

Bilgi Notu

Genel Sağlık Sigortası CMU, Tamamlayıcı Genel Sağlık Sigortası CMU-C veya Devlet Sağlık Yardımı AME'den yararlanan hamile kadınlarda gebeliğin tıbbi takibi ve ilerlemesi

Kayıt No.: 2014-A01319-38

Araştırma Projesinin Yöneticisi: **Dijon Üniversite Hastaneleri Grup Merkezi**

Araştırmayı Yöneten ve Kontrol Eden Kişi: **Profesör Marc BARDOU**, çok konulu modül olan 1432. Klinik Soruşturma Merkezi'nin medikal koordinatörü,

Bayan,

Doktorunuz size Dijon Üniversite Hastaneleri Grup Merkezi'nin yöneticisi olduğu rutin kontrolleri geliştirmeyi amaçlayan bir araştırmaya katılmanızı tavsiye etmektedir. Bir karar vermeden önce, bu araştırmanın çeşitli açılarını içeren gerekli bilgileri veren bu sayfaları dikkatlice okumanız önemlidir. Gerekli olduğunu düşündüğünüz tüm soruları sormakta tereddüt etmeyiniz.

Bu araştırmaya katılımınız tamamen gönüllüdür ve buna katılmayı reddetme hakkınız vardır. Bu durumda, mevcut bilgilere uygun olarak, mümkün olan en iyi tıbbi tedaviden yararlanmaya devam edeceksiniz.

Neden bu araştırma?

Genel Sağlık Sigortası (CMU), (Tamamlayıcı) CMU-C ve Devlet Sağlık Yardımı (AME), Fransız Devleti tarafından konulmuş olan kriterlere karşılık veren kişilerin tedavi hizmetlerine ulaşmasını sağlar. Bununla birlikte, genel sigorta rejimi tarafından kapsanan ancak sağlık sigortası olmayan kişiler gibi bazı yararlanıcılar, özellikle hamilelik süresinde olmak üzere, sağlık hizmetlerini reddetmeye yönelebilirler. Bu durumları olduğu kadar bunların anne için de çocuk için de sonuçlarını anlatmak istiyoruz.

Bu araştırmanın amacı nedir?

CMU, CMU-C veya AME'den yararlanan hamile kadınlar ile ilgili bilgiler toplamak (gebelik süresince sağlık durumunun durumu olduğu kadar çocuğun doğumdaki sağlık durumu).

Bu araştırma nasıl gerçekleştirilecek?

Hamileliğinizi bildirmek için hastane merkezine geliyorsunuz. Gebeliğinizin durumuna uygun olan bir tıbbi incelemeden yararlanıyorsunuz. Bu incelemenin sonuçları size iletilecek.

Tıbbi ekip size Sağlık Yüksek Makamı'nın tavsiyelerine uygun olan hamileliğinize uyarlanmış bir tıbbi takip tavsiye edecek. Bu kurum gebeliğiniz süresince en az 7 konsültasyon önermektedir.

Tıbbi takibiniz, sizi takip eden doktorunuz veya ebeniz tarafından öngörüldüğü şekilde araştırma ekibinin müdahalesi olmadan, normal olarak gerçekleştirilecektir.

Eğer kabul ederseniz, daha önceki tıbbi geçmişinizi, etnik kökeniniz, gebelik takibinizi ve doğumunuzu, sizin ve çocuğunuzun sağlık durumunuzu içeren tıbbi dosyanızın bilgilerini tam olarak isimsiz bir biçimde toplayacağız.

Araştırmaya bağlı **hiçbir ek tıbbi inceleme** (konsültasyonlar, ekografler, kan tahlilleri) **olmayacaktır**.

Haklarınız nelerdir?

Bu çalışma, uygulanmaya başlaması için 28.10.2014 tarihinde Doğu I Kişilerin Korunması Komitesi (CPP) Est l'den proje lehine bir yasal bildirim almıştır.

Bu çalışma, "Bilgisayar ve Özgürlük" Yasası'na uygun olarak gerçekleştirilmektedir (6 Ağustos 2004 tarihinde Kişisel Özellikteki Verilerin İşlenmesi Hakkında Gerçek Kişilerin Korunması ile ilgili yasa ile değiştirilen 6 Ocak 1978 tarihli Bilgisayar, Dosyalar ve Özgürlükler Yasası). (Bilgileri aşağıda verilen) Çalışmanın koordinasyon merkezi nezdinde bilgisayar ortamına aktarılmış verilerinize **ulaşma** ve bu verileri **düzeltilme** hakkına ve bu çalışma çerçevesinde kullanılan verilerinizin iletilmesine **itiraz** etme hakkına sahiptir.

Sizinle ilgili olan tıbbi ve kişisel veriler sonuçların analiz edilmesi amacıyla bilgisayar ortamında işlenecektir. Bu işleme **isimsiz ve gizli** biçimde yapılacaktır, çünkü verileriniz yalnızca bir kod numarasıyla iliştilmiş isminizin baş harfleri ile tanımlanacaktır. Bu veriler araştırmanın Yöneticisine iletileceklerdir.

Çalışmanın her anında çalışma hakkındaki, katılımınız hakkındaki veya sağlığınıza ilgili kişisel verileriniz hakkındaki bütün tamamlayıcı bilgiler için araştırmacı doktor ile bağlantı kurma imkanınız vardır.

Eğer talep ederseniz, çalışmanın sonunda araştırmanın genel sonuçları ile ilgili koordinasyon merkezi nezdinde bilgilendirilebilirsiniz.

Bu çalışmanın sonuçları içinde kimliğinizin kesinlikle kullanılmayacağı bilimsel dergilerdeki bildirimlerin ve/veya yayınların konusunu oluşturabilecektir.

Katılımınız isteğe bağlı ve serbesttir

Olası bir katılımı reddetme durumunuzun tedavinizin türü ve kalitesi üzerinde olduğu kadar tıbbi ekip ile ilişkileriniz üzerinde de hiçbir etkisi olmayacaktır.

Eğer katılmayı kabul ederseniz, bu çalışmayı ne bir gerekçe ile ne de tedavinizin kalitesi üzerinde bir sonucu olmadan istediğiniz anda terk edebilirsiniz.

Bu karardan önce toplanmış olan bilgiler eğer siz istemezseniz kullanılmayacaktır. Bu durumda araştırmacı doktoru bilgilendirmeniz gerekmektedir.

**İşbirliğiniz için size teşekkür ederiz.
Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul ediyorsanız,
sizden sözlü onayınızı vermenizi rica ediyoruz.**

Soruşturma Merkezi

*Etiket Merkez
Kimlik Ana Araştırmacı
Adres
Telefon*

Centre investigateur

*Etiquette centre
Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone*

Koordinasyon Merkezi (Centre coordonnateur) :

CHU de DIJON
Centre d'Investigation Clinique 1432-Plurithématique
14 rue Paul Gaffarel, BP 77908, 21079 DIJON CEDEX
☎ : 03.80.29.57.53 - cic-p@chu-dijon.fr

« NAITRE » Araştırması Çerçevesinde Verilerin Toplanması ve İşlenmesine Rıza Formu	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE
<i>Genel Sağlık Sigortası CMU, Tamamlayıcı Genel Sağlık Sigortası CMU-C veya Devlet Sağlık Yardımı AME'den yararlanan hamile kadınlarda gebeliğin tıbbi takibi ve ilerlemesi</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>
Kayıt No.: 2014-A01319-38 Araştırma Projesinin Yöneticisi: Dijon Üniversite Hastaneleri Grup Merkezi Araştırmayı Yöneten ve Kontrol Eden Kişi: Profesör Marc BARDOU, çok konulu modül olan 1432. Klinik Soruşturma Merkezi'nin medikal koordinatörü	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
Yukarıda belirtilen ve katıldığım araştırma çerçevesinde, Aşağıdaki koşullara ve garantilere göre, hamileliğimden doğan çocuğu (çocukları) ilgilendiren verilerin toplanmasına ve işlenmesine izin veriyorum :	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">Veriler tıbbi dosyadan toplanacaktır ;Veriler doğum sonrası hastaneden çıkışa kadar ve en fazla doğum tarihinden sonraki bir aya kadar toplanacaktır ;Veriler, medikal gizliliğe son derece saygı duyularak, araştırma takımının yetkili kişileri tarafından toplanacaktır ;Veriler daha sonra gizlilik içinde ve isimsiz olarak bilgisayar ortamında işlenecektir ;Veriler araştırmanın Yöneticisine ancak sonuçların incelemesi amacıyla iletilecektir.	<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.
2004 yılında değişikliğe uğramış 6 Ocak 1978 tarihli « Bilişim Teknolojileri ve Özgürlükler » Yasası'na uygun olarak, bu bilgilere erişim ve onları düzeltme hakkından ve onların aktarılmasına karşı çıkma hakkından faydalanmaktayım. Bu hakları araştırmanın Yöneticisine nezdinde kullanabilirim.	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 :
Dijon Üniversite Hastaneleri Grup Merkezi çok konulu modül olan 1432 Klinik Soruşturma Merkezi Paul Gaffarel Caddesi no : 14 - BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ☎ : 03.80.29.57.53 / 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 / cic-p@chu-dijon.fr
Tarih : Hastanın Adı, Soyadı : İmza	Date Nom, Prénom de la patiente Signature

EXEMPLAIRE A CONSERVER SUR SITE

« NAITRE » Araştırması Çerçevesinde Verilerin Toplanması ve İşlenmesine Rıza Formu	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE
<i>Genel Sağlık Sigortası CMU, Tamamlayıcı Genel Sağlık Sigortası CMU-C veya Devlet Sağlık Yardımı AME'den yararlanan hamile kadınlarda gebeliğin tıbbi takibi ve ilerlemesi</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>
Kayıt No.: 2014-A01319-38 Araştırma Projesinin Yöneticisi: Dijon Üniversite Hastaneleri Grup Merkezi Araştırmayı Yöneten ve Kontrol Eden Kişi: Profesör Marc BARDOU, çok konulu modül olan 1432. Klinik Soruşturma Merkezi'nin medikal koordinatörü	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
Yukarıda belirtilen ve katıldığım araştırma çerçevesinde, Aşağıdaki koşullara ve garantilere göre, hamileliğimden doğan çocuğu (çocukları) ilgilendiren verilerin toplanmasına ve işlenmesine izin veriyorum :	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">Veriler tıbbi dosyadan toplanacaktır ;Veriler doğum sonrası hastaneden çıkışa kadar ve en fazla doğum tarihinden sonraki bir aya kadar toplanacaktır ;Veriler, medikal gizliliğe son derece saygı duyularak, araştırma takımının yetkili kişileri tarafından toplanacaktır ;Veriler daha sonra gizlilik içinde ve isimsiz olarak bilgisayar ortamında işlenecektir ;Veriler araştırmanın Yöneticisine ancak sonuçların incelemesi amacıyla iletilecektir.	<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.
2004 yılında değişikliğe uğramış 6 Ocak 1978 tarihli « Bilişim Teknolojileri ve Özgürlükler » Yasası'na uygun olarak, bu bilgilere erişim ve onları düzeltme hakkından ve onların aktarılmasına karşı çıkma hakkından faydalanmaktayım. Bu hakları araştırmanın Yöneticisi nezdinde kullanabilirim.	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 :
Dijon Üniversite Hastaneleri Grup Merkezi çok konulu modül olan 1432 Klinik Soruşturma Merkezi Paul Gaffarel Caddesi no : 14 - BP 77908, 21079 DIJON CEDEX ☎ : 03.80.29.57.53 / 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 / cic-p@chu-dijon.fr
Tarih : Hastanın Adı, Soyadı : İmza	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

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 : _____
--	---