

INFORMATIONS CONCERNANT UN PROJET DE RECHERCHE À L'INTENTION DES FEMMES QUI VONT ACCOUCHER À L'HÔPITAL D'DRAMMEN**OBJECTIF DU PROJET**

Au cours de l'accouchement, les hôpitaux norvégiens utilisent un modèle pour évaluer la progression de l'accouchement appelé le Partogramme de l'OMS. En 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a publié un nouveau modèle, désormais recommandé pour évaluer la progression de l'accouchement, appelé « Guide de gestion du travail d'accouchement ». Ce guide est basé sur des recherches actualisées sur la progression de l'accouchement, y compris sur le fait que l'ouverture du col de l'utérus varie d'une femme à l'autre. Le Guide de gestion du travail d'accouchement met également l'accent sur le droit des femmes à la prise de décision partagée, y compris pendant l'accouchement. En Norvège, nous n'avons pas encore introduit le Guide de gestion du travail d'accouchement en 2024. L'objectif de cette étude est d'examiner l'effet de ce modèle dans le cadre d'un projet de recherche avant qu'il ne soit éventuellement introduit dans l'ensemble du pays, afin de pouvoir fournir des soins basés sur la recherche et adaptés à toutes les femmes en Norvège. L'hôpital d' Drammen est l'un des dix hôpitaux participant à ce projet de recherche dans lesquels le Guide de gestion du travail d'accouchement sera introduit au cours de la période 2025-2026. La date à laquelle les différents hôpitaux passeront du partogramme de l'OMS au Guide de gestion du travail d'accouchement sera déterminée par un système électronique, sans que les chercheurs puissent influencer la date de la transition. Tous les accouchements seront suivis selon le nouveau modèle une fois que les hôpitaux l'auront appliqué. En attendant, tous les accouchements seront suivis avec l'ancien modèle.

QU'EST-CE QUE LE PROJET SIGNIFIE POUR VOUS ?

Votre accouchement sera suivi en fonction de vos besoins et de ceux de votre enfant, et avec le modèle d'évaluation de la progression de l'accouchement que l'hôpital utilise lorsque vous accouchez, que vous participiez ou non au projet. L'étude n'implique aucun inconvénient pour vous ni pour votre enfant.

Les informations que nous souhaitons recueillir pour le projet de recherche sont les mêmes que celles qui sont enregistrées habituellement dans votre dossier d'accouchement. Ces informations sont par exemple votre âge, la durée de la grossesse, la durée de l'accouchement, les interventions et les mesures prises pendant l'accouchement, ainsi que les informations enregistrées dans votre dossier sur le nouveau-né.

Si vous souhaitez contribuer à ce projet de recherche avec vos informations concernant cet accouchement, il n'est pas nécessaire de signer ni de nous envoyer ce formulaire.

On vous demandera de répondre à un questionnaire concernant votre expérience de l'accouchement. Un SMS vous sera envoyé environ quatre semaines après votre accouchement, avec un lien vers des informations et un questionnaire. Il vous faudra environ 20 minutes pour remplir le questionnaire. Il est tout à fait facultatif de répondre au questionnaire. Si vous répondez au questionnaire, vous consentez à ce que nous puissions inclure les informations qu'il contient dans le projet de recherche.

Nous souhaitons également, après l'accouchement, interroger un échantillon aléatoire de femmes dans le cadre d'un entretien de groupe axé sur l'expérience de l'accouchement. Nous contacterons certaines participantes par SMS et l'entretien se déroulera en groupes à l'hôpital et durera environ une heure. Vous êtes entièrement libre de participer ou non. Si vous répondez oui à la participation à l'entretien de groupe, vous serez invitée à signer un formulaire de consentement distinct afin que nous puissions inclure les informations de l'entretien dans le projet de recherche. Les résultats figureront dans des publications liées à l'étude sous forme anonymisée et sans que personne ne puisse vous identifier.

QUE DEVIENNENT LES INFORMATIONS VOUS CONCERNANT ?

Toutes les informations vous concernant, vous et votre enfant, seront traitées de manière confidentielle et seront désidentifiées avant d'être analysées. Cela signifie que les informations seront traitées sans nom ni numéro de sécurité sociale ou autres informations directement reconnaissables. Le code qui vous relie à vos informations sera conservé dans des systèmes informatiques sécurisés conformément aux directives/à la loi sur la conservation des données de recherche. Seuls les chercheurs et le coordinateur du projet auront accès aux codes et il ne sera pas possible d'identifier des individus lorsque les données seront publiées. Une fois le projet de recherche terminé, les données de recherche seront conservées pendant cinq ans pour des raisons de contrôle. Vous avez le droit d'accéder aux informations enregistrées à votre sujet et de faire rectifier toute erreur dans les informations enregistrées. Vous avez également le droit d'accéder aux mesures de sécurité prises lors du traitement des informations. Vous pouvez déposer une plainte concernant le traitement de vos informations auprès de l'autorité de protection des données (Datatilsynet) et du délégué à la protection des données de l'établissement.

APPROBATIONS

Le Comité régional d'éthique de la recherche médicale et de santé a effectué une évaluation éthique de la recherche et a approuvé le projet (n° 603063). L'étude a été approuvée par la direction du pôle mère-enfant de L'hôpital d'Drammen et a été recommandée par le délégué à la protection des données de Vestre Viken HF. L'hôpital d'Østfold et les chefs de projet Rebecka Dalbye et Stine Bernitz sont responsables du projet. La participation au projet est basée sur un consentement passif, en ce sens que les patientes qui ne s'opposent pas expressément sont considérées comme consentantes à leur participation en vertu de l'article 13 de la loi sur la recherche en santé. Par les informations fournies dans ce document, les exigences de prise de décision partagée, de transparence et de prévisibilité sont considérées comme étant respectées. La base légale du traitement des données personnelles et de santé dans le projet de recherche est l'article 6, paragraphe 1, lettre e (traitement d'intérêt public) et l'article 9, paragraphe 2, lettre j (traitement à des fins de recherche scientifique) du RGPD. Il existe une base légale supplémentaire aux articles 8 et 9 de la loi sur les données personnelles.

COORDONNÉES

Si vous avez des questions sur le projet, vous pouvez contacter les chefs de projet Rebecka Dalbye, Stine Bernitz ou Shruti Sharma Shruti.Sharma@vestreviken.no. Pour toute question concernant la protection des données dans le projet, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données à Vestre Viken HF: personvern@vestreviken.no .

Cordialement, les chefs de projet

Rebecka Dalbye, sage-femme, PhD., rebdal@so-hf.no Stine Bernitz, sage-femme, PhD., stiber@so-hf.no
Maître de conférences, Faculté des sciences de la santé, Professeur, Faculté des sciences de la santé, OsloMet
Oslomet
Chercheur, Clinique de la femme, hôpital d'Østfold Chercheur, Clinique de la femme, hôpital d'Østfold

DROIT D'OPPOSITION

Vous avez le droit de vous opposer à ce que les informations concernant votre accouchement soient utilisées dans l'étude. Cela n'aura aucune conséquence négative pour vous ou votre traitement si vous choisissez de vous opposer à ce que nous utilisions vos informations dans le projet de recherche.

Si vous souhaitez que les informations concernant votre accouchement soient utilisées de la manière décrite, vous NE DEVEZ PAS signer ce document.

POUR CELLES QUI NE SOUHAITENT PAS QUE LEURS INFORMATIONS SOIENT INCLUSES DANS LE PROJET DE RECHERCHE

Si vous souhaitez vous opposer à ce que les informations concernant votre accouchement soient utilisées pour la recherche, vous devez signer ce document et le remettre à votre sage-femme ou au médecin du service qui enregistrera votre opposition.

Je ne souhaite **pas** que mes informations soient incluses dans le projet de recherche

Lieu et date _____ Prénom et nom en lettres majuscules_____

Signature _____

Pour plus d'informations, consulter : <https://uni.oslomet.no/norwelcg/> Pour des informations sur l'étude dans les langues suivantes : anglais, espagnol, français, polonais, اردو (urdu), عربي (arabe), somali, українська, aller sur le site Internet:
<https://uni.oslomet.no/norwelcg/>

