**Lettre d'information pour la patiente ou son représentant légal**



**ICF main**

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](http://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)
* COVID-19 infection pendant la grossesse
* Complications chirurgicales pendant la grossesse après une chirurgie bariatrique
* Cholestase intrahépatique de la grossesse (perturbation de la fonction biliaire pendant la grossesse)

Ces études sont actuellement en cours :

* Laparotomie exploratrice post césarienne
* Anesthésie générale pour césarienne

Vous pouvez avoir accès aux mises à jour sur le site [www.b-oss.be](file:///C%3A%5CUsers%5CKBENOIT%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CINetCache%5CContent.Outlook%5C1KXPQQTL%5Cwww.b-oss.be).

**Collecte des données**

Nous étudions la fréquence de ces complications 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’hôpital universitaire de Gand (UZ Gent) et l’université de Gand en tant que comité d'éthique central (EC UZG 2015/1470; B670201526875) après consultation des comités d’éthique des sites concernés.

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-ci se trouve en annexe de cette lettre. Vous ne devez effectuer aucune démarche. Votre gynécologue transmettra les données pertinentes de votre dossier de manière codée ou pseudonymisée en complétant le questionnaire. Cela signifie qu'aucune donnée ne sera transmise avec laquelle vous pourrez être reconnue. Seul votre médecin pourra mettre le code qui vous aura été attribué en relation avec votre nom 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 codées / pseudonymisées de chaque complication sont collectées dans une base de données sécurisée. Grâce aux données, nous allons pouvoir étudier la fréquence de ces complications en Belgique, les facteurs de risque de ces complications, ses traitements, etc. Nous comparerons ensuite les données de la Belgique avec des études (inter)nationales similaires.

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). L’INOSS inclut également des pays hors d’Europe. 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 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 à votre sujet. Toute information incorrecte peut être corrigée à votre demande.

Vos autres droits (c'est-à-dire le droit de faire effacer vos données dans certaines circonstances, de retirer votre consentement et de déposer une plainte) sont également préservés.

Pour plus d'informations sur les droits dont vous disposez et sur la manière de les exercer, veuillez consulter le site web de l'UZ Gand ou UGand.

Votre participation à l'étude signifie que vos données seront traitées aux fins de l’étude clinique. Ce traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, telle que mentionnée à l'article 6, paragraphe 1 (e) et est nécessaire à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 9, paragraphe 2 (j) du règlement général sur la protection des données.

Toutes informations collectées au cours de cette étude seront codées ou pseudonymisées, c’est-à-dire que votre identité sera remplacée par un code impersonnel de sorte que vos données peuvent encore être liées au dossier personnel. Cependant, 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.

Les données pseudonymisées recueillies peuvent être partagées avec d'autres (futurs) chercheurs. Cela peut conduire à la réutilisation de vos données pseudonymisées pour de futurs projets de recherche et études, exclusivement dans le contexte de la même maladie/pathologie ou d'un traitement similaire. Ces nouvelles études et la réutilisation des données doivent toujours être soumises au comité d'éthique et approuvées par celui-ci.

La confidentialité des données est donc toujours garantie.

Le contrôleur des données est l’institution de l'investigateur principal de l'étude, **Dr. Griet Vandenberghe** (UZ Gand). L’équipe de recherche de l’investigateur local (nom du collaborateur B.OSS de votre hôpital) aura accès à vos données personnelles dans le cadre de cette étude. 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.

Si vos données doivent être transférées vers un pays hors de l'Espace économique européen (EEE) ou vers une organisation internationale, U(Z) Gand s'assurera que le pays de destination offre un niveau de protection adéquat. Si le pays vers lequel U(Z) Gand souhaite transférer des données ne fournit pas de garanties adéquates, U(Z) Gand appliquera elle-même des garanties appropriées, au moyen de contrats types mis à disposition par la Commission européenne, ou par tout autre moyen accepté. Votre consentement explicite à ce transfert de données est demandé dans le formulaire de consentement ci-dessous.

Pour obtenir des informations plus substantielles sur l'étude et exercer vos droits, veuillez contacter l'équipe de l'étude.

Le Data Protection Officer peut également vous fournir plus d'informations sur la protection de vos données personnels. Coordonnées de contact: (donnez le mail de votre DPO dans votre hôpital) .

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

**Assurances**

Le promoteur de l’étude prévoit une compensation en cas de dommage causé lors de votre participation à l'étude. Conformément à la législation belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance « sans fautes » couvrant cette responsabilité (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; numéro de police BEL001889).

**Questions**

Si vous avez d’autres questions au sujet de cette étude, vous pouvez en discuter avec votre gynécologue ou (nom du collaborateur B.OSS de votre hôpital) .

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 la patiente en cas d’autorisation

|  |  |
| --- | --- |
| J’ai lu et compris le document « Lettre d’information pour la patiente ou son représentant légal » (p1 à p6) 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'ai eu la possibilité et le temps de réfléchir et de discuter à propos de ma participation à cette étude avec la personne de mon choix. J’ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions, y compris mes questions d’ordre médical. |  |
| J’accepte que mes données seront incluses dans cette étude.  |  |
| Je suis conscient que mes données pseudonymisées ne seront utilisées que pour la recherche scientifique en cours. |  |
| J'ai été informé que mes données pseudonymisées peuvent être utilisées pour des recherches scientifiques futures uniquement dans le cadre de la même maladie/pathologie ou d'un traitement identique ou comparable. Une telle nouvelle étude doit toujours être soumise au comité d'éthique et approuvée par celui-ci. |  |
| 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, après consultation des comités d’éthique de chaque centre belge où cette étude sera réalisée, 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’accepte / je refuse (**biffer la mention inutile svp**) que mes données pseudonymisées peuvent être transmises à une autre équipe de recherche au sein de l’INOSS (International Network of Obstetric Survey System) pour une étude comparative internationale. Je comprends que cela peut signifier que mes données soient transférées vers un pays en dehors de l'Union Européenne. Ma vie privée sera toujours respectée à tout moment. |  |
| J'ai été informée que mes données seront traitées et conservées pendant au moins 20 ans. Je suis consciente 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 de la participante | Signature | Date |
| En cas de co-parent : Prénom et nom du co-parent | 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. |  |