

# 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. Le but 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 cette étude comprenne aussi les détails de votre grossesse et de votre accouchement.

Vous trouverez des informations détaillées sur l'étude dans cette lettre. Vous pouvez également visiter notre site Web pour plus d'informations : [www.b-oss.be](http://www.b-oss.be).

## **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.

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

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.

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. Ce sont des complications rares qui concernent moins d'une femme sur 2000.

Une complication particulière est toujours étudiée sur une période donnée d'environ 2 à 4 années.

### **Collecte des données**

Nous étudions à quelle fréquence cette complication se produit dans notre pays.

Ensuite, pour chaque cas de complication, le gynécologue va remplir un questionnaire détaillé reprenant des informations concernant :

- 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
- les circonstances et le déroulement de la complication
- l'approche de la complication.
- le résultat pour la mère
- le résultat pour le bébé

Ce questionnaire est rempli sur base des données du dossier médical. Les données enregistrées sont **anonymes**, aucune donnée permettant de vous identifier n'est récoltée : pas de nom, pas de date de naissance, pas de lieu de résidence, pas de numéro du dossier.

### **Considération éthique**

L'étude B.OSS a été approuvée par le Comité d'éthique de l'Université de Gand 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.

## **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.

Si vous vous opposez à l'enregistrement de vos données, il vous suffit de le dire à votre gynécologue et de signer le formulaire de non-consentement en annexe de cette lettre. 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 anonymes de chaque complication sont collectées dans une base de données sécurisée pour être traitées et analysées à la fin de la période d'enregistrement. Après avoir étudié les données, elles seront conservées pendant 20 ans dans la banque de données du serveur sécurisé de l'Université de Gand.

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.

## **Questions**

Si vous avez encore des questions au sujet de cette étude, vous pouvez en discuter avec votre gynécologue. Vous pouvez également contacter l'équipe de recherche du B.OSS via [perinatalite@cepip.be](mailto:perinatalite@cepip.be).

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 de recherche B.OSS

Prof Dr Kristien Roelens

Prof Dr Frédéric Debiève

Mme Virginie Van Leeuw

Dr Griet Vandenberghe

Prof Dr Caroline Daelemans

Mme Fatima Bercha

Mme Charlotte Leroy

## Formulaire de consentement / non-consentement



Je déclare avoir reçu suffisamment d'information concernant l'étude du B.OSS de la part de mon gynécologue et via la lettre d'information.

Sur base volontaire, je donne mon consentement à mon gynécologue de collecter les détails pertinents de mon dossier médical pour l'étude du B.OSS sur les complications rares et graves de la grossesse.

Je suis consciente que ma participation n'entraîne aucun coût supplémentaire et qu'aucune rétribution financière ne sera accordée.

Je peux me retirer à tout moment de l'étude sans avoir à faire de déclaration et sans que cela n'affecte le suivi ou la relation avec mon gynécologue.

Lu et approuvé,

Date: \_\_/\_\_/20\_\_

Docteur : \_\_\_\_\_

Nom de la patiente : \_\_\_\_\_

(cachet et signature)

(signature)

---

Je déclare avoir reçu suffisamment d'information concernant l'étude du B.OSS de la part de mon gynécologue et via la lettre d'information.

Je n'autorise pas l'utilisation de mes données pour cette étude.

Date: \_\_/\_\_/20\_\_

Nom de la patiente : \_\_\_\_\_

(signature)