

Formulaire de consentement

Déclencher ou attendre le début spontané du travail ? Etude DAME

Le médecin et/ou la sage-femme signataire(s) m'ont informé oralement et par écrit des buts de cette étude, de son déroulement, des effets attendus, des avantages et inconvénients possibles, ainsi que des risques éventuels liés aux deux alternatives.

Je comprends que le but de cette étude est d'évaluer deux approches de soins en fin de grossesse, quand l'on suspecte que le poids du bébé dépasse la moyenne. Je comprends que les femmes qui participent à cette étude seront assignées, suivant une liste préétablie, à l'un des deux groupes suivants:

- "déclenchement du travail d'accouchement" peu de temps après mon entrée dans l'étude
- "attendre le début spontané du travail d'accouchement" jusqu'à la 41^{ème} semaine ou plus tôt en cas de nécessité

J'ai lu et compris le dossier d'information pour l'étude susnommée. J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions concernant ma participation à cette étude. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir avant de prendre ma décision.

J'ai été informée qu'une assurance couvre les dommages qui pourraient survenir dans le cadre de l'étude.

J'accepte le fait que les chercheurs ou leurs assistants consultent mon dossier médical et celui de mon bébé. J'accepte que des membres des commissions d'éthique aient un droit de regard sur les données originales me concernant pour procéder à des vérifications, ces informations restant toutefois strictement confidentielles.

Je participe volontairement à cette étude. Je peux à tout moment retirer mon accord de participation à cette étude sans avoir à donner de raisons. Aucun inconvénient pour mon suivi médical ultérieur ne doit découler de cette décision.

Ma signature ci-dessous indique que j'ai lu les informations concernant l'étude, que j'ai discuté de l'étude avec mon médecin et/ou avec un des membres de son équipe. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir, j'accepte l'étude telle que présentée et j'accepte de participer. On m'a avertie que mon médecin est disponible et accepte de répondre à toutes les questions que je peux avoir.

Signature de la patiente

Date

Signature du médecin ou de la sage-femme

Date