

Lettre d'information pour la patiente ou son représentant légal



Chère Madame,

Vous avez reçu cette lettre d'information de votre gynécologue car vous avez récemment connu une complication grave pendant votre grossesse ou votre accouchement.

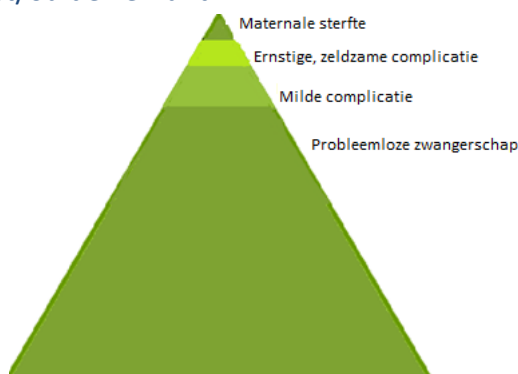
En Belgique, le Belgian Obstetric Surveillance System (B.OSS) étudie actuellement cette complication grave. L'objectif de cette étude est de mieux comprendre cette complication qui ne se produit que très rarement. Grâce à une meilleure connaissance, nous espérons fournir une meilleure information à l'avenir mais également une meilleure prise en charge aux futures femmes enceintes et mères en Belgique.

Par conséquent, il est très important que les données de votre grossesse et de votre accouchement soient également incluses dans cette étude.

Vous trouverez des informations détaillées sur l'étude dans cette lettre. Vous pouvez également consulter notre site Web pour plus d'informations : www.b-oss.be. Vous avez encore des questions après avoir lu ces informations ? Si tel est le cas, veuillez contacter l'équipe du B.OSS : vous trouverez les coordonnées à la fin de cette lettre.

Contexte et but de l'étude

Dans notre monde occidental, la plupart des grossesses se déroule heureusement sans problème. Seul un petit groupe de femmes aura de légères complications pendant la grossesse ou l'accouchement. Pour un nombre beaucoup plus restreint de femmes, une complication grave se produit requérant de la part de l'équipe médicale une action médicale d'urgence pour sauver la vie de la mère et/ou de l'enfant.



Ces complications sont si rares, qu'elles sont difficiles à étudier. Par conséquent, il y a peu de preuves sur les raisons pour lesquelles elles se produisent, ni sur la manière de les éviter et de les traiter.

En enregistrant tous les cas de ces complications dans une grande région, en l'occurrence la Belgique, et en analysant les données de ces cas, nous pouvons mieux comprendre ces complications, mieux informer à l'avenir mais également améliorer davantage la qualité des soins. Le Royaume-Uni fait cela depuis plusieurs années déjà (2005) avec le United Kingdom Obstetric Surveillance System (UKOSS) et il a été prouvé que leurs études contribuent à améliorer les soins pour les femmes enceintes et leurs bébés.

Le Belgian Obstetric Surveillance System (B.OSS) a été lancé en 2011 avec le soutien du Collège de médecins pour la mère et le nouveau-né du Service Public Fédéral - Santé publique.

Avec les données du B.OSS, nous voulons comparer les soins obstétricaux avec ceux de nos pays voisins pour améliorer les lignes directrices belges ou adopter de nouvelles attitudes.

Complications

Le B.OSS examine des complications graves qui surviennent pendant la grossesse ou l'accouchement et qui mettent la vie de la mère et/ou de l'enfant à naître en danger. Ces complications sont rares et surviennent chez moins d'une femme sur 2000.

Ces études ont déjà été réalisées :

- Rupture utérine (déchirure de l'utérus)
- Hystérectomie et embolisation peripartum (ablation de l'utérus ou ligature des vaisseaux sanguins de l'utérus en raison de saignements importants)
- Eclampsie (convulsions pendant la grossesse ou après l'accouchement dues à une prééclampsie)
- Embolie pulmonaire anténatale
- Hémopéritoine spontané pendant la grossesse (saignement spontané dans l'abdomen pendant la grossesse, non dû à un traumatisme ou à une rupture de l'utérus)
- Anaphylaxie durant la grossesse (réaction allergique grave)

Cette étude est actuellement en cours :

- Cholestase intrahépatique de la grossesse (perturbation de la fonction biliaire pendant la grossesse)

Vous pouvez avoir accès aux mises à jour sur le site www.b-oss.be.

Collecte des données

Nous étudions la fréquence de cette complication en vérifiant chaque mois auprès de chaque maternité belge si une complication s'est produite. Dans chaque maternité belge, il existe une personne de contact B.OSS qui conserve ces données pour B.OSS.

Nous analysons ensuite chaque complication de manière approfondie. À cette fin, le gynécologue remplira un questionnaire détaillé en utilisant les données suivantes du dossier médical :

- les facteurs généraux : âge, poids et taille, origine ethnique, profession, statut tabagique
- les antécédents médicaux et chirurgicaux
- les antécédents familiaux pertinents
- le déroulement des grossesses précédentes
- le déroulement de cette grossesse : traitement de la fertilité, date prévue de l'accouchement, naissances multiples, problèmes pertinents
- les circonstances et le déroulement de la complication
- l'approche de la complication
- le résultat pour la mère
- le résultat pour le bébé

Considération éthique

L'étude B.OSS a été approuvée par le Comité d'éthique de l'UZG en tant que comité d'éthique central (EC UZG 2015/1470; B670201526875). L'étude a également été approuvée par le Comité d'éthique local du centre qui vous a prise en charge.

L'étude est menée conformément aux lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la déclaration d'Helsinki sur la protection des personnes participant à des études cliniques.

Autorisation

Si vous acceptez que les données de votre grossesse et de votre accouchement soient utilisées dans cette étude B.OSS, il suffit de le communiquer à votre gynécologue et de signer le formulaire de consentement. Celui se trouve en annexe de cette lettre. Vous ne devez effectuer aucune démarche. Votre gynécologue transmettra les données pertinentes de votre dossier de manière pseudonymisée en complétant le questionnaire. Cela signifie qu'aucune donnée ne sera transmise à laquelle vous pourrez être reconnu. Seul votre médecin peut encore rendre vos coordonnées dans votre dossier personnel.

Refus de participation

Si vous vous opposez à l'enregistrement de vos données, il suffit d'en informer votre gynécologue sans donner de raison particulière. Les traitements ultérieurs, le suivi ou la relation avec votre gynécologue ou avec d'autres praticiens de la santé ne changeront pas.

Devenir des données

Les données pseudonymisées de chaque complication sont collectées dans une base de données sécurisée. Grâce aux données, nous allons pouvoir étudier la fréquence de cette complication en Belgique, les facteurs de risque de cette complication, son traitement, etc. Après avoir étudié les données, elles seront conservées pendant 20 ans dans la banque de données du serveur sécurisé de l'UZG.

Comme la comparaison internationale peut nous en apprendre beaucoup, le B.OSS fait également partie de l'International Network of Obstetric Survey System (INOSS). Au sein de l'INOSS, les études internationales sont rendues possibles. Il est probable que les données de la banque de données du B.OSS soient transmises à une autre équipe de recherche au sein de l'INOSS pour une étude comparative internationale.

Confidentialité

Conformément à la législation belge du 22 Août 2002 relative aux droits du patient, le Règlement général (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (ou RGPD) du 27 avril 2016 (en vigueur à compter du 25 mai 2018) et la loi belge du 30 juillet 2018, votre vie privée sera respectée et vous pouvez, si vous le souhaitez, avoir accès aux données collectées. Toute information incorrecte peut être corrigée à votre demande.

Votre consentement à participer à l'étude signifie que nous traitons vos données pour les besoins de l'étude clinique. Ce traitement de données est prévu par la loi sur la base de l'article 6, paragraphes 1, b), e) ou f) et de l'article 9, paragraphe 2 j) du Règlement général sur la protection des données.

Toutes informations collectées au cours de cette étude seront anonymisées de sorte que vos données peuvent encore être liées au dossier personnel. Seules les données anonymisées seront utilisées dans tout type de documentations, rapports ou publications (dans la littérature scientifique médicale et/ou lors de conférences médicales) concernant cette étude. La confidentialité des données est donc toujours garantie.

Le contrôleur des données est l'investigateur principal de l'étude, **Dr. Griet Vandenberghe**. Dans le cadre de la protection des données, les données seront traitées par des personnes appartenant à l'équipe de recherche, désignées par et sous la responsabilité de l'investigateur principal, y compris les employés internes exerçant une profession autre que dans le secteur de la santé.

Les données du dossier patient sont traitées dans le cadre des processus d'amélioration de l'organisation et des soins de santé en général.

Le Data Protection Officer peut vous fournir plus d'informations sur la protection de vos renseignements personnels. Vous pouvez contacter : Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be.

Les représentants du promoteur de l'étude, des auditeurs, du Comité d'éthique médicale et les autorités compétentes, tous liés par le secret professionnel, peuvent accéder directement au dossier médical sous la responsabilité de l'investigateur (ou de l'un de ses collaborateurs) pour contrôler les procédures de l'étude et/ou les données collectées, sans en violer la confidentialité. Ceci n'est possible que dans les limites des lois concernées. En signant le formulaire de consentement et après avoir reçu les explications préalables, vous consentez également à cet accès.

L'autorité de surveillance belge responsable de l'application de la législation sur la protection des données peut être contactée via les coordonnées suivantes:

Autorité de protection des données (APD)
Rue de la Presse 35 – 1000 Bruxelles
Tel: +32 2 274 48 00
E-mail: contact@apd-gba.be
Site web: www.autoriteprotectiondonnees.be

Questions

Si vous avez d'autres questions au sujet de cette étude, vous pouvez en discuter avec votre gynécologue. Vous pouvez également contacter l'équipe du B.OSS à tout moment via l'une des adresses emails :

Karolien.Benoit@b-oss.be
Griet.Vandenberghe@b-oss.be
Perinatalite@cepip.be (Charlotte Leroy)

Nous vous remercions vivement de l'attention que vous avez porté au présent courrier et vous souhaitons beaucoup de courage ainsi qu'un bon rétablissement.

Bien cordialement,
L'équipe du B.OSS

Formulaire de consentement



Cases à cocher par le patient en cas d'autorisation

J'ai lu et compris le document « Lettre d'information pour le patient ou son représentant légal » (p1 à p5) et j'en ai reçu une copie. J'ai reçu des explications sur la nature, l'objectif et la durée de l'étude et sur mon implication.	
J'accepte de participer à cette étude.	
Je comprends que la participation à l'étude est volontaire et que je peux me retirer de l'étude à tout moment sans donner de raison et sans que cela n'affecte en aucune façon la suite de mon traitement.	
Je suis consciente que cette étude a été approuvée par une commission d'éthique médicale indépendante rattachée à l'UZ Gent et à l'Université de Gand et que cette étude sera réalisée conformément aux lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la déclaration d'Helsinki, élaborées pour protéger les personnes participant aux expériences. Cette approbation n'a nullement été l'élément déclencheur de la décision de participer à cette étude.	
J'ai été informé que mes données seront traitées et conservées pendant au moins 20 ans. Je suis d'accord avec cela et je suis conscient que j'ai le droit d'accéder à ces données et de les corriger. Comme ces données sont traitées à des fins scientifiques médicales, je comprends que l'accès à mes données peut être reporté jusqu'à la fin de l'examen. Si je souhaite avoir accès à mes données, je contacterai le médecin chercheur chargé de leur traitement.	

Prénom et nom du participant	Signature	Date
Prénom et nom du médecin-chercheur*	Signature	Date

2 exemplaires doivent être complétés. L'original sera conservé par le chercheur à l'hôpital pendant 20 ans, la copie sera remise au participant.

* Cocher par le chercheur si vous êtes d'accord

Je déclare avoir fourni verbalement les informations nécessaires concernant cette étude (sa nature, son objectif et ses effets prévisibles) ainsi qu'une copie du document d'information au participant.	
Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant pour lui permettre de participer à l'étude et je suis prêt à répondre à toute question supplémentaire que le participant pourrait avoir.	