

Note d'information

Attentes, besoins ressentis et trajectoires de soins des femmes enceintes avec une grossesse physiologique en Bourgogne – Franche Comté Etude ARTEMYS - quali N° d'avis CEEI 21-850

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)

Gestionnaire de la recherche : CHU Dijon Bourgogne – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1, Bd Jeanne d'Arc
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Madame,

Le CHU Dijon Bourgogne mène actuellement une étude sur les attentes, les besoins et décisions des femmes enceintes avec une grossesse à bas risque, dite physiologique, coordonnée par le Pr Christine BINQUET du CHU Dijon Bourgogne.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à une recherche dénuée de risques.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles, quel que soit votre décision de participer ou non à cette étude.

Lisez attentivement cette notice, elle vous appartient.

Vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches pour avis.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion adapté, vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude.

OBJECTIFS ET MODALITÉS DE REALISATION DE CETTE RECHERCHE

Pourquoi cette recherche ?

Les grossesses sans complication (dites physiologiques ou à bas risque) représentent environ 80% des grossesses en France. A l'heure actuelle, peu de recherches sont menées sur les attentes, les besoins et sur les choix de modalités de suivi et d'accouchement des femmes avec une grossesse à bas risque. En 2007, la Haute Autorité de Santé (HAS) a émis des recommandations pour le suivi et l'orientation des femmes enceintes en fonction du risque identifié au cours de la grossesse. Malgré cela, le suivi des grossesses même à bas risque reste très encadré sur le plan médical. Ce constat contraste avec l'idée que ce sont les femmes et les couples qui sont à l'initiative du choix des modalités de suivi et d'accouchement. Les études sur ce sujet sont anciennes et les modes d'information ont évolué avec le développement d'internet et des réseaux sociaux. C'est pourquoi, l'étude ARTEMYS-quali a été initiée et il vous est proposé d'y participer.

Cette recherche a pour but d'améliorer les connaissances sur les attentes et besoins des femmes avec une grossesse à bas risque. Elle explorera leurs souhaits et les choix de parcours de santé, ainsi que les facteurs qui influencent tel ou tel choix.

Elle permettra de déterminer quels sont les besoins non satisfaits dans le système de santé actuel afin d'élaborer des pistes pour orienter les politiques publiques en matière de périnatalité et d'envisager la construction d'un parcours de santé qui correspondent mieux aux femmes enceintes.

→ *Présentation générale :*

Cette étude, intitulée « ARTEMYS-quali », est une étude multicentrique qualitative (basée sur des entretiens individuels entre un individu et un chercheur) qui se déroule en Bourgogne-Franche-Comté.

Il est prévu qu'une trentaine de femmes présentant une grossesse à bas risque participent à cette recherche. La durée totale de participation à l'étude est de 15 mois maximum.

→ *Déroulement de votre participation à cette étude :*

Lors d'un précédent rendez-vous avec le médecin ou la sage-femme qui vous suit, un courrier de présélection vous présentant l'étude et vous précisant la transmission de vos coordonnées par mail sécurisé au Centre d'Investigation Clinique et d'Epidémiologie Clinique du CHU de Dijon (CIC-EC) vous a été remis. Vous avez indiqué au professionnel de santé qui vous suit que vous acceptiez de participer à l'étude.

Sur la base des données transmises par le professionnel de santé au CIC-EC, vous avez été sélectionnée et un chercheur vous a contacté afin de convenir avec vous, si vous souhaitiez toujours participer, d'un horaire et d'un lieu pour réaliser le premier entretien individuel (à votre domicile ou dans un autre lieu de votre choix) au cours du 1^{er} trimestre.

Cet entretien d'une durée d'1h environ a pour but d'explorer les éléments qui vous ont guidés dans votre choix de suivi de grossesse, les modalités de suivi et d'accouchement envisagées et d'explorer votre cadre de vie (entourage, proximité de centres de soins).

A la fin de cet entretien, un journal de bord papier vous sera remis. Vous serez libre d'y noter tout ce que vous souhaitez.

Au 2^{ème} trimestre de grossesse

Vous serez contactée par téléphone par le chercheur ayant réalisé votre premier entretien pour prendre de vos nouvelles, échanger sur votre parcours et vous rappeler le rendez-vous de votre 2^{ème} entretien.

Au 3^{ème} trimestre de grossesse

Un deuxième entretien individuel similaire à celui du 1^{er} trimestre aura lieu.

Ces entretiens du 1^{er} et 3^{ème} trimestre seront enregistrés sur dictaphone puis retranscrits de manière à être entièrement anonymisés avant d'être effacés. Ce que vous direz lors de ces entretiens est absolument confidentiel, ce qui veut dire que votre médecin et l'équipe médicale ne seront pas informés de ce que pourrez dire lors des entretiens.

Entre 6 mois à 8 mois après votre accouchement

Vous participerez avec d'autres participantes à la recherche à une réunion en présentiel ou en visioconférence (entretien collectif) afin de discuter de vos ressentis, des paramètres ayant déterminés vos choix et des éléments permettant d'améliorer le parcours de soin des femmes enceintes. Deux réunions d'au maximum 8 participantes seront organisées dans le cadre de l'étude. Vous ne participerez qu'à une seule des deux réunions.

Cette réunion sera animée par le chercheur avec qui vous aurez réalisé les entretiens précédents.

Les échanges au cours de la réunion feront l'objet d'un enregistrement vocal pour être analysés puis effacés à la fin de l'étude. Ce que vous direz lors de cette réunion est absolument confidentiel, ce qui veut dire que votre médecin et l'équipe médicale ne seront pas informés de ce que pourrez dire.

Quels sont les avantages et contraintes possibles ?

Le but de cette recherche est de mieux identifier les besoins des femmes enceintes et ainsi de permettre l'amélioration du parcours de soin.

Cette étude n'engagera aucun risque pour votre santé.

Les seules contraintes pour votre participation sont la réalisation de deux entretiens, de compléter un journal de bord et de participer si possible à un entretien collectif.

A la suite de votre entretien collectif vous bénéficierez d'une indemnisation pour votre participation sous forme de carte cadeau.

CONDITIONS DE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE

Pour participer à cette recherche votre grossesse doit être considérée sans risque ou relever d'un faible niveau de risque.

CADRE REGLEMENTAIRE DE CETTE RECHERCHE

Protection de vos données

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application dans la loi française le 25 mai 2018.

Les données médicales et personnelles vous concernant, vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

Ce traitement se fera de manière confidentielle et non directement identifiant car vos données personnelles ainsi que les retranscriptions des entretiens seront pseudonymisées. Elles seront transmises au Promoteur de la recherche et conservées pendant 15 ans.

Par ailleurs, en cas de retrait de votre consentement de participation, vos données recueillies antérieurement seront utilisées et pourront être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Néanmoins, vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données- CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés).

Vos droits quant à votre participation à cette étude :

- Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le coordonnateur du projet pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé à l'adresse suivante : Professeur Christine BINGUET - CIC-EC Inserm 1432 - UFR des Sciences de la Santé - 7, Boulevard Jeanne d'Arc - BP87900 - 21079 DIJON cedex
- Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès du coordonnateur du projet dont l'adresse est mentionnée ci-dessus.
- Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles votre nom ne sera jamais utilisé.

Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre un avis favorable du Comité d'Évaluation Éthique de l'Inserm (CEEI/IRB00003888), en date du 13/12/2021

Votre Participation est volontaire et libre

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin. Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Nous vous remercions de votre coopération.