

Estimation du risque d'accouchement chez les femmes hospitalisées pour menace d'accouchement prématuré : Étude PrePredict. Un modèle prédictif conjuguant des paramètres cliniques, biochimiques et échographiques, anciens et nouveaux.

Estimation du risque d'accouchement chez les femmes hospitalisées pour menace d'accouchement prématuré

Ce projet (ID 2022-00235) est organisé par le Service d'Obstétrique des Hôpitaux Universitaires de Genève.
Chère Madame,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche, d'abord dans une version courte (résumé), comme s'il s'agissait d'une table de matières, puis dans une version longue (version détaillée).

Résumé

1	<p>Objectifs du projet de recherche</p> <p>L'objectif de ce projet de recherche est de créer des modèles permettant d'identifier, à travers des examens médicaux simples, les femmes qui vont accoucher dans la semaine qui suit l'hospitalisation pour menace d'accouchement prématuré.</p>
2	<p>Sélection des femmes pouvant participer au projet</p> <p>Vous avez été hospitalisée pour une menace (risque) d'accouchement prématuré. Nous aimerions vous inviter à prendre part à notre projet de recherche. Ce projet vise à prédire quelles femmes vont accoucher dans la semaine qui suit leur hospitalisation.</p>
3	<p>Informations générales sur le projet</p> <p>Les moyens dont nous disposons actuellement pour prédire quelles sont les femmes qui vont accoucher prématurément après une consultation pour des contractions utérines sont très limités. Les informations obtenues lors de cette étude devraient nous permettre d'élaborer des modèles mathématiques de prédiction, afin de mieux cibler les interventions médicales, d'éviter traitements non nécessaires et, globalement, de contribuer à une meilleure prise en charge des femmes enceintes avec une menace d'accouchement prématuré.</p>
4	<p>Déroulement pour les participantes</p> <p>Nous souhaitons récolter des informations sur vos antécédents médicaux et obstétricaux (grossesses précédentes), faire des prélèvements des sécrétions vaginales, à l'aide d'un spéculum, afin de mesurer la quantité de deux protéines, le pH vaginal, mesurer la consistance du col utérin avec une sonde stérile, effectuer un toucher vaginal et réaliser une échographie du col de l'utérus par voie vaginale. Nous réaliserons aussi une échographie par voie abdominale pour faire une estimation du poids fœtal si elle n'avait pas faite lors de votre admission. Ensuite, nous récolterons des données concernant votre accouchement.</p>
5	<p>Bénéfices pour les participantes</p> <p>Votre participation à cette étude n'aura pas de bénéfice direct pour vous, mais peut contribuer à l'amélioration du diagnostic et de la prise en charge de futures femmes enceintes avec la même problématique que vous.</p>
6	<p>Droits des participantes</p> <p>Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous décidez de ne pas y participer, cela ne changera rien à votre prise en charge médicale. De même, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et vous retirer du projet. Vous n'avez pas à justifier vos décisions.</p>
7	<p>Obligations des participantes</p> <p>Si vous décidez de participer au projet, vous devrez observer certaines exigences :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivre les instructions de votre médecin ; • Informer votre médecin sur l'évolution de votre grossesse, signaler de nouveaux symptômes, de nouvelles douleurs et les changements de votre état physique.
8	<p>Risques</p> <p>Dans de rares cas, suite à l'examen vaginal, il est possible qu'il y ait des pertes minimales de sang provenant du col de l'utérus, comme cela peut également se produire lors d'un toucher vaginal ou lors d'un rapport sexuel. Ces saignements sont inoffensifs. Il n'y a aucun risque pour vous ou pour</p>

	<p>vosre grossesse. Ces examens sont effectués de routine lors de la prise en charge de la menace d'accouchement prématuré.</p>
9	<p>Découvertes pendant le projet La direction du projet vous avisera pendant l'étude si une nouvelle découverte serait susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à y participer.</p>
10	<p>Confidentialité des données et des échantillons biologiques Nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Ces données sont cryptées et codées afin d'éviter qu'elles permettent remonter vers votre identité. Votre nom ne sera en aucune façon mentionné dans les rapports ou les publications résultant de l'étude.</p>
11	<p>Retrait du projet Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez.</p>
12	<p>Rémunération des participantes Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.</p>
13	<p>Réparation des dommages subis En raison de la nature observationnelle de cette étude, aucun dommage n'est attendu.</p>
14	<p>Financement du projet Il n'existe pas de financement.</p>
15	<p>Interlocuteur(s) Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires aux personnes suivantes : Dre Océane Pécheux, Tel : 079 55 35 095 (Investigatrice principale) Dre Delphine Le Mercier, Tel : 079 553 02 17 Dre Sara Marcenaro, Tel : 079 55 32 302 Dre Oriane Tossa, Tel : 079 55 32 272 Prof. Begoña Martinez de Tejada</p>

Information détaillée

1. Objectifs du projet de recherche

L'accouchement prématuré est une des complications plus fréquentes et sévères qui peuvent survenir lors d'une grossesse et représente une des principales causes de morbidité et mortalité périnatale dans le monde entier. Les moyens d'identification des femmes à haut risque d'accouchement prématuré restent encore limités et la plupart des femmes qui consultent ou qui sont hospitalisées pour un risque théorique d'accouchement prématuré n'auront pas un accouchement dans l'immédiat (en effet, la majorité aura un accouchement à terme). L'importance de pouvoir identifier les femmes avec un vrai risque d'accouchement prématuré est claire : il nous permettrait de leur proposer des interventions préventives. Cependant, le bénéfice de ces interventions est optimal dans la semaine qui précède l'accouchement. Si ce n'est pas le cas, il est possible qu'il existe un bénéfice, mais des effets négatifs à long terme peuvent survenir. Les méthodes diagnostiques qu'on utilise actuellement ne sont pas suffisamment performantes pour prédire de façon précise quelles sont les femmes à plus haut risque d'accoucher prématurément et notamment dans la semaine qui suit l'hospitalisation. Malheureusement, beaucoup de femmes peuvent donc être exposées à des interventions non essentielles. Ceci représente des risques associés aux traitements, des hospitalisations longues et/ou répétitives et une augmentation des coûts associés au système de santé.

Dans le cadre de notre étude, nous aimerions évaluer si nous pouvons améliorer la prédiction des femmes qui sont à haut risque d'accouchement prématuré, à travers l'utilisation de nouveaux tests, seuls ou en combinaison avec d'autres qu'on utilise déjà couramment.

2. Sélection des femmes pouvant participer au projet

Vous avez été hospitalisée pour une menace d'accouchement prématuré. Nous aimerions vous inviter à prendre part à notre projet de recherche. Ce projet vise à prédire quelles femmes vont accoucher dans la semaine qui suit leur hospitalisation.

3. Informations générales sur le projet

Nous allons recruter 291 femmes enceintes hospitalisées pour menace d'accouchement prématuré.

Les informations obtenues lors de cette étude nous permettraient d'élaborer des modèles mathématiques de prédiction, afin de mieux prédire les femmes qui vont accoucher dans la semaine de leur hospitalisation et de cibler les interventions médicales à effectuer.

Cette étude sera menée conformément à la loi suisse et aux directives reconnues à l'échelle internationale. La commission d'éthique compétente a examiné et autorisé ce projet.

Votre participation à cette étude est volontaire. Si vous ne souhaitez pas y participer, vous ne devez attendre aucun désavantage pour vos soins médicaux. Il en va de même si vous retirez votre consentement ultérieurement. Vous avez la possibilité à tout moment de révoquer votre consentement ou de vous retirer de l'étude sans avoir à vous justifier. En cas de révocation, les données recueillies jusqu'alors seront utilisées.

Votre participation peut être aussi interrompue par le médecin ou le promoteur de l'étude, s'il le juge nécessaire.

4. Déroulement pour les participantes

Lors de cette hospitalisation, nous souhaitons :

1. Récolter des informations sur vos antécédents médicaux et obstétricaux (grossesses précédentes).
2. A l'aide d'un spéculum : nous allons faire des prélèvements vaginaux qui nous permettront de mesurer la Fibronectine fœtale et le pH vaginal, comme nous le faisons dans certains cas selon la pratique habituelle, en plus de la PAMG-1 (*Placental Alpha Microglobulin-1*), réalisée dans le cadre de l'étude.
3. Mesurer la consistance du col de l'utérus, avec une sonde stérile (*PregnoIia*) en utilisant le spéculum déjà en place. Il s'agit d'une sonde souple et très fine qui, via une légère pression négative sur le col, permet de mesurer sa consistance. Cette mesure est indolore et très peu ressentie. Elle doit être répétée 3 fois et prend environ 1 minute.
4. Effectuer un toucher vaginal.

5. Réaliser une échographie du col de l'utérus par voie vaginale.
6. Réaliser une échographie par voie abdominale pour faire une estimation du poids fœtal, si cela n'a pas été fait lors de l'admission.

Concernant l'examen vaginal à l'aide du spéculum et l'échographie vaginale, ils sont normalement effectués lors de la prise en charge de la menace d'accouchement prématuré. Tous ces procédés sont habituels dans le cadre des soins chez la femme enceinte et ils ne comportent aucun risque, ni pour vous, ni pour votre bébé, bien que vous puissiez noter une petite gêne.

Par la suite, nous récolterons les données concernant votre accouchement. S'il a lieu à l'extérieur des HUG, nous contacterons votre médecin traitant pour obtenir les informations nécessaires.

5. Bénéfices pour les participantes

Votre participation à cette étude n'aura pas de bénéfice direct pour vous, mais va contribuer à l'amélioration du diagnostic et de la prise en charge de futures femmes enceintes.

6. Droits des participantes

Vous êtes libre de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas y participer ou si vous choisissez d'y participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

Les examens spécifiques de l'étude sont gratuits. Aucun coût supplémentaire ne doit être supporté ni par vous ni par votre caisse d'assurance maladie dans le cadre de votre participation à cette étude.

7. Obligations des participantes

En participant à l'étude, vous devez :

- Suivre les instructions du médecin et le suivi du plan d'étude ;
- Informer le/s médecin sur l'évolution de votre grossesse, signaler de nouveaux symptômes, de nouvelles douleurs et les changements de votre état physique.

8. Risques

Dans de rares cas, suite à l'examen échographique, il est possible qu'il y ait des pertes minimes de sang provenant du col de l'utérus, comme cela peut également se produire lors d'un toucher vaginal ou lors d'un rapport sexuel. En appliquant une légère pression avec un tampon doux, le saignement sera atténué rapidement. Ces saignements sont inoffensifs. Il n'y a aucun risque pour vous ou pour votre grossesse. La répétition des examens habituels (prélèvements et échographie vaginales), correspondants aux examens spécifiques à l'étude ne peut pas provoquer un accouchement prématuré, y compris chez les femmes déjà à haut risque. De même que la mesure Pregnolia, qui est une mesure qui est effectuée en surface du col.

9. Découvertes pendant le projet

Le médecin-investigateur / la direction du projet vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à y participer.

10. Confidentialité des données

Vous serez informée des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur votre santé. Si vous ne souhaitez pas obtenir ces informations, vous en aviserez le médecin-investigateur s'il vous plait.

10.1. Traitement et codage des données

Dans le cadre de cette étude, des données relatives à votre personne et à votre santé sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom, date de naissance, etc.) sont remplacées par un code (codage accepté par Swissethics). Il n'est pas possible de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en permanence au sein de l'institution / de l'hôpital. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce, exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement de l'étude. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participante, vous avez le droit de consulter vos données.

10.2. Protection des données et des échantillons

Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheurs.e.s. Il est possible que les personnes en charge de votre suivi médical soient contactées au sujet de votre état de santé.

10.3. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

L'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique compétente, ou par le promoteur qui a initié l'étude. La médecin investigatrice doit alors communiquer vos données pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Cependant, les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée.

Après l'analyse, nous rendrons vos données et votre matériel biologique anonymes. Nous effacerons définitivement le code les reliant à vous, si bien que plus personne ne pourra savoir après cela que ces données et ces échantillons sont les vôtres. Ce procédé vise avant tout à assurer la protection de vos données.

12 Rémunération des participantes

Vous ne recevrez pas de compensation pour la participation à cette étude clinique.

13 Réparation des dommages subis

Bien que ces recherches ne présentent pas de risque prévisible, les HUG sont responsables, en vertu des dispositions légales, de tout dommage pouvant survenir dans le cadre de l'étude.

14 Financement du projet

L'étude n'a pas de financement.

15 Interlocuteur(s)

En cas de question, d'urgence, d'événements inattendus ou indésirables survenant pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à la personne de contact :

Investigateurs responsables :

Dre Océane Pécheux, Tel : 079 55 35 095 (Investigatrice principale)

Dre Delphine Le Mercier Tel 079 55 30 217

Dre Sara Marcenaro

Dre Oriane Tossa, Tel: 079 55 32 272

Prof. Begoña Martinez de Tejada

Service d'Obstétrique des Hôpitaux Universitaires de Genève

30 Boulevard de la Cluse, 1205 Genève

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

NUMERO BASEC DU PROJET : (APRES SOUMISSION A LA COMMISSION D'ETHIQUE COMPETENTE) :	ID 2022-00235
TITRE DE L'ETUDE : (TITRE SCIENTIFIQUE ET TITRE USUEL)	Estimation du risque d'accouchement chez les femmes hospitalisées pour menace d'accouchement prématuré
Institution responsable : (adresse complète) :	Hôpitaux Universitaires de Genève, 30 Bd de la Cluse. 1205 Genève
LIEU DE REALISATION DU PROJET :	Service d'Obstétrique
Directeur / directrice du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Dre Pécheux Océane
Participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informée, par le médecin investigateur / par la personne soussigné(e) assurant l'information, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation au projet.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informée des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- En cas de traitement ultérieur en dehors du lieu de réalisation de ce projet, j'autorise mon ou mes médecins à fournir au médecin responsable du projet / à la direction du projet les données post-traitement pertinentes pour le projet (données concernant l'accouchement s'il a lieu en dehors des HUG).
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale usuelle. Je sais que les données médicales et le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) qui ont été recueillis jusque-là seront cependant analysés.
- Je suis informée que les HUG sont responsables des dommages éventuels imputables au projet.
- Je suis consciente que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participantes doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Participation à l'étude en permettant la réalisation du test *PregnoIia* (cocher la case qui correspond à votre choix) :

J'accepte de participer à l'étude **avec** le test *PregnoIia*

J'accepte de participer à l'étude **sans** le test *PregnoIia*

Lieu, date	Signature de la participante

Attestation du médecin investigateur / de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	<p>Nom et prénom du médecin investigateur / de la personne assurant l'information aux participantes en caractères d'imprimerie.</p> <p>Signature du médecin investigateur / de la personne assurant l'information</p>
------------	---