

Інформаційний лист

Оцінка впливу економічної компенсації на медичне спостереження та хід вагітності у жінок, що користуються універсальним державним медичним страхуванням (CMU), додатковим універсальним державним медичним страхуванням (CMU-C) або медичною соціальною допомогою (AME)

Реєстраційний № : 2014-A01319-38

Установа, що керує дослідницьким проектом : **Університетський клінічний центр міста Діжон**

Особа, що керує дослідженням та здійснює над ним контроль : **Професор Марк БАРДУ**, медичний координатор клінічного дослідницького центру 1432, багатопрофільний модуль

Пані,

Ваш лікар пропонує Вам взяти участь у дослідженні, метою якого є оцінити повсякденні медичні послуги, наданням яких керує Університетський клінічний центр міста Діжон. Перед тим, як прийняти рішення, важливо уважно прочитати цей документ, в якому Ви знайдете інформацію щодо різних аспектів даного дослідження. Ви також можете задавати лікарю усі питання, що Вас цікавлять.

Ваша участь у даному дослідженні є цілком добровільною, і Ви маєте право відмовитися від участі у ньому. У такому випадку, Ви продовжуватимете отримувати найкраще медичне забезпечення, з урахуванням найсучасніших знань в галузі медицини.

Для чого потрібне це дослідження?

Частота ускладнень вагітності, таких як передчасні пологи або низька вага при народженні, мають місце приблизно на 50% частіше серед жінок, що отримують соціальну допомогу, у порівнянні з жінками, які отримують доходи від трудової діяльності.

Таким чином, необхідно особливо уважно стежити за такими вагітностями з високим ступенем ризику, щоб виявити та вчасно попередити ускладнення. Універсальне державне медичне страхування (CMU), додаткове універсальне державне медичне страхування (CMU-C) та медична соціальна допомога (AME) надають змогу користуватися медичним забезпеченням людям, що підпадають під критерії, встановлені державою Франція. Однак, третя частина цих людей відмовляються від медичних послуг з фінансових причин, і ¼ пацієнток, що живуть на соціальні виплати, проходять менше 7 консультацій під час вагітності. Таким чином, не виконуються рекомендації Національної ради з питань охорони здоров'я щодо мінімального обов'язкового спостереження вагітності.

Якою є мета даного дослідження?

Оцінити, чи економічна компенсація, що отримується за умови дотримання щонайменш обов'язкового спостереження вагітності, рекомендованого Національною радою з питань охорони здоров'я, може знизити частоту ускладнень вагітності для матері та дитини у жінок, що користуються універсальним державним медичним страхуванням (CMU), додатковим універсальним державним медичним страхуванням (CMU-C) або медичною соціальною допомогою (AME) (стан здоров'я матері під час вагітності, а також стан здоров'я дитини при народженні).

Як буде проходити дане дослідження?

Ви звернулися до цього лікарняного центру з метою постановки на облік з приводу вагітності. Ви пройдете медичне обстеження відповідно до ходу Вашої вагітності. Вам повідомлять результати цього обстеження.

Медичний персонал запропонує Вам медичне спостереження в залежності від ходу Вашої вагітності, у відповідності з рекомендаціями Національної ради з питань охорони здоров'я. Ця установа рекомендує мінімум 7 консультацій під час вагітності.

Вам буде виплачена винагорода у розмірі 30 € (тридцять євро) за кожну із запланованих консультацій (**максимум 6**), якщо вони були призначені Вашим лікарем. Ця винагорода буде виплачена у вигляді платіжної картки, яку Вам видадуть на наступній консультації. Картка буде поповнюватися після кожної **консультації спостереження за вагітністю**, запланованої Вашим лікарем або акушеркою, що спостерігає за Вашою вагітністю, **на яку Ви з'явитесь (крім термінових консультацій, крім консультацій спостереження за патологією)**.

У рамках даного дослідження, **Вам не треба буде проходити ніяких додаткових обстежень** (консультацій, УЗД, аналізів крові).

Термінові консультації не дають право на отримання грошової винагороди.

Якщо Ваша вагітність потребує особливого спостереження з частішими консультаціями, **не передбачено ніяких додаткових компенсацій.**

Що від Вас вимагається?

Якщо Ви згодні, ми цілком анонімно використаємо для дослідження дані Вашої медичної картки стосовно Ваших попередніх захворювань, Вашої національності, ведення Вашої вагітності та пологів, стану Вашого здоров'я та стану здоров'я Вашої дитини.

Які можуть бути незручності?

Ваша участь у дослідженні не матиме ніякого впливу на умови медичного забезпечення, що Вам буде запропоновано.

Які у Вас є права?

Для проведення цього дослідження, було отримано дозвіл Комітету з етики наукових досліджень Схід I (Comité de Protection des Personnes (CPP) Est I), від 28/10/2014.

Дане дослідження проводиться згідно з законом « Про інформатику та свободи » (*закон від 6 січня 1978 року про інформаційні системи, картотеки та свободи*, до якого внесені поправки *законом від 6 серпня 2004 року про захист фізичних осіб у рамках обробки особистих даних*).

У Вас є **право на доступ та виправлення** Ваших електронних даних та **право на пред'явлення** установі, яка курує це дослідження (координати надані нижче), **заперечень** стосовно передачі Ваших даних, що використовуються у рамках цього дослідження.

Ваші медичні та особисті дані будуть оброблятися автоматично з метою аналізу результатів. Ця обробка відбуватиметься **анонімно та конфіденційно**, оскільки Ваші дані будуть ідентифіковані лише за допомогою Ваших ініціалів та цифрового коду. Вони будуть передані Керівнику дослідження.

У Вас буде можливість у будь-який момент дослідження зв'язатися з лікарем-дослідником для отримання будь-якої додаткової інформації щодо дослідження, Вашої участі в ньому або Ваших особистих даних, пов'язаних зі здоров'ям.

Якщо Ви бажаєте, після закінчення дослідження Ви зможете дізнатися про його загальні результати в координуючій установі.

Результати даного дослідження можуть стати темою повідомлень та/або публікацій в наукових журналах, в яких ніколи не використовуватимуться Ваші особисті дані.

Ваша участь є добровільною та вільною

Ваша відмова від участі не матиме ніякого впливу на вид та якість медичного обслуговування, а також на Ваші відносини з медичним персоналом.

Якщо Ви погодитеся брати участь у дослідженні, Ви зможете у будь-який момент відмовитися від участі в ньому без пояснень. Це не матиме ніякого впливу на якість запропонованого Вам медичного обслуговування.

Дані, зібрані до появи цього документу, будуть використані, якщо Ви не висловіте заперечень з цього приводу. Якщо Ви заперечуєте, повідомте про це лікаря-дослідника.

Дякуємо Вам за співпрацю.

Якщо Ви згодні брати участь у цьому дослідженні, висловіть, будь-ласка, Вашу згоду усно.

Центр дослідження

*Дані про основного дослідника
Адреса
Телефон*

Centre investigateur

*Identité Investigateur Principal
Adresse
Téléphone*

Координуючий центр:

Університетський клінічний центр міста Діжон,
Центр клінічних досліджень 1432-Багатопрофільний,
14 вулиця Поль Гаффарель,
BP 77908, 21079 ДІЖОН (DIJON) CEDEX ;
телефон : 03.80.29.57.53 ; Email : cic-p@chu-dijon.fr

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 ; mail : cic-p@chu-dijon.fr

Формуляр погодження на збір та обробку даних у рамках дослідження « NAITRE »	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »
<p><i>Оцінка впливу економічної компенсації на медичне спостереження та хід вагітності у жінок, що користуються універсальним державним медичним страхуванням (CMU), додатковим універсальним державним медичним страхуванням (CMU-C) або медичною соціальною допомогою (AME)</i></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, de la CMU-C ou de l'AME</i></p>
<p>Реєстраційний N° : 2014-A01319-38 Установа, що керує дослідницьким проектом : Університетський клінічний центр міста Діжон Особа, що керує дослідженням та здійснює над ним контроль : Професор Марк БАРДУ, медичний координатор клінічного дослідницького центру 1432, багатопрофільний модуль</p>	<p>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</p>
<p>У рамках вищеназваного дослідження, в якому я беру участь, Я даю згоду на збір та обробку даних щодо дитини (дітей), яка (які) народиться (народяться) у результаті моєї вагітності, на наступних умовах та з такими гарантіями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дані збираються з медичної картки; • Збираються дані до виписки з пологового будинку після пологів і максимум протягом місяця після передбаченої дати пологів; • Дані будуть зібрані особами з дослідницької групи, наділеними відповідними повноваженнями, з суворим дотриманням лікарської таємниці; • Потім дані буде анонімно та конфіденційно оброблено за допомогою електронних засобів обробки інформації; • Дані буде передано лише керівнику дослідження для аналізу результатів. 	<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>Згідно з законом « Про інформатику та свободи » від 6 січня 1978 року з правками 2004 року, я маю право доступу до цих даних та їх виправлення, а також право заперечити проти їх передачі. Я можу скористатися цим правом, звернувшись до керівника дослідження:</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>Університетський клінічний центр міста Діжон, Центр клінічних досліджень 1432-Багатопрофільний, 14 вулиця Поль Гаффарель, BP 77908, 21079 ДІЖОН (DIJON) CEDEX ; телефон : 03.80.29.57.53 ; Email : 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: Ім'я, прізвище пацієнтки: Підпис:</p>	<p>Date Nom, Prénom de la patiente Signature</p>

Формуляр погодження на збір та обробку даних у рамках дослідження « NAITRE »	Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude « NAITRE »
<i>Оцінка впливу економічної компенсації на медичне спостереження та хід вагітності у жінок, що користуються універсальним державним медичним страхуванням (CMU), додатковим універсальним державним медичним страхуванням (CMU-C) або медичною соціальною допомогою (AME)</i>	<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, de la CMU-C ou de l'AME</i>
Реєстраційний N° : 2014-A01319-38 Установа, що керує дослідницьким проектом : Університетський клінічний центр міста Діжон Особа, що керує дослідженням та здійснює над ним контроль : Професор Марк БАРДУ, медичний координатор клінічного дослідницького центру 1432, багатопрофільний модуль	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 рамках вищезазначеного дослідження, в якому я беру участь, Я даю згоду на збір та обробку даних щодо дитини (дітей), яка (які) народиться (народяться) у результаті моєї вагітності, на наступних умовах та з такими гарантіями: <ul style="list-style-type: none">• Дані збираються з медичної картки;• Збираються дані до виписки з пологового будинку після пологів і максимум протягом місяця після передбаченої дати пологів;• Дані будуть зібрані особами з дослідницької групи, наділеними відповідними повноваженнями, з суворим дотриманням лікарської таємниці;• Потім дані буде анонімно та конфіденційно оброблено за допомогою електронних засобів обробки інформації;• Дані буде передано лише керівнику дослідження для аналізу результатів.	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.
Згідно з законом « Про інформатику та свободи » від 6 січня 1978 року з правками 2004 року, я маю право доступу до цих даних та їх виправлення, а також право заперечити проти їх передачі. Я можу скористатися цим правом, звернувшись до керівника дослідження:	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 :
Університетський клінічний центр міста Діжон, Центр клінічних досліджень 1432-Багатопрофільний, 14 вулиця Поль Гаффарель, BP 77908, 21079 ДІЖОН (DIJON) CEDEX ; телефон : 03.80.29.57.53 ; Email : 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
Дата: Ім'я, прізвище пацієнтки: Підпис:	Дата: Ім'я, прізвище пацієнтки: Підпис:

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 : _____
--	---