

Інформаційний лист

Медичне спостереження і хід вагітності у жінок, що користуються універсальним державним медичним страхуванням (СМУ), додатковим універсальним державним медичним страхуванням (СМУ-С) або медичною соціальною допомогою (АМЕ)

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, багатoproфільний 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?

Універсальне державне медичне страхування (СМУ), додаткове універсальне державне медичне страхування (СМУ-С) та медична соціальна допомога (АМЕ) надають змогу користуватися медичним забезпеченням людям, що підпадають під критерії, встановлені державою Франція. Однак, деякі з цих людей, як і люди, що підпадають під загальний режим соціального страхування, але не мають додаткового медичного страхування, можуть бути вимушені відмовлятися від медичної допомоги, зокрема під час вагітності. Ми хочемо описати ці ситуації, а також їх наслідки для матері та дитини.

Якою є мета даного дослідження?

Зібрати інформацію про вагітних жінок, що користуються універсальним державним медичним страхуванням (СМУ), додатковим універсальним державним медичним страхуванням (СМУ-С) або медичною соціальною допомогою (АМЕ) (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. Ведення Вашої вагітності буде відбуватися в звичайному порядку, як передбачено лікарем або акушеркою, яка веде Вашу вагітність, без втручання дослідницької групи. Якщо Ви погодитесь, ми цілком анонімно використаємо 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.

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

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 висловіть 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

*Наклейка центру
Дані про основного дослідника
Адреса
Телефон*

Centre investigateur

*Etiquette centre
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
<i>Медичне спостереження і 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>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 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: <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:	Date Nom, Prénom de la patiente Signature

<p>Формуляр погодження на збір та обробку даних у рамках дослідження « NAITRE »</p>	<p>Formulaire de consentement au recueil et au traitement des données dans le cadre de l'étude NAITRE</p>	
<p><i>Медичне спостереження і 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>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>

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 : _____
--	---