процену квалитета здравствене неге чији је руководилац Универзитетски клинички центар у Дижону. Пре него што донесете одлуку, молимо Вас да пажљиво прочитате овај документ који садржи основне информације у вези са различитим аспектима ове студије. Осетите се слободном да поставите сва, Вама релевантна, питања.

Ваше учешће у овој студији потпуно је добровољно, што Вам даје за право да одбијете да у њој учествујете. У случају да одбијете, и даље ћемо Вам пружати најбољу могућу медицинску негу, у складу са информација са којима располажете.

### **Зашто се спроводи ова студија ?**

Обавезно здравствено осигурање (СМУ), као и бесплатно допунско осигурање (СМУ-С) и државна медицинска помоћ (АМЕ) пацијентима гарантују приступ нези чије је критеријуме дефинисала француска влада. Упркос томе, неки осигураници, као и особе које су покривене општим режимом осигурања али немају допунско приватно здравствено осигурање, могу се наћи у ситуацији да морају да одустану од неге, поготово током трудноће. Настојимо да опишемо такве ситуације, и њихове последице по мајку и дете.

### **Који је циљ ове студије?**

Циљ нам је да прикупимо информације о трудницама које су кориснице СМУ или СМУ-С осигурања или АМЕ (здравствено стање током трудноће, као и стање бебе на рођењу).

### **Како ће се одвити ова студија?**

Дошли сте у овај клинички центар да изјавите да сте трудни. Обавићемо лекарски преглед прилагођен Вашем стању. Бићете упознати са лекарским налазом.

Тим лекара предложиће Вам план медицинског праћења прилагођен Вашој трудноћи, и у складу са препорукама Високог органа за питања здравља. Ова институција препоручује најмање седам прегледа у току трудноће. Прегледи ће се одвијати нормално, онако како су то предвидели лекар или бабица задужени за праћење Ваше трудноће, без уплитања истраживачког тима. Уколико се сложите са тим, прикупићемо потпуно анонимно информације из Вашег медицинског картона које се тичу историјата Ваших болести, Вашег етничког порекла, праћења Ваше трудноће и Вашег порођаја, Вашег здравственог стања и здравственог стања Вашег детета.

**Нећете имати ниједну додатну медицинску контролу** (прегледи, ултразвук, анализа крвне слике) ради студије.

## **Која су Ваша права ?**

Комитет за Заштиту Особа (СПП) Ест I дао је 28/10/2014 позитно мишљење за спровођење ове студије.

Ова студија спроводи се у складу са Законом о заштити личних података (*Закон од 06. јануара 1978. о информатици, личним подацима и слободи грађана* замењен је *Законом од 06. августа 2004. о заштити физичких лица везано за обраду личних података*).

Имате **право на приступ и измену** Ваших компјутеризованих података, као и **право да се супротставите** даљој употреби ваших података који су се користили у оквиру ове студије тако што ћете се обратити центру задуженом за организацију ове студије (чији су подаци наведени доле).

Ваши медицински и лични подаци биће компјутерски обрађени како би се извршила анализа резултата. Овај поступак биће спроведен на **анониман и поверљив начин** с обзиром да ће ваши подаци бити препознатљиви искључиво по Вашим иницијала и кодираним бројем. Као такви, биће прослеђени руководиоцу пројекта.

Имате могућност да, у било којој фази студије, ступите у контакт са лекаром-истражитељем уколико желите да добијете допунске информације о студији, Вашем учешћу или о личним подацима везаним за Ваше здравље.

Уколико желите, можете добити информације о општим резултатима истраживања по завршетку студије од координационог центра.

Резултати ове студије могу бити обелодањени и/или објављени у научним часописима, у којем случају Ваш идентитет неће бити окривен.

---

## **Ваше учешће је добровољно и слободно**

Ваше евентуално одбијање да учествујете у студији неће утицати на врсту и квалитет пружане неге, као ни на Ваше односе са медицинским особљем.

Ако одлучите да учествујете у студији, моћи ћете у било ком тренутку да одустанете без потребе да се правдате и без икаквих последица у погледу пружане неге.

Информације прикупљене овим путем биће употребљене изузев ако се томе супротставите. У том случају, морате обавестити лекара-истражитеља.

**Захваљујемо Вам се на сарадњи.  
Ако пристајете да учествујете у истраживању, молим Вас да нам дате усмену сагласност.**

---

### **Инвестициони центар**

*Етикета центра  
Идентитет главног истражитеља  
Адреса  
Телефон*

### **Centre investigateur**

*Etiquette centre  
Identité Investigateur Principal  
Adresse  
Téléphone*

---

### **Координационни центар :**

Универзитетски клинички центар у Дижону  
клиничког истражног центра 1432, вишетемтаски  
модул  
14 rue Paul Gaffarel,  
BP 77908, 21079 DIJON CEDEX  
телефон : 03.80.29.57.53 ; мејл : 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

<b>ОБРАЗАЦ ЗА ПРИСТАНАК НА ПРИКУПЉАЊЕ И ОБРАДУ ПОДАТАКА У ОКВИРУ СТУДИЈЕ « NAITRE »</b>	<b>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE</b>
<i>Медицинско праћење и одвијање трудноће код трудница покривених обавезним здравственим осигурањем (СМУ) или бесплпатним допунским осигурањем (СМУ-С) или државном медицинском помоћи (АМЕ)</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>
Регистарски бр. : 2014-A01319-38 Руководилац истражног пројекта: Универзитетски клинички центар у Дижону Одговорно лице за управљање пројектом и контролу истог: Професор Марк БАРДУ, медицински координатор клиничког истражног центра 1432, вишетеатаски модул	N° d'enregistrement : 2014-A01319-38 Gestionnaire du projet de recherche : Centre Hospitalier Universitaire Dijon Personne qui dirige et surveille la recherche : Pr. Marc BARDOU, coordonnateur médical du centre d'investigation clinique 1432, module plurithématique
У оквиру горенапоменуте студије, чији сам учесник, одобравам прикупљање података и обраду истих који се односе на дете/децу, плод моје трудноће, у складу са наведеним гаранцијама и условима: <ul style="list-style-type: none"><li>• Подаци ће се прикупљати на основу медицинској картона;</li><li>• Подаци ће се прикупљати све до отпуштања из болнице након порођаја и најкасније месец дана након термина;</li><li>• Податке ће прикупљати стручна лица из истраживачког тима уз најригорозније поштовање медицинске тајне;</li><li>• Подаци ће затим бити компјутерски обрађени уз поштовање анонимности и поверљивости;</li><li>• Подаци ће бити прослеђени искључиво Управнику истраживачког тима како би извршио анализу резултата.</li></ul>	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"><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>
У складу са Законом о заштити података (Закон "Информатика и слободe") од 06. јануара 1978., који је измењен 2004. године, имам право на приступ тим информацијама и измену истих, као и право да одбијем да буду прослеђиване. Могу искористити то право пред Управником истраживачког тима:	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 :
Универзитетски клинички центар у Дижону клиничког истражног центра 1432, вишетеатаски модул 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX телефон : 03.80.29.57.53 ; мејл : 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: <a href="mailto:cic-p@chu-dijon.fr">cic-p@chu-dijon.fr</a>
<b>Датум:</b> <b>Презиме и име пацијента:</b> <b>Потпис:</b>	<b>Date</b> <b>Nom, Prénom de la patiente</b> <b>Signature</b>

**EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE**

<b>ОБРАЗАЦ ЗА ПРИСТАНАК НА ПРИКУПЉАЊЕ И ОБРАДУ ПОДАТАКА У ОКВИРУ СТУДИЈЕ « NAITRE »</b>	<b>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE</b>
<i>Медицинско праћење и одвијање трудноће код трудница покривених обавезним здравственим осигурањем (СМУ) или бесплатним допунским осигурањем (СМУ-С) или државном медицинском помоћи (АМЕ)</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>
Регистарски бр. : 2014-A01319-38 Руководилац истражног пројекта: Универзитетски клинички центар у Дижону Одговорно лице за управљање пројектом и контролу истог: Професор Марк БАРДУ, медицински координатор клиничког истражног центра 1432, вишетеатаски модул	N° d'enregistrement : 2014-A01319-38 Gestionnaire du projet de recherche : Centre Hospitalier Universitaire Dijon Personne qui dirige et surveille la recherche : Pr. Marc BARDOU, coordonnateur médical du centre d'investigation clinique 1432, module plurithématique
У оквиру горенапоменуте студије, чији сам учесник, одобравам прикупљање података и обраду истих који се односе на дете/децу, плод моје трудноће, у складу са наведеним гаранцијама и условима: <ul style="list-style-type: none"><li>• Подаци ће се прикупљати на основу медицинској картона;</li><li>• Подаци ће се прикупљати све до отпуштања из болнице након порођаја и најкасније месец дана након термина;</li><li>• Податке ће прикупљати стручна лица из истраживачког тима уз најригорозније поштовање медицинске тајне;</li><li>• Подаци ће затим бити компјутерски обрађени уз поштовање анонимности и поверљивости;</li><li>• Подаци ће бити прослеђени искључиво Управнику истраживачког тима како би извршио анализу резултата.</li></ul>	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"><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>
У складу са Законом о заштити података (Закон "Информатика и слободe") од 06. јануара 1978., који је измењен 2004. године, имам право на приступ тим информацијама и измену истих, као и право да одбијем да буду прослеђиване. Могу искористити то право пред Управником истраживачког тима:	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 :
Универзитетски клинички центар у Дижону клиничког истражног центра 1432, вишетеатаски модул 14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX телефон : 03.80.29.57.53 ; мејл : <a href="mailto:cic-p@chu-dijon.fr">cic-p@chu-dijon.fr</a>	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>
<b>Датум:</b> <b>Презиме и име пацијента:</b> <b>Потпис:</b>	<b>Date</b> <b>Nom, Prénom de la patiente</b> <b>Signature</b>

## 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 : _____
--	---