

Demande de participation à un projet de recherche médical :

PROMISES : Prise en charge et suivi des femmes migrantes enceintes à Genève

Madame,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

Le projet de recherche est mené par la Dre Benski et la Dre Arsever. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez à la suite des informations complémentaires plus détaillées.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- Certaines femmes migrantes et leur enfants souffrent d'une moins bonne santé en lien avec la grossesse et l'accouchement. Parmi les critères pouvant expliquer ce phénomène, il semble que l'accès à un suivi adéquat et acceptable soit plus difficile pour ces personnes.
- Notre projet de recherche vise à explorer le vécu des femmes migrantes, enceintes ou ayant récemment accouchées, en lien avec leur grossesse et leur interaction avec le système de santé. Nous cherchons à mieux comprendre quelles barrières elles peuvent rencontrer et quelles stratégies elles utilisent pour y faire face.
- Au final, notre objectif est de pouvoir adapter le système de santé afin d'améliorer le parcours de santé des femmes enceintes, de leur(s) partenaire(s) et de leur(s) bébé(s).

Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de participation ?

- Forme de la participation : Si vous acceptez de participer à notre projet, vous devrez réaliser un entretien avec un-e membre de l'équipe de recherche. Cet entretien s'intéressera au vécu de votre grossesse et à votre suivi de grossesse.
- Déroulement pour les participant e s : Cet entretien durera 1h à 1h30 et aura lieu soit dans un local des HUG, soit dans un lieu de votre choix. Durant l'entretien, vous aurez accès à des boissons. Un bon d'achat de 20.- dans un magasin vous sera offert pour vous dédommager du temps que vous dédiez à cet entretien.

Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

Bénéfices

- Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct au cours de cette grossesse.
- Ce projet a pour but d'améliorer l'offre de soins en lien avec la grossesse pour les personnes issues de la migration. Si vous vivez une autre grossesse dans le futur, il

se peut que vous puissiez bénéficier des changements mise en place sur la base des résultats obtenus à travers ce projet de recherche.

- Par votre participation, vous contribuez à aider les futur-e-s patient-e-s.

Risques et contraintes

- Votre participation ne consistant qu'en un entretien d'1h à 1h30, les risques que vous encourez sont faible. Cependant, parler de sa grossesse, du suivi de grossesse et des problèmes rencontrés pendant cette période peut faire ressortir des émotions. Nous serons présent-es pour vous accompagner si cela se produit pour vous et ferons notre possible pour vous orienter selon vos besoins.

En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris le contenu et consentir librement à prendre part au projet.

Information détaillée

1. Objectif du projet et sélection des participant-e-s

Dans cette feuille d'information, notre projet de recherche est aussi simplement désigné par le terme *projet*. Si vous acceptez d'y prendre part, vous êtes *un participant/une participante au projet*.

Ce projet doit nous permettre d'explorer le vécu des femmes migrantes en lien avec leur grossesse et leur suivi. Nous cherchons à mieux comprendre quels sont leurs besoins en santé et à identifier les barrières qu'elles peuvent rencontrer lorsqu'elles entrent en contact avec le système de santé (hôpital, consultation, médecin, sage-femme...) ... Nous vous sollicitons car la participation est ouverte à toutes les personnes qui sont enceintes, qui réalisent leur suivi de grossesse au sein des HUG et sont issues de la migration.

2. Informations générales sur le projet

Nous savons que les personnes issues de la migration tendent à avoir une moins bonne santé en lien avec la grossesse et l'accouchement. Nous ne savons encore peu de chose sur les raisons de cette moins bonne santé. Par le biais de ce projet, nous cherchons donc à mieux comprendre le vécu des femmes migrantes enceinte, ou ayant récemment accouché, en lien avec leur grossesse et leur suivi de grossesse. Si vous participez, vous serez invitée à réaliser un entretien avec un-e membre de l'équipe de recherche.

Cet entretien durera entre 1h et 1h30. Il aura lieu soit dans un local des HUG, soit dans le lieu de votre choix. Si vous le souhaitez, cet entretien peut avoir lieu avec l'aide d'un-e interprète communautaire. Durant cet entretien, nous vous poserons des questions sur votre grossesse, sur votre suivi, sur les difficultés rencontrées et la manière dont vous y avez fait face.

Cette recherche n'aura lieu qu'à Genève. Nous cherchons à rencontrer entre 15 et 20 personnes en fonction des réponses que nous recevrons.

Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné et autorisé ce projet.

3. Déroulement du projet

Après un premier rendez-vous ou le déroulement de la recherche et son but vous seront expliqués, nous organiserons un entretien. Cet entretien d'1h à 1h30 aura lieu avec un-e membre de l'équipe de recherche, avec l'appui d'un.e interprète communautaire si vous le souhaitez. Cet entretien sera enregistré. Tous les résultats seront anonymisés afin que personne ne puisse faire le lien entre vous et le contenu de votre entretien. Un bon d'achat de 20.- dans un magasin vous sera offert pour vous dédommager du temps que vous dédiez à cet entretien.

Les membres de l'équipe de recherche ne font pas partie de l'équipe de professionnelles de la santé qui s'occupent de votre suivi de grossesse. Ces personnes ne seront pas mises au courant de ce que vous nous transmettez dans votre entretien.

Aucune raison ne peut nous amener à vous exclure de cette recherche.

4. Bénéfices

Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct au cours de cette grossesse.

Ce projet a pour but d'améliorer la prise en charge en lien avec la grossesse pour les personnes issues de la migration. Si vous vivez une autre grossesse dans le futur, il se peut que vous puissiez bénéficier des changements mis en place suite à cette recherche.

Par votre participation, vous contribuez à aider les futur-e-s patient-e-s.

5. Caractère facultatif de la participation et obligations

Votre participation est entièrement libre. 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. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite de votre prise en charge médicale.

Si vous choisissez de participer à ce projet de recherche, vous serez tenu·e :

- de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche, cet à dire venir à l'entretien prévu.

6. Risques et contraintes

En participant au projet, vous ne serez exposé·e qu'à des risques mineurs. En effet, votre participation ne consistant qu'en un entretien d'1h à 1h30, les risques que vous encourez sont faible. Cependant, parler de sa grossesse, du suivi de grossesse et des problèmes rencontrés pendant cette période peut faire ressortir des émotions. Si tel est le cas pour vous, nous serons présent·es pour vous accompagner. Nous ferons notre possible pour vous orienter selon vos besoins.

7. Résultats

Le projet permet d'obtenir des informations sur le vécu des femmes migrantes enceintes ou ayant récemment accouchées. Ces résultats vous concerneront vous, et les autres personnes ayant participé à l'étude.

Les médecins-investigatrices peuvent vous faire parvenir, à l'issue du projet, une synthèse des résultats globaux.

8. Confidentialité des données

Dans le cadre de ce projet, des données relatives à votre personne seront recueillies et traiter, de manière anonyme. L'entretien auquel vous participerez sera enregistré au moyen d'un enregistreur vocal, puis retranscrit sous forme de texte. Les transcriptions seront codées, c'est-à-dire que toute information susceptible de vous identifier (nom, lieu, etc.) sera retirée du texte. Nous utiliserons un second enregistreur par sécurité. Dès la fin de l'entretien, ce dernier sera immédiatement détruit si l'enregistrement principal est de qualité satisfaisante. Ces textes seront analysés et les résultats de l'analyse pourront faire l'objet de publications scientifiques, sans identification possible des participant·es.

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 du projet. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participant·e, vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique compétente. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur doit alors communiquer vos données pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

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.

9. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Toutes les données vous concernant seront alors détruites et ne pourront être utilisées d'aucune manière.

10. Rémunération

Vous percevrez la rémunération suivante pour votre participation à ce projet de recherche : 20.- sous forme de bon d'achat dans un magasin.

11. Responsabilité

L'institution (Hôpitaux Universitaires de Genève) qui a initié le projet de recherche et est chargée de sa réalisation est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec le projet. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

12. Financement

Le projet est partiellement financé par la fondation privée des HUG.

13. Interlocuteur(s)

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitudes pendant ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

Dre Caroline Benski

Cheffe de clinique et cheffe de clinique scientifique

Service d'Obstétrique, Département de la Femme, Enfant et Adolescent (HUG) et Faculté de Médecine (UNIGE)

Anne-Caroline.Benski@hcuge.ch

Dre Sara Arsever

Cheffe de clinique responsable d'unité

Unité de santé sexuelle et de planning familial

Sara.C.Ars sever@hcuge.ch

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. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer au projet. Cet entretien sera enregistré et vous acceptez en signant que cet entretien soit enregistré.

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2022-01013
Titre (scientifique et usuel) :	PROMISES : Prise en charge et suivi des femmes migrantes enceintes à Genève
Institution responsable (responsable du projet et adresse complète) :	Hôpitaux Universitaires de Genève
Lieu de réalisation :	Service d'Obstétrique
Responsable du projet sur le site : Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	Dre A C Benski
Participante / Participant : Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informé·e, par la personne responsable de projet soussigné·e, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet de recherche ainsi que des avantages et des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à ce projet 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 les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétent·e·s de la direction de ce projet et de la commission d'éthique compétente puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé·e des résultats ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, je prends contact avec la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur.
- Le cas échéant : Je sais que mes données personnelles, mes données de santé peuvent être transmis(es) à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et exigences suisses.

- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer au projet, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu'au retrait seront cependant analysés dans le cadre du projet.

Lieu, date	Signature de la participante / du participant
------------	---

Attestation de la personne investigatrice : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante / au participant la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit suisse 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 / du participant à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie.
	Signature de la personne investigatrice