



Notice d'information destinée aux patientes
**Etude sur le Vécu autour de votre Accouchement :
de la grossesse au post-partum
E.V.A.**

Version 2 du 05/07/2018



Madame,

Vous êtes suivie pour votre grossesse dans l'une des maternités du réseau périnatal AURORE.
Mme / M. / Dr. (NOM, prénom) _____, sage-femme/médecin à la maternité _____ vous a proposé de participer à **une étude sur le Vécu autour de votre Accouchement : de la grossesse au post-partum (E.V.A).**

Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L 1122-1.

Merci de prendre le temps de lire attentivement les informations qui suivent. Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette étude, à qui vous voulez (médecin traitant, association de patients, etc...).

➤ **Objectif, déroulement de la recherche et nature des données recueillies**

L'objectif de cette étude d'évaluer le nombre de femmes ayant souffert des gestes ou d'actes médicaux, et/ou de paroles, et/ou d'attitudes gênantes ou blessantes.

L'étude se déroule en 2 étapes :

1. Au cours de votre hospitalisation : Un recueil d'informations médicales sur votre grossesse, votre accouchement et l'état de santé de votre (vos) nouveau-né(s). Le vécu de votre grossesse, de l'accouchement et de ses suites seront recueillis par l'intermédiaire d'un questionnaire et d'un entretien avec la sage-femme qui vous a présenté l'étude ;
2. Deux mois après votre accouchement : nous vous demanderons de répondre à
 - a. Un questionnaire sur le vécu de votre grossesse, votre accouchement et ses suites ;
 - b. Un questionnaire évaluant votre état d'esprit (questionnaire d'Edimbourg) ;
 - c. Un questionnaire évaluant votre bien être (questionnaire de Cottraux).

Ces questionnaires seront à compléter en ligne à l'aide des identifiants qui vous seront transmis par mail (votre adresse mail sera renseignée dans le logiciel lors de votre inclusion par la sage-femme investigatrice de votre maternité assurant votre suivi puis cryptée afin qu'elle ne soit pas visible par les médecins/sages-femmes investigateurs des autres centres de l'étude ni du centre de coordination).

Nous serons également à votre disposition si vous ressentez le besoin de reparler de votre grossesse et/ou de votre vécu actuel.

➤ **Participation volontaire**

Votre participation à cette étude est volontaire et vous avez le droit de réfléchir avant de prendre votre décision. Vous êtes libre de vous opposer à votre participation à cette étude et ce à tout moment et sans avoir à vous justifier.



Notice d'information destinée aux patientes
**Etude sur le Vécu autour de votre Accouchement :
de la grossesse au post-partum
E.V.A.**

Version 2 du 05/07/2018

Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude vous conserverez tous vos droits garantis par la loi et recevrez les soins nécessaires appropriés.

De même, si vous décidez de participer à cette recherche, mais que vous changiez d'avis au cours de celle-ci, vous pouvez à tout moment demander d'interrompre votre participation à l'étude sans aucun préjudice, sans justification de votre part et sans que votre responsabilité ne soit engagée. Dans ce cas, vos données recueillies jusque-là seront utilisées dans les résultats de l'étude.

Si vous décidez d'arrêter votre participation à l'étude, vous devrez en informer votre médecin ou votre sage-femme.

➤ **Confidentialité et protection des données**

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Ces données ne sont pas directement identifiantes. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre sage-femme ou de votre médecin.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur coordonnateur dont les coordonnées figurent sur la dernière page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le promoteur et/ou le responsable de traitement mettront en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques). Si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Spécifiques, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données (DPO) du promoteur à l'adresse suivante : dpo@chu-lyon.fr

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le DPO par voie électronique : dpo@chu-lyon.fr ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données
162 avenue Lacassagne
Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316
69003 LYON



Notice d'information destinée aux patientes
**Etude sur le Vécu autour de votre Accouchement :
de la grossesse au post-partum
E.V.A.**

Version 2 du 05/07/2018

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL :
<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le Promoteur (responsable de la recherche) ainsi qu'aux Autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l'étude ou à l'analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées 25 ans.

➤ **Exercer vos droits**

Le registre des patients contenant le code d'identification associé à votre nom et à votre prénom sera conservé uniquement par la sage-femme investigatrice de votre maternité. Vous pourrez, à tout moment, exercer votre droit d'accès, de vérification, de correction, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès de la sage-femme ou du médecin de votre choix ou auprès d'un investigateur de l'étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n'apparaîtra d'aucune façon.

A l'issue de l'étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du coordonnateur de l'étude. La base de données de l'étude rendue totalement anonyme pourra être transmise à d'autres chercheurs qui travailleraient sur le même sujet.

➤ **Aspects éthiques et réglementaires**

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Cette étude a fait l'objet d'une demande d'avis auprès du Comité de Protection des Personnes Ouest VI. Avis favorable obtenu le 29/08/2018.

Les données vous concernant feront l'objet d'un traitement informatique. Ce traitement de données à caractère personnel sera effectué conformément à la loi « Informatique et Libertés » et respecte le règlement général sur la protection des données.



Notice d'information destinée aux patientes
**Etude sur le Vécu autour de votre Accouchement :
de la grossesse au post-partum
E.V.A.**

Version 2 du 05/07/2018

➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes, ou si vous ressentez une gêne résultant de votre participation à cette étude, vous pouvez à tout moment contacter la coordination de l'étude dont les coordonnées sont ci-dessous.

L'ensemble de l'équipe soignante de votre maternité vous remercie d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercie pour votre participation à cette étude.

Investigateur coordonnateur :

Corinne DUPONT, Réseau AURORE,
103 Gde rue de la Croix-Rousse
69004 LYON ☎0472115163

Coordination : Laurent GAUCHER,

Pôle de Santé Publique des Hospices Civils de
Lyon, 162 av Lacassagne 69424
☎ 04 72 11 57 64 📠 04 27 85 68 05

Promoteur : Hospices Civils de Lyon

Direction de la Recherche Clinique et de
l'Innovation, 3 quai des Célestins,
69229 LYON CEDEX 02
☎04 72 40 68 52 📠 04 72 11 51 90