

FRENCH-ARRIVE

*Vous attendez votre premier enfant ?
Votre grossesse se déroule normalement ?
Votre enfant est en présentation céphalique ?*



*Si oui,
nous vous proposons
de participer à une
étude afin de savoir
si le déclenchement
à 39 SA
(8 mois ½ de grossesse)
par rapport à la
surveillance habituelle
réduit le risque de
césarienne*

*Vous pouvez en
parler avec votre
médecin ou votre
sage-femme...*

*Pour tout renseignement,
contacter l'équipe de
recherche clinique de
la Maternité
de Poissy*

*Tel : 01.39.27.42.20 /
01.39.27.42.22*

LETTRE D'INFORMATION

DECLENCHEMENT DU TRAVAIL A 39 SEMAINES D'AMENORRHEE POUR LES PATIENTES NULLIPARES A BAS RISQUE POUR REDUIRE LE RISQUE DE CESARIENNE : UN ESSAI RANDOMISE CONTROLE COMPARANT LE DECLENCHEMENT A L'ATTITUDE EXPECTATIVE EN FRANCE

FRENCH-ARRIVE

CODE PROMOTEUR CHUBX 2019/58 - N°ID-RCB : 2020-A01395-34

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux, siège social 12 rue Dubernat, 33404 Talence cedex**

Médecin investigateur coordonnateur : **Professeur Loïc Sentilhes**

Madame,

Votre médecin ou votre sage-femme vous propose de participer à une recherche dont le CHU de Bordeaux est le Promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin ou à votre sage-femme. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire ces informations, discuter avec vos proches et votre médecin traitant. Vous aurez la possibilité de poser des questions tout au long de l'étude. Vous pouvez accepter ou refuser de participer à l'étude **sans avoir à vous justifier et vous êtes libre d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison**. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé **d'un délai suffisant de réflexion**, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l'étude ou non. Votre participation est entièrement libre. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Objectif de la recherche

Il est montré par de nombreuses études que le meilleur moment pour accoucher est à partir de 39 semaines d'aménorrhée (SA), ce qui correspond à 8 mois et demi de grossesse, tant pour l'enfant que pour la maman. Mais la majorité des femmes enceintes accouchent au-delà de 39 SA, car le « travail » survient spontanément le plus souvent après 39 SA. Pour que les femmes enceintes accouchent à 39 SA, il est alors nécessaire en l'absence de travail spontané de provoquer l'accouchement par un « déclenchement ».

Une grande étude américaine de qualité élevée, nommée ARRIVE, a démontré récemment qu'en cas de première grossesse de déroulement normal, le déclenchement à 39 SA permettrait de réduire le risque de césarienne pour la maman et probablement aussi de réduire les risques pour l'enfant. A la suite des résultats de cette étude ARRIVE, les gynécologues-obstétriciens américains proposent désormais aux femmes qui le souhaitent un déclenchement dès 39 SA. Toutefois, les gynécologues-obstétriciens français se questionnent à proposer un déclenchement dès 39 SA en France.

En effet, les pratiques médicales américaines et françaises ne sont pas similaires et surtout les femmes enceintes américaines et françaises sont différentes (pour l'âge, le poids, etc). Ainsi, il est essentiel de réaliser exactement la même étude en France, afin de savoir si le déclenchement à 39 SA permet bien, comme aux Etats-Unis, de réduire le risque de césarienne et peut-être ceux pour l'enfant. Par ailleurs, il sera aussi étudié si le déclenchement permet aussi de réduire d'autres complications pouvant survenir lors de l'accouchement.

Déroulement de la recherche

L'étude FRENCH-ARRIVE est un essai randomisé, c'est-à-dire que la prise en charge que vous recevrez résultera d'un tirage au sort. Deux groupes de femmes seront évalués : le groupe des femmes dont le travail sera déclenché entre 39 SA et 39 SA et 4 jours et celui des femmes pour qui la prise en charge restera habituelle et identique aux recommandations françaises actuelles. Au total, il prévu que 4200 femmes participent à cette étude sur une trentaine de maternités en France.

Si vous participez à cette étude et que vous êtes tirée au sort dans le groupe des patientes qui seront déclenchées, les modalités de déclenchement seront identiques à celles utilisées habituellement chez les patientes nécessitant un déclenchement pour une raison médicale. Ces modalités dépendront de l'évaluation du col de l'utérus par un toucher vaginal réalisé le jour du déclenchement. Si le col est considéré comme « mature », c'est-à-dire suffisamment ramolli, court et ouvert avec une tête du bébé assez basse, alors le travail pourra être déclenché par une perfusion d'ocytocine pour engendrer des contractions utérines et/ou une rupture par le soignant de la poche des eaux. Si le col est considéré comme « immature », alors le déclenchement du travail nécessitera une phase de maturation cervicale pour ramollir, raccourcir et ouvrir le col de l'utérus par l'intermédiaire d'un ballonnet ou d'un médicament à base de prostaglandines délivré par voie vaginale ou orale selon les habitudes des équipes médicales vous prenant en charge. Bien entendu, vous

serez libre de choisir ou non de bénéficier d'une analgésie péridurale au cours de votre accouchement. En dehors de ce déclenchement anticipé, le reste de votre prise en charge restera strictement identique à votre prise en charge habituelle et conforme aux recommandations françaises.

Qui peut participer ?

Pour pouvoir participer à cette étude, il est nécessaire d'être majeure, enceinte de son premier enfant, avec un enfant qui se présente la tête en bas, avoir une grossesse dite « normale » et être affiliée à la sécurité sociale. Les femmes dont c'est le second accouchement, ou ayant une raison médicale justifiant une césarienne ou un déclenchement, une grossesse dite « pathologique », des jumeaux, un enfant qui se présente avec les fesses en bas, les femmes sous protection juridique ne peuvent participer.

Si vous acceptez de participer à cette étude et si vous répondez aux critères définis par le protocole, votre participation durera le temps de votre hospitalisation jusqu'au retour à votre domicile.

L'étude en pratique

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin ou la sage-femme, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez examinée par un toucher vaginal entre 37 SA et 38 SA et 6 jours pour connaître l'état de maturation de votre col et la randomisation (tirage au sort) aura lieu pour déterminer la stratégie de prise en charge qui vous sera proposée. Si le tirage au sort vous désigne dans le groupe « déclenchement », alors un rendez-vous pour débiter le déclenchement vous sera donné entre 39 SA et 39 SA et 4 jours. En cas de tirage au sort dans le groupe « sans déclenchement », vous bénéficierez de la prise en charge habituelle de votre fin de grossesse.

Données collectées

Les informations vous concernant et concernant le déroulement de votre grossesse, de votre accouchement et de ses suites ainsi que celles de l'état de santé de votre enfant seront collectées au cours de votre séjour en maternité et à partir de votre dossier médical jusqu'à votre retour à domicile. Pour les informations concernant votre accouchement, elles seront collectées en salle de naissance. Dans la mesure où cette information est nécessaire pour la recherche, votre origine géographique (pays de naissance) sera également recueillie.

Il vous sera aussi demandé de compléter un questionnaire avant votre sortie d'hospitalisation pour évaluer votre satisfaction concernant la prise en charge que vous aurez reçu durant votre séjour à la maternité.

Bénéfices attendus

Les bénéfices attendus sont la possibilité de réduire le risque de césarienne mais aussi de réduire le risque de complications obstétricales survenant après 39 semaines d'aménorrhée.

Inconvénients / risques possibles

L'inconvénient possible est la médicalisation des modalités de mise en travail avec une durée de travail plus longue.

Modalités de prise en charge médicale après votre participation

Durant l'étude, vous serez avertie par le médecin de l'étude, si des faits nouveaux survenaient. Si des faits importants le justifiaient, les Autorités de Santé, le médecin de l'étude ou le promoteur peuvent décider de mettre un terme à l'étude à n'importe quel moment sans votre consentement préalable. Si cela devait se produire, vous en serez avertie et les raisons vous seraient expliquées.

Traitement des données et droit d'accès

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), sur la base légale d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données à des fins scientifiques, vos données individuelles nécessaires à l'étude, rassemblées sous forme codée (pseudo-anonymisation), sont transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger ou collaborant avec le promoteur à des fins de recherche. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU de Bordeaux. Vous avez le droit de vous y opposer.

Ces données, appelées « Informations personnelles », sont recueillies sur des formulaires électroniques, appelés cahiers d'observation électroniques, hébergés par le Centre de Gestion des Données et Evaluation de la Direction de la

Recherche Clinique du CHU d'Angers. L'analyse de vos données sera également effectuée par cette équipe. L'hébergement et l'analyse sont réalisés conformément aux lois et recommandations sur la protection des données personnelles en vigueur.

Ces données seront conservées pendant la durée de l'étude (32 mois) puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le responsable des données est le CHU de Bordeaux, promoteur, représenté par son représentant légal en exercice.

Le promoteur est défini comme la personne physique ou morale responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, qui en assure la gestion conformément à la réglementation et vérifie que son financement est prévu. Le représentant légal assume les responsabilités du promoteur.

Une recherche multicentrique est nécessairement menée sous la surveillance d'un médecin investigateur coordonnateur. Ce dernier est chargé de coordonner les activités des investigateurs dans les différents centres participant à un essai multicentrique.

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-001 » de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Bordeaux et le CHU d'Angers ont signé un engagement de conformité.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGDP (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Le représentant du promoteur ou celui des autorités de santé, tenus au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier médical, pour contrôle de conformité.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques dans le même domaine thérapeutique toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Vous pouvez à tout moment refuser l'utilisation ultérieure de ces données.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige. Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation des données personnelles ou des droits associés à ces informations, contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Bordeaux à dpo@chu-bordeaux.fr ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (CNIL: <https://www.cnil.fr/fr/webform:adresser-une-plainte>).

Dispositions légales

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest VI le 26/02/2021 et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 05/01/2021
- le promoteur de cette recherche, CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat – 33404 Talence Cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de Lloyd's Insurance Company SA (représentée par BEAH, mandataire, 16-18 rue de Londres, 75009 Paris, n° contrat B1339CTBDXNWL20).
- le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenue informée personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin ou votre sage-femme toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous ainsi que le médecin ou la sage-femme qui vous a proposé l'étude, devrez compléter et signer le formulaire de consentement (page 4) de participation à cette étude en deux exemplaires originaux. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Si vous ne souhaitez pas participer à l'essai randomisé FRENCH-ARRIVE, nous souhaiterions néanmoins, avec votre accord, effectuer un recueil des données disponibles dans votre dossier médical vous concernant et concernant le déroulement de votre grossesse, de votre accouchement et de ses suites ainsi que celles de l'état de santé de votre enfant jusqu'à votre retour à domicile. Ces données seraient recueillies et analysées dans les mêmes conditions de confidentialité de traitement. Ces données pourront nous aider à déterminer si les futurs résultats de FRENCH-ARRIVE seront généralisables à l'ensemble de la population de femmes enceintes en France. Si vous acceptez ce recueil de vos données, votre accord vous sera demandé oralement par le médecin ou la sage-femme qui devra le mentionner sur votre dossier médical et compléter et signer un formulaire de non-opposition (page 5) dont un exemplaire original vous sera remis.

Nous vous remercions de votre participation.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

DECLENCHEMENT DU TRAVAIL A 39 SEMAINES D'AMENORRHEE POUR LES PATIENTES NULLIPARES A BAS RISQUE POUR REDUIRE LE RISQUE DE CESARIENNE : UN ESSAI RANDOMISE CONTROLE COMPARANT LE DECLENCHEMENT A L'ATTITUDE EXPECTATIVE EN FRANCE

FRENCH-ARRIVE

CHUBX 2019/58

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux, siège social 12 rue Dubernat, 33404 Talence cedex**

Médecin investigateur coordonnateur : **Professeur Loïc Sentilhes**

Je soussignée (nom, prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr/M (nom, prénom) (fonction : médecin – sage-femme. Barrez la mention inutile) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité de ne pas participer à cette recherche.

J'ai pris connaissance que je peux interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest VI, l'autorisation de l'ANSM.

Le promoteur de la recherche (CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société Lloyd's Insurance Company SA.

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, sous forme pseudonymisée (codées), puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du Promoteur. J'ai pris connaissance que pendant la durée de la recherche, les données enregistrées sont hébergées au Centre de Gestion des Données et Evaluation du CHU d'Angers et, qu'à l'issue de l'étude, les données seront analysées par le Département Hospitalo-Universitaire de Biostatistiques et Méthodologie du CHU d'Angers.

J'ai pris connaissance que le CHU de Bordeaux et le CHU d'Angers ont chacun signé un engagement de conformité à la « Méthodologie de référence » (MR-001) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés.

Je suis informée, qu'à l'issue de cette recherche, ces données pourront être utilisées à d'autres fins de recherche (nouvelles analyses statistiques) et j'ai été informée de mon droit à m'y opposer.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement de participer à la recherche FRENCH-ARRIVE

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° Téléphone :

Fait à le

Signature de la participante :

Fait àle

Signature du médecin ou sage-femme :

**FORMULAIRE DE NON OPPOSITION de la
COHORTE PROSPECTIVE ASSOCIÉE À L'ESSAI FRENCH-ARRIVE**

***DECLENCHEMENT DU TRAVAIL A 39 SEMAINES D'AMENORRHEE POUR LES PATIENTES NULLIPARES A BAS RISQUE POUR
REDUIRE LE RISQUE DE CESARIENNE : UN ESSAI RANDOMISE CONTROLE COMPARANT LE DECLENCHEMENT A L'ATTITUDE
EXPECTATIVE EN FRANCE***

FRENCH-ARRIVE

CHUBX 2019/58

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux, siège social 12 rue Dubernat, 33404 Talence cedex**

Médecin investigateur coordonnateur : **Professeur Loïc Sentilhes**

Madame,

Vous ne souhaitez pas participer à l'essai randomisé FRENCH-ARRIVE, mais vous acceptez néanmoins de participer à un recueil des données disponibles dans votre dossier médical vous concernant et concernant le déroulement de votre grossesse, de votre accouchement et de ses suites ainsi que celles de l'état de santé de votre enfant jusqu'à votre retour à domicile. Ces données pourront nous aider à déterminer si les futurs résultats de FRENCH-ARRIVE seront généralisables à l'ensemble de la population de femmes enceintes en France. Ces données seront collectées et analysées dans les mêmes conditions de confidentialité et sécurité de traitement des données décrites dans ce document.

Votre accord pour ce recueil de données vous a été demandé oralement par votre médecin ou votre sage-femme qui l'a ainsi mentionné dans votre dossier médical, et a également complété et signé un formulaire de non-opposition dont un exemplaire vous est remis.

Cadre réservé au service

Nom et prénom de la participante :

J'atteste avoir informé la participante à la date du

Et que la patiente autorise le traitement de ses données personnelles

Nom de l'investigateur :

Signature de l'investigateur :