

## **Lettre d'information destinée aux femmes accouchant à Ullevål**

Madame,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique. Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

A l'occasion d'un accouchement, le rythme cardiaque foetal est surveillé pour bien savoir que le petit n'est pas exposé à trop de stress. Quand le rythme cardiaque n'est pas normal, il existe aujourd'hui deux façons différentes pour examiner le niveau de stress du foetus. À Ullevål, nous prenons une prise de sang faite sur la tête du petit. La deuxième méthode consiste à placer des électrodes sur la tête du petit pour pouvoir capter les battements de son cœur.

Pour savoir laquelle des deux méthodes seront la meilleure pour la sécurité de l'enfant, le Département d'Obstétrique prépare une étude de recherche comparant les deux méthodes. Cette étude sera faite pour optimiser les secours obstétricaux, le but étant de choisir la meilleure des méthodes pour rapidement pouvoir identifier les enfants exposés au autant de stress qu'un accouchement rapide sera nécessaire.

### **Que signifie cette 'étude pour vous?**

En cas vous n'aimerez pas participer dans cette étude, rien ne sera changé pour votre accouchement à Ullevål. On vous offre de toute façon la surveillance du rythme cardiaque foetal, et, si nécessaire, une prise de sang est faite sur la tête du petit. Pendant certaines naissances on a également besoin de placer une électrode sur la tête du bébé pour obtenir un bon enregistrement du rythme cardiaque foetal. Participant à cet étude, vous nous donnerez la possibilité de comparer les deux méthodes de surveillance. Il sera donc possible de savoir laquelle méthode est la meilleure pour détecter si l'enfant se fatigue à l'intérieur de maman. Le fichier avec les signaux électroniques du rythme cardiaque foetal est envoyé au fabricant de l'équipement de surveillance en Suède pour «traduction» aux numéros pour qu'on puisse faire les calculations, mais aucune information de vous ou votre enfant ne sera enregistrée en dehors de l'hôpital universitaire d'Oslo (Ullevål).

### **Que ce passe t'il avec l'information sur l'enfant?**

Les informations sur votre naissance et le rythme cardiaque et la santé juste après la naissance de votre enfant seront enregistrés sous un numero complètement anonymisé. Etant anonymisé, le numero nous permet de trouver d'information médicale sur votre accouchement et la naissance de votre enfant. Il ne sera alors pas possible de reconnaître vous-même ou votre bébé.

### **Pas d'inconvénients pour vous / votre enfant**

Le monitoring du rythme cardiaque foetal est fait pendant tous accouchements à Ullevål, et on vous ne demande que de nous donner la possibilité de pouvoir faire des analyses supplémentaires sur le monitoring déjà fait pendant votre accouchement.

### **Droit de réservation**

Cette étude est approuvée par le Département Obstétrique ainsi que la Protection de la vie privée («Personvernombudet»). Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude. Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Si vous ne voudriez pas faire partie de cette étude (« Oslo-CTG-STAN-studien»), nous vous remercions de signer et de retourner cette lettre d'information.

