



STUDY FOR IMPROVING MATERNAL, PREGNANCY AND CHILD OUTCOMES

INFORMATION DES PERSONNES PARTICIPANTES

Responsable de l'étude nationale

Professeur Anna Karin Wikström,
Médecin-chef de la clinique de gynécologie à Akademiska sjukhuset, Uppsala
Courriel : anna-karin.wikstrom@kbh.uu.se

Introduction

Vous êtes invitée à participer à une étude dont l'objectif est de déterminer s'il est possible de savoir à l'avance quelles femmes connaîtront des complications au cours de leur grossesse. Toutes les femmes qui font une échographie au début de la grossesse sont invitées à participer à cette étude. Dans un premier temps, celle-ci se concentrera sur la pré-éclampsie mais, dans une phase ultérieure, elle sera élargie à d'autres types de complications telles que les retards de croissance (c'est-à-dire si le fœtus est jugé trop petit par rapport à la durée de la grossesse) et les naissances prématurées.

Votre participation à cette étude, appelée IMPACT, est entièrement volontaire et vous pouvez décider à tout moment d'y mettre fin. Votre prise en charge médicale ne sera en aucune façon affectée. Cette étude sera menée dans plusieurs services de gynécologie en Suède.

A propos de l'étude

La prééclampsie, le retard de croissance et la naissance prématurée sont les trois complications les plus fréquentes en cas de grossesse tardive. Ces trois complications peuvent entraîner des états malades, voire même, dans de rares cas, la mort du nouveau-né. La prééclampsie est, de son côté, l'une des causes de maladie grave les plus fréquentes chez la femme enceinte. Il est très difficile de savoir en début de grossesse quelle femme rencontrera ces complications. Le but de cette étude est de développer des tests de dépistage efficaces qui permettent de déterminer pour chaque femme si celle-ci présente un risque de complications élevé ou faible et ainsi d'adapter le suivi de sa grossesse, voire, si nécessaire, de mettre en place un traitement préventif.

Examen entre la 11^{ème} et la 14^{ème} semaine

Entre la 11^{ème} et la 14^{ème} semaine de grossesse, dans le cadre de votre première échographie de routine, combinée ou non à un examen biochimique, c'est-à-dire à une prise de sang destinée au dépistage précoce de la trisomie 21 (KUB), vous recevrez des informations sur cette étude et, si vous le décidez, vous serez inscrite comme participante à l'étude IMPACT. Cela signifie que vous signerez un accord de participation et qu'un infirmier, une sage-femme ou un médecin vous posera des questions sur votre grossesse et votre style de vie. Votre tension artérielle, votre taille et votre poids seront relevés et un peu de votre sang sera également prélevé, un tube contenant au maximum 10 ml (dans certains cas, on peut utiliser du sang congelé provenant de la prise de sang du test KUB). Cela prend au total environ 20 minutes de plus. Lors de l'échographie, certains centres examineront le flux sanguin dans l'artère qui va à l'utérus en effectuant ce qu'on appelle une échographie Doppler.

Bio-banque (prise de sang supplémentaire)

Certains des hôpitaux qui participent à cette étude ont accès à une bio-banque. Si c'est le cas de l'hôpital qui vous prend en charge, des prises de sang supplémentaires (2 tubes de 10 ml et un de 5 ml) peuvent

être effectuées et les échantillons congelés dans une bio-banque associée à l'hôpital. En ce qui vous concerne, la bio-banque s'appelle Biobank West. L'adresse de son site web est <https://www.gothiaforum.com/sab> et elle est enregistrée sous le numéro 462 auprès de l'Inspection des services de soins et de santé (IVO) (Dispositions réglementaires (SFS 2002:297)).

Les échantillons de sang que vous nous remettez dans le cadre de cette étude seront traités conformément à la loi réglementant l'activité des bio-banques. Toutes les informations et tous les échantillons sont codés et traités anonymement. À l'avenir, des chercheurs pourront, après approbation d'une commission d'éthique, s'adresser au Comité de recherche en charge de l'étude s'ils veulent, à des fins de recherche scientifique, avoir accès aux échantillons de sang qui sont encore conservés par la bio-banque. Cette possibilité est destinée à permettre des recherches connexes visant à découvrir de précieux marqueurs en matière de complications de la grossesse. Il ne sera alors pas possible d'identifier les participantes à l'étude qui auront remis des échantillons de sang, puisque seules des données codées seront accessibles.

Avantages, risques et sécurité

La participation à l'étude ne sera pour vous d'aucun bénéfice pour votre grossesse actuelle, mais elle permettra à la prochaine génération de femmes enceintes en Suède de bénéficier d'avancées importantes. Peut-être pourrez-vous vous-même déjà bénéficier des résultats de l'étude lors d'une prochaine grossesse. Le prélèvement de sang peut être inconfortable pour certaines et laisser parfois une petite ecchymose.

Participation

Si vous acceptez à participer à l'étude, vous serez libre de la quitter à tout moment sans avoir besoin de le motiver. Cela n'affectera en rien votre prise en charge au sein du système de santé. Vous pouvez, à tout moment, demander le retrait de vos échantillons de sang (qui seront alors détruits) et ainsi que la suppression des informations qui auront été enregistrées sur vous et sur votre grossesse.

Généralités

Vous pouvez obtenir plus d'informations en contactant la personne responsable de l'étude dans l'établissement hospitalier qui vous prend en charge (voir ses coordonnées ci-dessous). Vous n'êtes pas obligée de répondre à toutes les questions posées lors de l'entretien d'introduction et vous pouvez mettre fin à cet entretien à tout moment,

Traitement des données personnelles

L'Université d'Uppsala est responsable du traitement de vos données personnelles. Une fois l'étude achevée, il ne sera pas possible de savoir qui y a participé. L'interconnexion des données, de l'issue de la grossesse et des résultats des analyses de sang se fait dans le cadre du Registre des grossesses. Par la suite, les chercheurs n'auront accès qu'à des données codées. Les analyses et les rapports ne se font pas au niveau individuel mais à celui d'un groupe. Seul le responsable de l'étude de votre hôpital et le Registre des grossesses peuvent accéder à des données non codées et ce afin de pouvoir garantir la qualité et l'exhaustivité des informations relatives à votre grossesse, à votre accouchement ou à votre nouveau-né. Les données personnelles sont traitées conformément au nouveau Règlement européen sur la protection des données (RGPD). Vous avez le droit de demander à savoir quelles données personnelles sont traitées. Vous pouvez envoyer votre demande au médiateur chargé de la protection des données

(region.uppsala@regionuppsala.se). Vos réponses et les données qui vous concernent seront traitées de telle façon qu'aucune personne non autorisée ne puisse y accéder.

Echantillons conservés en bio-banque

Les échantillons prélevés dans le cadre de l'étude seront confiés à Biobank West, <https://www.gothiaforum.com/sab>, enregistrée sous le numéro 462 auprès de l'Inspection des services de soins et de santé (IVO), voir les dispositions réglementaires (SFS 2002:297) qui stipulent comment les échantillons peuvent être conservés et utilisés. Ceux-ci seront stockés sous forme codée, ce qui signifie qu'il n'est pas possible de savoir directement de qui ils proviennent. Chaque échantillon possède un code unique afin d'éviter toute confusion. La liste d'identification associée (la clé du code) sera conservée par la bio-banque d'Uppsala et sera protégée de tout accès par des personnes non autorisées. La clé du code ne sera partagée que par le responsable de l'étude et le Registre des grossesses. Les chercheurs ne pourront accéder à notre bio-banque et aux données de grossesse associées qu'après validation éthique de leur projet. Vos échantillons de sang pourront être envoyés pour analyse à notre laboratoire ou à un laboratoire partenaire, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'UE/EEE ou aux États-Unis. Les protéines, les hormones et les gènes pourront faire l'objet d'analyse. De même, d'éventuelles futures maladies, qui se déclareraient chez vous ou chez votre enfant, pourront faire l'objet d'étude par le biais d'un suivi des registres nationaux de la santé et de la qualité. Si un chercheur souhaite procéder à un tel suivi dans les registres de la santé et de la qualité, les données seront traitées par le Registre des grossesses et par l'autorité de tutelle concernée. Les chercheurs ne recevront que des données anonymisées. Vous avez le droit de demander, sans avoir besoin de fournir d'explication, que vos échantillons de sang sauvegardés soient détruits et vos données supprimées.

Résultats

Les résultats de l'étude seront publiés dans des revues médicales et seront disponibles sur le site web de l'étude IMPACT. Il ne sera pas possible de voir vos résultats individuels.

Validation

La réalisation de cette étude a été validée par la Commission régionale d'examen éthique d'Uppsala.

Avant de vous décider, il est important que vous compreniez ce que l'étude implique pour vous. Si vous avez d'autres questions ou si vous n'avez pas assez d'informations, n'hésitez pas à contacter votre établissement hospitalier ou l'une des personnes ci-dessous. Si vous choisissez de participer, nous vous demandons de signer un "consentement après information", dont vous recevrez ensuite une copie

Responsables (sur les documents destinés à une information locale des patients, seront enregistrés les noms et coordonnées du responsable de l'étude nationale et du/des responsable(s) au niveau local)

Responsable de l'étude nationale et responsable locale à Uppsala :

Anna Karin Wikström Médecin-chef, Professeur

Clinique de gynécologie

Akademiska sjukhuset

75185 Uppsala

Courriel : uppsala@impactstudien.se

Responsables locaux à Göteborg :

Ylva Carlsson Médecin-chef, Docteur en médecine

Unité Echographie VÖL

Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra

Diagnosvägen 15

416 85 Göteborg

Courriel : goteborg@impactstudien.se

Bo Jacobsson Médecin-chef, Professeur

Sahlgrenska Universitetssjukhuset/ Östra

Diagnosvägen 15

416 85 Göteborg

Courriel : goteborg@impactstudien.se

Responsable local pour le CHU de Scanie :

Stefan Hansson Médecin-chef, Professeur

Unité périnatale

Skånes universitetssjukhus

205 02 Malmö

Courriel : skane@impactstudien.se

Responsables locaux à Stockholm :

Peter Conner Médecin-chef, Maître de conférences

Centre de médecine fœtale

Grossesses et accouchement compliqués

Karolinska Universitetssjukhuset Solna

171 76 Stockholm

Courriel : stockholm@impactstudien.se

Anna Sandström Médecin spécialiste, Docteur en médecine

Service d'épidémiologie clinique, T2, Institution de Médecine, Solna

Karolinska Sjukhuset

171 76 Stockholm

Courriel : stockholm@impactstudien.se

Peter Lindgren Médecin-chef, Maître de conférences

Centre de médecine fœtale

Karolinska Universitetssjukhuset

171 76 Solna

Courriel : stockholm@impactstudien.se

Marius Kublickas Médecin-chef, Maître de conférences

CFM Huddinge

Centre de médecine fœtale, K79

Karolinska Universitetssjukhuset

141 86 Huddinge

Courriel : stockholm@impactstudien.se

Responsable local pour la Dalécarlie

Lina Bergman Médecin spécialiste, Docteur en médecine

Clinique de gynécologie, Hôpital de Falun

Lasarettsvägen 10

79131 Falun

Courriel : dalarna@impactstudien.se