AVIS
Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Nom du protocole Code et versioning	Vécu de l'accouchement : le pouvoir de partager

Investigateur principal	Réseau sécurité naissance – Dr Coutin – Mme Banaszkiewicz
Lieu de l'étude	23 maternités du réseau Pays de la Loire
Type de l'étude	Descriptive, transversale, multicentrique sur questionnaire
Type patients/participants	Femmes ayant accouché
Nombre de patients/participants prévus	6500
Objectif principal	Evaluer les perceptions >0 et <0 des femmes ayant accouché dans une maternité du réseau
Objectif secondaire	Identifier les femmes à perception <0 ✓ Leurs facteurs de risque ✓ Les actions correctives ✓ Améliorer la compréhension de la sécurité émotionnelle

Documents communiqués

Justification de l'étude	Oui
Méthodologie	Oui
Lettre d'information et lettre de consentement	Oui

Remarque générale

Le GNEDS formule d'abord la remarque qu'il n'a pas pour mission de donner un avis sur les aspects scientifiques du protocole, en particulier sur l'adéquation de la méthodologie aux objectifs poursuivis par l'étude. Il ne tient compte des données d'ordre scientifique et méthodologique que dans la mesure où elles ont des implications d'ordre éthique. Dans le cas présent, il se bornera à constater que les objectifs de cette étude et sa méthodologie sont conformes aux principes de l'éthique.

Confidentialité

Confidentialité	Oui
Anonymat	Oui
CNIL	NA - RGPD

Commentaires :

Information et consentement

Consentement :

Recueil nécessaire	Oui
Type consentement préférable	Ecrit/transmission adresse mail
Traçabilité dans le dossier	NA

Commentaires :

Lettre information précisant:

Titre de l'étude	Oui
But de l'étude	Oui
Déroulement de l'étude	Oui
Prise en charge courante inchangée	NA
Possibilité de refus de transmission des résultats	NA
Possibilité de recevoir résultats de l'étude	Oui
Traçabilité dans le dossier	NA

Commentaires :

Conclusion

Avis favorable	Oui
Révision nécessaire selon commentaires	
Avis défavorable	

Unité Recherche-Gneds : Professeur Paul BARRIERE

Date : 17.07.19