

Prédiction du début spontané du travail d'accouchement par l'intégration de caractéristiques cliniques, échographiques et biochimiques chez les femmes enceintes à terme.

Prédiction du début spontané du travail d'accouchement à terme

Ce projet 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 d'identifier les femmes qui vont démarrer de façon spontanée leur travail d'accouchement avec des examens médicaux simples.</p>
2	<p>Sélection des personnes pouvant participer au projet</p> <p>Vous attendez un enfant et votre grossesse se passe bien. Nous aimerions vous inviter à prendre part à notre projet de recherche. Ce projet vise à prédire le moment de début de votre accouchement.</p>
3	<p>Informations générales sur le projet</p> <p>Les moyens dont nous disposons actuellement sont insuffisants pour prédire le moment où une femme va commencer spontanément son accouchement. Les informations obtenues lors de cette étude devraient nous permettre d'élaborer des modèles mathématiques de prédiction, afin de bien conseiller les femmes enceintes à propos du moment de leur accouchement.</p>
4	<p>Déroulement pour les participants</p> <p>Votre participation à cette étude aura lieu à la fin de la grossesse (39 et 40 semaines d'aménorrhée). Nous vous proposerons la réalisation d'une ou deux visites supplémentaires à la maternité, où nous souhaiterions 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, évaluer les caractéristiques du col de l'utérus par toucher vaginal, réaliser une échographie du col de l'utérus par voie transvaginale, réaliser une échographie transabdominale pour calculer une estimation du poids de votre fœtus et vous demander l'autorisation pour la collecte des données pour les investigations par rapport à votre accouchement.</p>
5	<p>Bénéfices pour les participants</p> <p>Votre participation à cette étude n'aura probablement pas de bénéfice direct pour vous, mais peut contribuer à l'amélioration du diagnostic pour de futures femmes enceintes.</p>
6	<p>Droits des participants</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. 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 participants</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 et le suivi du plan d'étude ; • Informer votre médecin sur l'évolution de votre grossesse, signaler de nouveaux symptômes, de nouvelles douleurs et les changements de votre état physique ; • Informer votre médecin du traitement parallèle auprès d'un autre médecin et de la prise de médicaments. Par médicaments, on entend également toutes les préparations que vous achetez vous-même, qui sont disponibles sans ordonnance et / ou des produits médicaux alternatifs.
8	<p>Risques</p> <p>Dans de rare 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. Ces saignements sont inoffensifs. Il n'y a aucun risque pour vous ou pour votre grossesse.</p>
9	<p>Découvertes pendant le projet</p>

	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 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 l'identité de la patiente. Votre nom ne sera en aucune façon mentionné dans les rapports ou les publications résultant de l'étude.
11	Retrait du projet Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là seront analysés malgré tout.
12	Rémunération des participants Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.
13	Réparation des dommages subis La responsabilité civile des Hôpitaux Universitaires de couvrir les dommages éventuels dans le cadre de l'étude.
14	Financement du projet L'étude est majoritairement financée par les Hôpitaux Universitaires de Genève.
15	Interlocuteur(s) Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires aux personnes suivantes : Dr. Federico Migliorelli (Investigateur principal) Mme Othenin-Girard, Service d'obstétrique, Hôpitaux Universitaires Genève, Tel : 022 372 43 97 Urgences Maternité, Hôpitaux Universitaires de Genève, Tel : 022 372 42 36

Information détaillée

1. Objectifs du projet de recherche

Le taux de césariennes est en train d'augmenter dans le monde entier et les raisons de cette croissance ne sont pas bien connues. Certaines publications médicales viennent de conclure que le déclenchement artificiel du travail à 39 semaines d'aménorrhée réduit le nombre d'accouchements par césarienne. Néanmoins, le transfert de ces résultats dans un cadre de soins courant pourrait entraîner la réalisation d'un grand nombre de déclenchements de l'accouchement, impliquant des coûts qui n'ont pas encore été étudiés et un degré élevé d'interventions chez les femmes enceintes. Dans le cadre de notre étude, nous aimerions savoir si nous pouvons identifier les femmes qui vont démarrer de façon spontanée leur travail d'accouchement avec des examens médicaux simples. L'objectif est d'être capable de connaître le parcours de la fin de la grossesse, afin d'individualiser et adapter les soins des dernières semaines avant l'accouchement.

2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

Vous attendez un enfant et votre grossesse se passe bien. Nous aimerions vous inviter à prendre part à notre projet de recherche. Ce projet vise à prédire le moment de début de votre accouchement.

3. Informations générales sur le projet

429 femmes enceintes de 39 semaines d'aménorrhée seront recrutées pour participer à l'étude. Nous vous proposerons de réaliser une deuxième visite (si vous n'avez pas encore accouché) à 40 semaines d'aménorrhée.

Les moyens dont nous disposons actuellement sont insuffisants pour prédire le moment où une femme va commencer spontanément son accouchement. Les informations obtenues lors de cette étude devraient nous permettre d'élaborer des modèles mathématiques de prédiction, afin de bien conseiller les femmes enceintes à propos du moment de leur accouchement.

Cette étude sera menée conformément à la loi suisse et aux directives reconnues à l'échelle internationale. Elle a été approuvée par le comité d'éthique compétent et indépendant du canton, qui contrôle le projet.

Votre participation à cette étude est volontaire. Si vous ne souhaitez pas y participer, vous ne devez pas attendre à 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. Les raisons suivantes peuvent en être la cause : Fœtus en présentation non-céphalique ; Poche des eaux rompue ; Indication médicale à l'accouchement ; Contre-indications pour l'accouchement par voie basse.

4. Déroulement pour les participants

Votre participation à cette étude aura lieu à la fin de la grossesse (39 et 40 semaines d'aménorrhée). Nous vous proposerons la réalisation d'une ou deux visites supplémentaires à la maternité.

Lors de ces visites, nous souhaiterions :

1. Récueillir des informations sur vos antécédents médicaux et obstétricaux (grossesses précédentes),
2. Faire des prélèvements des sécrétions vaginales, à l'aide d'un spéculum, afin de mesurer la quantité de deux protéines (*Fibronectine foétale* et *Placental Alpha Microglobulin-1*),
3. Évaluer les caractéristiques du col de l'utérus par toucher vaginal,
4. Réaliser une échographie du col de l'utérus par voie transvaginale,
5. Réaliser une échographie transabdominale pour calculer une estimation du poids de votre fœtus (à condition qu'elle n'ait pas été faite dans les 14 jours précédents).
6. Vous demander l'autorisation pour la collecte des données pour les investigations par rapport à votre accouchement.

Concernant l'examen vaginal à l'aide du spéculum, le toucher vaginal et l'échographie transvaginale, vous serez installée en position couchée. Tous ces procédés sont habituels dans le cadre des soins chez la femme enceinte et ils ne comportent aucun risque, soit pour vous, soit pour votre bébé, bien que vous puissiez noter une petite gêne. Ces examens seront organisés par le service d'obstétrique des Hôpitaux Universitaires de Genève. Ils peuvent durer entre 10 à 15 minutes.

5. Bénéfices pour les participants

Votre participation à cette étude n'aura probablement pas de bénéfice direct pour vous, mais peut contribuer à l'amélioration du diagnostic pour de futures femmes enceintes.

6. Droits des participants

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de 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 participants

En participant à l'étude, vous devez :

- Suivre les instructions de votre médecin et le suivi du plan d'étude ;
- Informer votre médecin sur l'évolution de votre grossesse, signaler de nouveaux symptômes, de nouvelles douleurs et les changements de votre état physique ;
- Informer votre médecin du traitement parallèle auprès d'un autre médecin et de la prise de médicaments. Par médicaments, on entend également toutes les préparations que vous achetez vous-même, qui sont disponibles sans ordonnance et / ou des produits médicaux alternatifs.

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.

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

Dans cette étude, des données personnelles et médicales sont enregistrées. Ces données sont cependant codées afin d'éviter qu'elles révèlent l'identité de la patiente. La liste de correspondance entre code et identité est conservée en lieu sûr par l'investigateur de l'étude. Seules les données cryptées sont disponibles au personnel scientifique. Des experts dans le cadre des contrôles de qualité, ainsi que les membres des autorités compétentes et des comités d'éthique, dans le cadre d'inspections, peuvent consulter votre dossier médical non codé en s'adressant à votre médecin. En cas de dommage, les représentants d'assurance peuvent également obtenir un accès à votre dossier médical par l'intermédiaire de votre médecin, mais

seulement si cela est nécessaire pour le règlement du sinistre. Pendant toute la durée de l'étude et des contrôles mentionnés ci-dessus, la confidentialité sera strictement respectée. Votre nom ne sera en aucune façon mentionné dans les rapports ou les publications résultant de l'étude. Si nécessaire, le personnel de l'étude communiquera avec votre médecin de famille ou votre gynécologue et demandera des données sur l'étude.

Le promoteur (responsable de l'étude) en Suisse répond du respect des directives nationales et internationales relatives à la protection des données.

11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique (échantillons de sang, tissus, etc.) recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Après l'analyse nous rendrons vos données et nous détruirons votre matériel biologique. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

12 Rémunération des participants

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

13 Réparation des dommages subis

Les Hôpitaux Universitaires de Genève prendront en charge les dommages que vous pourriez subir, le cas échéant, dans le cadre de l'étude.

Toutefois, cette étude n'implique pas de traitement ni d'examen invasif qui puisse provoquer des dommages pour votre santé ou celle de votre enfant.

14 Financement du projet

L'étude est majoritairement financée par les Hôpitaux Universitaires de Genève.

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 :
Dr. Federico Migliorelli (Investigateur principal)

Mme Othenin-Girard,
Service d'obstétrique,
Hôpitaux Universitaires Genève,
30 Boulevard de la Cluse,
1205 Genève,
Tel : 022 372 43 97

Urgences Maternité (Gynécologie et Obstétrique)
Hôpitaux Universitaires de Genève
30 Boulevard de la Cluse,
1205 Genève,
Tel : 022 372 42 36

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.

Numéro BASEC du projet : (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2019-00261
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	Étude pour la prédiction du début spontané du travail d'accouchement à terme
Institution responsable : (adresse complète) :	Hôpitaux Universitaires de Genève, 30 Bd de la Cluse. 1205 Genève
Lieu de réalisation du projet :	Service d'Obstétrique
Directeur / directrice du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Dr. méd. Migliorelli Falcone, Federico
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, 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 informé des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- Je sais que mes données personnelles (et échantillons biologiques) peuvent être transmises / transmis à des fins de recherche **dans le cadre de ce projet uniquement** et sous une forme codée, aussi à l'étranger.
- 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.
- 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 informé que la responsabilité civile de l'hôpital/ de la direction du projet couvre les dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants 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.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante

Attestation du médecin investigateur /de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / 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 du participant / 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 participants en caractères d'imprimerie.</p> <p>Signature du médecin investigateur / de la personne assurant l'information</p>
------------	--