

**Estimation de la probabilité d'accouchement par voie basse chez les femmes en tentative de travail : Étude PREVADE. Un modèle prédictif conjuguant des paramètres cliniques d'obtention facile et peu invasive.**

**Estimation de la probabilité d'accouchement par voie basse chez les femmes en tentative de travail**  
*The PREVADE Study : PREdiction of VAginal DELivery in women attempting labor*

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><b>Objectifs du projet de recherche</b> Créer des modèles permettant d'identifier, à travers d'examen médicaux simples, les femmes enceintes qui vont accoucher par voie basse et celles qui le feront par césarienne.</p>
2	<p><b>Sélection des femmes pouvant participer au projet</b> Vous avez le projet d'accoucher dans notre maternité. Nous aimerions vous inviter à prendre part à notre projet de recherche. Ce projet vise à prédire quelles femmes vont accoucher par voie basse et quelles le feront par césarienne après une tentative de travail.</p>
3	<p><b>Informations générales sur le projet</b> Les moyens dont nous disposons actuellement pour prédire le mode d'accouchement (voie basse ou césarienne) sont très limités. Les informations obtenues lors de cette étude devraient nous permettre d'élaborer des modèles mathématiques de prédiction, afin de mieux orienter les femmes à la fin de son parcours de grossesse et de proposer des interventions ciblées, personnalisées, et adaptées aux situations particulières de nos patientes.</p>
4	<p><b>Déroulement pour les participants</b> Nous souhaitons récolter des informations sur vos antécédents médicaux et obstétricaux (grossesses précédentes), des données sur la grossesse actuelle (âge gestationnel et estimation clinique du poids fœtal), et de prendre la mesure de la distance de deux os de votre bassin (distance des épines ischiatiques), à l'aide d'un siège adapté qui permet le faire de façon non invasive et complètement habillée. Ensuite, nous récolterons des données concernant votre accouchement.</p>
5	<p><b>Bénéfices pour les participants</b> Votre participation à cette étude n'aura pas de bénéfice direct pour vous, mais peut contribuer à l'amélioration de la prise en charge de futures femmes enceintes.</p>
6	<p><b>Droits des participants</b> 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><b>Obligations des participants</b> Si vous décidez de participer au projet, vous devrez observer certaines exigences :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivre les instructions de votre médecin ;</li> <li>• Informer votre médecin sur l'évolution de votre grossesse, signaler de nouveaux symptômes, de nouvelles douleurs et les changements de votre état physique.</li> </ul>
8	<p><b>Risques</b> Il n'y a aucun risque pour vous ou pour votre grossesse. La mesure de la distance des épines ischiatiques est faite avec un siège non invasif et qui n'entraîne aucun risque pour vous ou pour votre enfant.</p>
9	<p><b>Découvertes pendant le projet</b> La direction du projet vous avisera pendant l'étude si une nouvelle découverte serait susceptible</p>

	d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à y participer.
10	<b>Confidentialité des données et des échantillons biologiques</b> 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.
11	<b>Retrait du projet</b> Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez.
12	<b>Rémunération des participantes</b> Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.
13	<b>Réparation des dommages subis</b> En raison de la nature observationnelle de cette étude, aucun dommage n'est attendu.
14	<b>Financement du projet</b> Il n'existe pas de financement.
15	<b>Interlocuteur(s)</b> Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires aux personnes suivantes : Dre Marina Lumbreras Tel :079 55 38 371 (Investigatrice principale) Dre Aikaterini Ioanna Athanasiou, Tel : 079 55 32 330

## Information détaillée

### 1. Objectifs du projet de recherche

La question sur quelle sera la voie d'accouchement (vaginale ou césarienne) est, probablement, la plus posée parmi les obstétriciens et les femmes enceintes. Elle représente l'évènement final de la grossesse et est incertaine jusqu'aux derniers moments du travail. Néanmoins, les moyens d'identification des femmes à risque de césarienne restent encore limités et la plupart des femmes qui arrivent à la salle de naissances le font sans savoir si leur accouchement va se produire par césarienne ou par voie basse. L'importance de pouvoir identifier les femmes avec un haut risque d'accouchement par césarienne est claire car il y a la possibilité de leur proposer des parcours adaptés à moins de risques de complications. Il a été démontré que la probabilité d'avoir un évènement indésirable lors d'une césarienne est plus élevée dans les cas en urgence (en comparaison avec les interventions effectuées de façon programmée). En plus, si le risque de césarienne est trop élevé et la femme habite loin d'une structure de soins, elle pourra bénéficier d'un déménagement temporaire afin de se rapprocher à un hôpital et diminuer les risques d'un début de travail inopiné. Comme mentionné précédemment, malgré l'intérêt de connaître l'issue de la grossesse, nous ne disposons pas d'une manière fiable de prédire la voie d'accouchement, ce qui empêche la volonté d'individualisation des soins de la fin de la grossesse.

Dans le cadre de notre étude, nous aimerions évaluer si nous pouvons développer ce modèle qui permettra d'identifier les femmes qui sont à haut risque d'accouchement par césarienne, à travers de l'utilisation de mesures cliniques faciles d'obtenir et non invasives.

### 2. Sélection des femmes pouvant participer au projet

Vous avez le projet d'accoucher dans notre maternité. Nous aimerions vous inviter à prendre part à notre projet de recherche. Ce projet vise à prédire quelles femmes vont accoucher par voie basse et quelles le feront par césarienne après une tentative de travail.

### 3. Informations générales sur le projet

Nous allons recruter 405 femmes enceintes qui accoucheront dans la maternité des Hôpitaux Universitaires de Genève.

Les informations obtenues lors de cette étude nous permettraient d'élaborer des modèles mathématiques de prédiction, afin de mieux identifier les femmes qui vont accoucher soit par césarienne soit par voie basse.

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 d'une consultation médicale, nous souhaitons :

1. Récolter des informations sur vos antécédents médicaux et obstétricaux (grossesses précédentes), et sur la grossesse actuelle.
2. A l'aide d'un siège adapté, nous allons prendre la mesure entre les épines ischiatiques (les deux prominences osseuses situées à chacune de vos fesses. Nous vous demanderons de vous asseoir sur le siège, sans nécessité de retirer les sous-vêtements. Cette mesure n'est pas du tout invasive et elle n'entraîne aucun risque ni pour vous ni pour votre enfant.
3. Estimer cliniquement le poids fœtal par l'examen de votre ventre.
4. Lors de votre arrivée en salle de naissance, nous allons répéter l'estimation du poids fœtal, en suivant la même technique.
5. A l'issue du travail, nous récolterons des informations concernant le déroulement de votre séjour en salle de naissance et les données de l'accouchement et du nouveau-né.

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.

## **5. Bénéfices pour les participantes**

Votre participation à cette étude n'aura pas de bénéfice direct pour vous, mais peut contribuer à l'amélioration 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**

Il n'y a aucun risque pour vous ou pour votre grossesse. La mesure de la distance des épines ischiatiques est faite avec un siège non invasif et qui n'entraîne aucun risque pour vous ou pour votre enfant.

## **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 plaît.

### **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 recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée.

Après l'analyse, nous rendrons vos données anonymes. Nous effacerons définitivement le code les reliant à vous, si bien que plus personne ne pourra savoir après cela que ces données 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 :

Prof. Begoña Martinez de Tejada (Investigatrice responsable)

Dre Marina Lumbreras (Investigatrice principal)

Dre Aikaterini Ioanna Athanasiou

Service d'Obstétrique  
Hôpitaux Universitaires de Genève  
30 Boulevard de la Cluse,  
1205 Genève,  
Tel : 022 372 43 97

## 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.

<b>Numéro BASEC du projet :</b> (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	
<b>Titre de l'étude :</b> (titre scientifique et titre usuel)	<b>Estimation de la probabilité d'accouchement par voie basse chez les femmes en tentative de travail</b> <i>The PREVADE Study : PREdiction of VAginal DELivery in women attempting labor</i>
<b>Institution responsable :</b> (adresse complète) :	Hôpitaux Universitaires de Genève, 30 Bd de la Cluse. 1205 Genève
<b>Lieu de réalisation du projet :</b>	Service d'Obstétrique
<b>Directeur / directrice du projet sur le site :</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
<b>Participante :</b> (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	

- 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 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 d'accouchement en dehors des HUG, l'équipe de recherche contactera le médecin /sage femme responsable de votre accouchement pour obtenir les informations pertinentes au projet (âge gestationnel à l'accouchement, hauteur utérine, poids fœtale estimé, mode de mise en travail, l'indication en cas de déclenchement, la voie d'accouchement, la nécessité d'une instrumentation, l'indication en cas de césarienne, le sexe du fœtus et son poids de naissance). Dans ce cas, j'autorise mon médecin / sage femme à fournir au médecin responsable du projet / à la direction du projet des HUG ces données.
- 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.

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	Nom et prénom du médecin investigateur / de la personne assurant l'information aux participantes en caractères d'imprimerie.  Signature du médecin investigateur / de la personne assurant l'information
------------	--