

# Comité d'éthique de la recherche non-CPP (CER APHP.Centre)

## Formulaire de demande d'avis

N° enregistrement du dossier :	Reçu par CERAPHP.Centre le :

### Titre de l'étude (en français)

**Expérience de l'accouchement chez les femmes ayant vécu une dépression post-partum – volet qualitatif de l'étude INSIGHT-PPD**

### Investigateur principal (ne peut pas être un étudiant/interne/doctorant)

Nom Prénom :	LE RAY Camille
Structure/Service ou UF :	Service de gynécologie-obstétrique Maternité Port Royal
Fonction :	Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

### Co-Investigateur (*facultatif*)

Nom Prénom :	VOZARI Anne-Sophie
Structure/Service ou UF :	
Fonction :	Chercheuse post doctorante IRIS (UMR 8156)

### Partenaires associés

Nom Prénom :	JACQUES Marianne	Centre : CRESS (UMR 1153)
		Service : Equipe OPPaLE
Nom Prénom :	CHANTRY Anne	Centre : Université Paris Cité
		Service : Département universitaire de maïeutique
Nom Prénom :	CHEVANCE Astrid	Centre : CRESS (UMR 1153)

# Comité d'éthique de la recherche non-CPP (CER APHP.Centre)

## Formulaire de demande d'avis

Email : astrid.chevance@inserm.fr

Service :

Equipe METHODS

Une **note d'information** à destination des participants – et adaptée à leur âge – doit être jointe au dossier, ou son absence justifiée.

Pour les projets utilisant des données de l'**HEGP**, merci de contacter [demandes.cdw@egp.aphp.fr](mailto:demandes.cdw@egp.aphp.fr) pour vérifier que les patients concernés par votre recherche ne se sont pas opposés à la réutilisation de leurs données pour la recherche

Les investigateurs s'engagent à faire un résumé grand public des résultats de leur recherche, à destination des patients, qui sera diffusé via un **portail de transparence**.

	Oui	Non	Ne sait pas
Cette recherche implique la personne humaine, c'est une recherche interventionnelle.		X	
(Si utilisation d'échantillons) : les échantillons biologiques humains utilisés font partie d'une collection biologique déjà déclarée.		X	
Le projet a été déclaré au DPO (« data protection officer »), ou DPD (la personne « déléguée à la protection des données ») de l'institution.	X		
Le projet a bénéficié d'une consultation méthodologique d'une URC.		X	

### Signature de l'investigateur principal

Date de la demande	12/09/2025
Signature	

### Accord du chef de service/équipe de l'investigateur principal (si applicable)

Nom Prénom	ANCEL Pierre-Yves
Service	CRESS (UMR 1153) Equipe OPPaLE

**Comité d'éthique de la recherche non-CPP (CER APHP.Centre)**  
Formulaire de demande d'avis

Signature (obligatoire)	
-------------------------	--

# Comité d'éthique de la recherche non-CPP (CER APHP.Centre)

## Formulaire de demande d'avis

### Résumé de l'étude

#### Contexte de l'étude

(avec références bibliographiques)

La promotion de soins respectueux en maternité a été identifiée comme un enjeu majeur de l'amélioration de la qualité des soins dispensés aux femmes et aux nouveau-nés en établissements de santé par l'Organisation Mondiale de la Santé (1). En France, comme dans plusieurs pays à haut revenu, des femmes témoignent depuis une dizaine d'années de pratiques de soins jugées irrespectueuses lors de l'accouchement (2). Les soins irrespectueux en maternité peuvent comporter des violences physiques, verbales, sexuelles, des stigmatisations ou discriminations, des pratiques de soins irrespectueuses, un manque de communication... (3). Toutefois la définition exacte de ces soins irrespectueux reste peu consensuelle (4). De plus, la terminologie employée, « *soins irrespectueux* », « *violences obstétricales* », « *maltraitements* », « *abus* », ... fait également l'objet de nombreux débats (5–7). Nous disposons par ailleurs de mesures nationales françaises récentes sur les soins irrespectueux en maternité, grâce aux données de la dernière édition de l'Enquête Nationale Périnatale (ENP), une étude répétée régulièrement depuis 30 ans à la demande des services publics, permettant de fournir des indicateurs sur l'état de santé des mères et des nouveau-nés, les pratiques médicales, et les caractéristiques socio-démographiques des femmes (8). Ainsi, dans l'édition 2021 de l'ENP, les femmes étaient interrogées à deux mois post-partum sur les paroles, gestes ou attitudes des soignants vécus comme irrespectueux lors de l'accouchement ou le séjour en maternité et environ un quart d'entre elles ont rapporté en avoir vécu (9). Une analyse réalisée à partir de cette même base de données nous a permis d'identifier que les femmes ayant vécu des soins irrespectueux en maternité étaient plus fréquentes parmi les femmes présentant une symptomatologie de dépression du post-partum (DPP) à deux mois. Ces résultats constituent une piste intéressante dans la compréhension des mécanismes impliqués dans la DPP, qui est une des pathologies les plus fréquentes de la période périnatale, concernant environ 17% des femmes (8).

Dans ce contexte, l'étude INSIGHT-PPD s'appuyant sur une méthodologie mixte a été mise en place afin de décrire les soins irrespectueux que les femmes ayant une DPP ont pu vivre lors de leur accouchement et séjour en maternité. Le volet quantitatif de cette étude s'appuie sur la e-cohorte ComPaRe, regroupant des patients volontaires pour la recherche et propose un questionnaire additionnel spécifique pour l'étude aux femmes ayant vécu une DPP et inscrites dans la sous cohorte ComPaRe dépression.

Des données qualitatives sont désormais nécessaires afin de mieux appréhender les processus impliqués dans l'expérience de soins irrespectueux chez les femmes ayant développé une DPP. Il paraît en particulier intéressant de disposer de données rapportées du point de vue des femmes, permettant :

- de caractériser ce qui est vécu comme relevant ou non de soins irrespectueux, ce que les femmes identifient sous la terminologie de violences obstétricales,
- de mieux comprendre les éléments contextuels en jeu,
- et d'identifier les phénomènes impliqués dans la perception qu'ont les femmes ayant vécu une DPP du lien ou de l'absence de lien entre soins irrespectueux en maternité et santé mentale post-partum.

#### Références bibliographiques :

1. Organisation mondiale de la Santé. Standards pour l'amélioration de la qualité des soins maternels et néonataux dans les établissements de santé [Internet]. Genève: Organisation mondiale de la Santé; 2017 [cité 2 avr 2024]. 73 p. Disponible sur: <https://iris.who.int/handle/10665/254673>
2. Rozée V, Schantz C. Les violences gynécologiques et obstétricales : construction d'une question politique et de santé publique: Santé Publique. 11

# Comité d'éthique de la recherche non-CPP (CER APHP.Centre)

## Formulaire de demande d'avis

	<p>mars 2022;Vol. 33(5):629-34.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Bohren MA, Vogel JP, Hunter EC, Lutsiv O, Makh SK, Souza JP, et al. The mistreatment of women during childbirth in health facilities globally: a mixed-methods systematic review. PLOS Med. juin 2015;12(6):e1001847.</li><li>4. Shuman HL, Grupp AM, Robb LA, Akers KG, Bedi G, Shah MA, et al. Approaches and geographical locations of respectful maternity care research: A scoping review. Alwy Al-beity F, éditeur. PLOS ONE. 24 août 2023;18(8):e0290434.</li><li>5. Chervenak FA, McLeod-Sordjan R, Pollet SL, De Four Jones M, Gordon MR, Combs A, et al. Obstetric violence is a misnomer. Am J Obstet Gynecol. oct 2023;S0002937823007329.</li><li>6. Sauvegrain P. Violences dites « gynécologiques et obstétricales » envers les femmes immigrées de l'Afrique subsaharienne en France: Santé Publique. 11 mars 2022;Vol. 33(5):627-8.</li><li>7. Ayres-de-Campos D, Louwen F, Vivilaki V, Benedetto C, Modi N, Wielgos M, et al. European Association of Perinatal Medicine (EAPM), European Board and College of Obstetricians and Gynaecologists (EBCOG), European Midwives Association (EMA). Joint position statement: Substandard and disrespectful care in labour – because words matter. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. mai 2024;296:205-7.</li><li>8. Cinelli H, Lelong N, Le Ray C, ENP2021 Study Group. [French National Perinatal Survey. Births, two-months follow-up and facilities. Situation and evolution since 2016] [Internet]. Paris: Inserm; 2022 oct [cité 1 nov 2022] p. 297. Disponible sur: <a href="https://enp.inserm.fr/wp-content/uploads/2022/10/rapport-2022-v5.pdf">https://enp.inserm.fr/wp-content/uploads/2022/10/rapport-2022-v5.pdf</a></li><li>9. Jacques M, Chantry AA, Evrard A, Lelong N, Le Ray C, ENP2021 Study Group. Frequency and determinants of words, gestures, and attitudes experienced as disrespectful during childbirth and postpartum: A national population-based study. Acta Obstet Gynecol Scand. mai 2025;</li></ol>
<b>Objectif principal et critères de jugement correspondants</b> <i>(Préciser l'application à plus long terme de l'étude si nécessaire)</i>	Explorer, chez les femmes ayant vécu une DPP, quels sont les soins ayant été vécus comme irrespectueux lors de l'accouchement en les replaçant dans le contexte global de la prise en charge.
<b>Objectifs secondaires et critères de jugement correspondants</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Comprendre pour quels types de soins irrespectueux les femmes se retrouvent sous la dénomination de « violences obstétricales » et en examiner les déterminants sociaux.</li><li>2. Comprendre la perception qu'ont les femmes des facteurs ayant pu favoriser le développement de leur DPP et la place éventuelle des soins irrespectueux et en examiner les déterminants sociaux.</li></ol>
<b>Période de l'étude</b> <i>(Préciser ce qui la justifie)</i>	<p>L'étude aura lieu de septembre 2025 à septembre 2026.</p> <p>Le début de l'étude est conditionné à la mise en place du volet quantitatif de l'étude INSIGHT-PPD. Le recrutement des participantes sera en effet réalisé en sollicitant par mail les personnes de la cohorte ComPaRe ayant indiqué à l'issue du volet quantitatif de l'étude être volontaires pour participer à un entretien.</p> <p>La méthode qualitative utilisée nécessite un recrutement jusqu'à saturation des données. Cela ne permet donc pas d'estimer précisément la fin de période</p>

# Comité d'éthique de la recherche non-CPP (CER APHP.Centre)

## Formulaire de demande d'avis

	d'étude envisagée. Toutefois, compte tenu de nos estimations en termes d'effectif (ci-après) et des moyens humains dont nous disposons pour réaliser les entretiens, une durée d'étude d'un an est prévue.
<b>Effectifs inclus</b> <i>(Préciser ce qui le justifie)</i>	Le recrutement se fera jusqu'à saturation des données. Nous estimons a priori que 20 personnes pourraient être suffisantes.
<b>Critères d'inclusion</b>	Femmes majeures ayant participé au volet quantitatif de l'étude INSIGHT-PPD nichée au sein de la cohorte ComPaRe dépression, rapportant avoir eu une expérience de dépression en période périnatale et ayant déclaré avoir vécu des soins irrespectueux lors de l'accouchement ou du postpartum lors du volet quantitatif de l'étude. Les femmes devront indiquer être volontaire pour participer à cette étude.
<b>Critères d'exclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Français insuffisant pour tenir une conversation,</li><li>- Personne n'ayant pas accouché en France</li><li>- Personne ne donnant pas son consentement pour participer à l'étude</li></ul>
<b>Type d'étude</b> <i>(Monocentrique ou multicentrique, qualitatif, quantitatif, mixte, étude de pratique, réutilisation de données collectées dans le cadre du soin, utilisation d'échantillons biologiques, etc.)</i>  <i>Si étude sur entrepôt HEGP, compléter l'annexe dédiée en fin de document</i>	<p>Il s'agira d'une étude qualitative. Nous utiliserons un échantillonnage de convenance, en envoyant des mails accompagnés de la notice d'information (en annexe) à des personnes de la cohorte ComPaRe dépression ayant répondu au volet quantitatif de l'étude INSIGHT-PPD à l'issue de laquelle elles avaient la possibilité de déclarer être volontaires pour participer à un entretien.</p> <p>Seules les personnes recrutées via ce biais pourront être incluses dans l'étude. Aucun lien avec les réponses données dans le volet quantitatif (hébergé sur la plateforme ComPaRe) ne pourra être réalisé.</p>
<b>Cette étude s'inscrit-elle dans le périmètre d'une équipe de soin ?</b>	Non
<b>Méthodologie résumée</b> <i>(Quelle stratégie d'analyse statistique, quel type d'entretien, quel mode d'observation, etc.)</i>	<p>Nous conduirons une étude qualitative fondée sur des entretiens semi-dirigés conduits sous la responsabilité de la sociologue Anne-Sophie Vozari. Elle pourra être assistée, si la participante l'accepte, d'une étudiante en master de recherche en sciences sociales.</p> <p>Les entretiens auront lieu par visioconférence (compte Zoom professionnel de l'Université de Paris) ou par téléphone selon le choix de la participante. Leur durée sera estimée entre 60 et 90 min. Ils seront enregistrés sur un dictaphone crypté dédié à la recherche</p> <p>Avant de débiter chaque entretien, la chercheuse s'assurera que l'objet de l'entretien et le cadre de la recherche ont été compris. Si nécessaire, la lecture de la notice d'information (en annexe) et les explications pourront être réitérées avant le début de l'entretien. La participation à la recherche vaut consentement, et il n'y pas de formulaire écrit recueilli. Un accord oral sera toutefois recueilli pour l'enregistrement.</p> <p>Les entretiens n'ont pas de but ni diagnostic ni thérapeutique. Il s'agira de solliciter un récit pouvant donner lieu à une réflexion sur le vécu des femmes du comportement des soignants lors de leur accouchement et du séjour en suites de couches.</p>

# Comité d'éthique de la recherche non-CPP (CER APHP.Centre)

## Formulaire de demande d'avis

	<p>Les enregistrements audios seront retranscrits, anonymisés et analysés manuellement (word/excel) et les données stockées sur l'infrastructure Hum-Num.</p> <p>La stratégie d'analyse fera appel à une analyse de contenu thématique.</p> <p>La chercheuse en charge de la passation des entretiens (Anne-Sophie VOZARI) est formée aux entretiens qualitatifs et à ces questions de recherche auprès de personnes en situation de difficultés psychologiques et psychiatriques. Si la participante l'accepte, la passation des entretiens pourra être réalisée en collaboration avec une étudiante en master de recherche en sciences sociales formée à la recherche quantitative et qui bénéficiera d'un temps de formation spécifique aux enjeux spécifiques de la recherche. L'équipe de recherche en charge de ce projet est composée de cliniciens sages-femmes gynécologue-obstétricien et psychiatre, experts des questions de soins irrespectueux en maternité et de la dépression.</p> <p>Avant l'entretien, la personne sera prévenue qu'elle doit se sentir libre à tout moment de manifester toute difficultés et de mettre fin à l'interview si elle ne se sent pas/plus à l'aise avec les sujets abordés.</p> <p>Pendant l'entretien, si la personne manifeste oralement ou physiquement de signes de difficultés psychologiques (agitation, pleurs, etc), l'enregistrement de l'entretien sera interrompu. La chercheuse accompagnera la personne jusqu'à ce qu'elle soit stabilisée et qu'elle puisse choisir ou non de poursuivre l'entretien de recherche.</p> <p>Après l'entretien et hors enregistrement, il est prévu un temps de discussion libre avec la chercheuse pour s'assurer que la personne revient bien à son état psychologique initial. Il sera par ailleurs rappelé aux personnes leurs droits concernant la modification des données personnelles.</p> <p>Les coordonnées d'associations d'usagères dédiées au soutien des personnes en rapport avec la périnatalité et la dépression post-partum seront communiquées aux participants.</p> <p>Dans le cas, peu probable, où une personne déprimée confierait des idées suicidaires actives, il lui sera rappelée les numéros d'urgence (15), la disponibilité des services d'urgence médicaux et psychiatriques, ainsi que le 3114.</p>
<p><b>Données recueillies</b> <i>(Justifier le recueil de données sensibles/identifiantes, le cas échéant)</i></p>	<p>L'entretien suivra un guide d'entretien avec des items systématiques et des relances ajustées à l'expérience spécifique des femmes (en annexe).</p> <p>Il ne sera demandé aucune donnée directement identifiante sur l'enregistrement.</p>
<p><b>Circuit des données</b> <i>(Qu'est-ce que deviennent les données, à partir de leur extraction, jusqu'à leur suppression? Logiciel de recueil, de stockage, sécurisation des supports de stockage, accès, destinataires partenaires ou sous-traitants, durée de conservation, etc.)</i></p>	<p>Les entretiens seront enregistrés sur un dictaphone crypté dédié à la recherche avec un nom de code.</p> <p>Les coordonnées de contact nécessaires à l'organisation des entretiens seront uniquement détenues par la chercheuse réalisant l'enquête. Une table de correspondance entre les codes des entretiens et les coordonnées de contact (email ou numéro de téléphone) sera conservée sur un disque dur externe sécurisé par un chiffrement. Elle sera détruite à la fin du projet.</p> <p>Le fichier son sera transféré immédiatement après l'entretien sur Human-Num (Sharedocs) pour une première retranscription via le logiciel Whisper et supprimé de l'enregistreur. Ce fichier ne sera pas partagé avec les autres membres de l'équipe et sera conservé sur la plateforme sécurisée le temps nécessaire à la réalisation du travail d'anonymisation avancé de la retranscription (maximum 1 mois).</p> <p>Lors de cette retranscription, les éventuelles données identifiantes qu'il contiendrait seront supprimées ou anonymisées. L'enregistrement sera alors définitivement effacé. Nourrie des réflexions concernant l'anonymat dans les recherches qualitatives, la chercheuse responsable de la retranscription supprimera ou, si cela s'avère dommageable à l'analyse, modifiera les</p>

# Comité d'éthique de la recherche non-CPP (CER APHP.Centre)

## Formulaire de demande d'avis

	<p>informations indirectement identifiantes par croisement de données contenues dans les retranscriptions, en veillant à ce que cela n'affecte pas l'analyse. Lors des retranscriptions, une attention toute particulière sera apportée à éviter toute réidentification possible par croisement de données et les informations pouvant être indirectement identifiantes feront systématiquement l'objet d'un recodage par catégorie similaire afin de conserver une cohérence pour l'analyse. A chaque entretien retranscrit sera attribué un code d'identification. Seules les retranscriptions d'entretiens définitives (entièrement anonymisées) seront conservées et partagées (.pdf) entre les membres grâce à l'espace CoRe (CNRS) du projet.</p> <p>La notice d'information communiquée avant l'entretien (en annexe) rappelle aux participantes leurs droits en matière d'accès, de rectification ou de suppression des données.</p> <p>Le traitement des données de ce projet d'étude suit la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL. Le traitement de données à caractère personnel visé par cette méthodologie a pour objet la réalisation d'une étude ne répondant pas à la définition des recherches impliquant la personne humaine. Les données seront conservées selon cette méthodologie. Le respect des données personnelles se fera en respectant le RGPD. Aucune donnée supplémentaire, non nécessaire à notre recherche et non prévue dans le présent protocole, ne sera recueillie.</p>
<b>Entité morale responsable du traitement</b> <i>(Ex : APHP)</i>	APHP
<b>Personne physique responsable du traitement</b> <i>(Ex : L'investigatrice principale)</i>	Pre Camille LE RAY
<b>Résultats attendus</b> <i>(Si applicable)</i>	<p>Les résultats de cette étude exploratoire permettront de comprendre quels sont les soins ayant été vécus comme irrespectueux lors de l'accouchement, quels types de comportement les femmes identifient sous la dénomination de « violences obstétricales » et les processus sociologiques en jeu. Enfin, elle permettra de proposer une première photographie de la perception qu'ont les femmes de la place de leur expérience de soins irrespectueux dans le développement de leur DPP et les éventuels leviers qu'elles identifient.</p> <p>Les résultats seront publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture internationaux, et présentés lors de congrès scientifiques. Ils serviront à développer de futures recherches quantitatives sur la DPP et les soins respectueux lors de l'accouchement.</p>

## Annexe 1. Notice d'information

### LETTRE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A UNE ETUDE

« Expérience de l'accouchement chez les femmes ayant vécu une dépression postpartum – volet qualitatif de l'étude INSIGHT-PPD »  
Centre de Recherche et d'Epidémiologie Statistiques, équipe OPPaLE  
(Université de Paris, Inserm UMR 1153)

Madame,

Vous êtes invitée à participer à une étude menée par la **Pre Camille LE RAY**, au sein de l'APHP et de l'équipe de recherche OPPaLE du Centre de recherche en Epidémiologie et Statistiques (CRESS) sous tutelle de l'Inserm et de l'Université Paris Cité.

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer et répond aux questions que vous êtes susceptible de vous poser à partir des informations actuellement disponibles. Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance du but de cette étude et de ce qu'elle implique.

## **I. Information sur le déroulement de l'étude**

### **1) Quels sont les objectifs de l'étude ?**

INSIGHT-PPD est un projet de recherche scientifique visant à comprendre comment les personnes vivant ou ayant vécu une dépression du postpartum ont vécu la naissance et les comportements de soignants lors de celle-ci. Il est ouvert à toute personne majeure francophone rapportant avoir ou avoir eu une dépression dans le contexte d'accueil d'un jeune enfant par le passé. Le projet est mis en œuvre conformément au RGPD ainsi qu'à la loi N° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les données qu'il contient sont exclusivement destinées à la recherche et sont traitées avec votre consentement.

### **2) Quels sont les bénéfices de votre participation à l'étude ? L'étude comporte-t-elle des risques particuliers ?**

Il n'y a pas de bénéfice personnel direct associé à la participation à cette recherche. Nous anticipons possiblement un inconfort psychologique pendant l'entretien du fait du sujet abordé (le comportement des soignants à votre égard durant votre accouchement, votre expérience de la dépression). Nous veillerons à ce que chaque participante soit traitée avec respect et bienveillance. À tout moment, vous pourrez interrompre l'entretien sans justification. Au décours immédiat de l'entretien nous pourrions discuter, hors enregistrement, de votre ressenti pendant l'entretien. Dans tous les cas, à distance de l'entretien, vous pourrez contacter l'investigatrice principale à l'adresse suivante si vous avez des questions ou des remarques concernant la recherche et l'entretien lui-même :

Nous rappelons ici que la dépression peut nécessiter une intervention médicale, et parfois une prise en charge en urgence. Voici les numéros d'urgence en cas de souffrance psychique intense ou d'idées suicidaires : le 3114 (numéro national de prévention du suicide), le 15 (SAMU). Vous pouvez également contacter votre médecin traitant ou votre psychiatre.

Si vous en ressentez le besoin, vous pouvez contacter des associations d'usagers qui pourront vous soutenir, en particulier Maman Blues, <https://www.maman-blues.fr/> ou le Collectif Interassociatif Autour de la Naissance <https://ciane.net/>.

### **3) Comment va se dérouler l'étude ?**

Nous proposons de réaliser des entretiens de 60 à 90 minutes, en distanciel (visioconférence sur un compte professionnel de l'Université de Paris ou par téléphone, à votre convenance). Il s'agit d'entretiens semi-structurés, c'est-à-dire d'une conversation relativement libre, orientée par quelques questions posées par la chercheuse en charge de la passation des entretiens. Ces entretiens devraient durer entre 60 et 90 minutes mais vous pouvez choisir de les interrompre à tout moment.

Des questions vous seront posées sur votre vécu de l'accouchement. Des questions vous seront également posées sur votre perception du comportement des soignants à votre égard et de votre vécu de la dépression postpartum. Le but est de vous exprimer de la façon la plus libre et complète. Les questions sont là pour vous aider à le faire, mais vous gardez à tout moment le droit de ne pas répondre à une question ou d'arrêter l'entretien. Un enregistrement audio de l'entretien sera réalisé dans le but de retranscrire vos propos le plus fidèlement possible

pour les analyser. Vous serez prévenue du moment de début et de fin de l'enregistrement audio. Ces enregistrements audios seront retranscrits et anonymisés avant l'analyse. Les enregistrements seront conservés un mois sur un serveur sécurisé avant d'être supprimés.

#### 4) Quels sont vos droits en tant que participante à la recherche ?

Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier, et sans que cela n'entraîne de conséquences pour vous. Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision. En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, par simple courriel adressé à [camille.le-ray@aphp.fr](mailto:camille.le-ray@aphp.fr) ou par courrier postal à l'adresse suivante : **Equipe OPPaLE, Maternité de Port Royal - 53, avenue de l'Observatoire 75014 Paris**

### II/ Information sur le traitement de vos données personnelles

#### 1) Cette étude implique-t-elle un traitement de vos données à caractère personnel ?

Votre participation implique la réalisation d'un traitement de données à caractère personnel à partir des informations qui vous concernent et qui seront produites dans le cadre de cette étude. Ce traitement poursuit une finalité de recherche scientifique et a pour base légale l'exécution d'une mission d'intérêt public (art. 6.1.e du Règlement général sur la protection des données).  
Le responsable de traitement est l'APHP.

#### 2) Quels sont vos droits à l'égard de vos données à caractère personnel ?

Vous pouvez accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. Ces droits ne pourront pas s'exercer s'ils sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Pour exercer ces droits ou poser des questions au sujet de cette recherche, vous pouvez vous adresser directement à l'investigateur principal de l'étude : **camille.le-ray@aphp.fr**. Une réponse vous sera apportée dans les plus brefs délais, et au plus tard un mois à compter de la réception de votre demande. En cas de difficulté(s), vous pouvez également contacter la Déléguée à la protection des données de l'APHP à [dpo@aphp.fr](mailto:dpo@aphp.fr). Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

Le traitement des données de ce projet d'étude suit la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL. Le traitement de données à caractère personnel visé par cette méthodologie a pour objet la réalisation d'une étude ne répondant pas à la définition des recherches impliquant la personne humaine. Les données seront conservées selon cette méthodologie. Le respect des données personnelles se fera en respectant le RGPD. Aucune donnée supplémentaire, non nécessaire à notre recherche et non prévue dans le présent protocole, ne sera recueillie.

#### 3) Comment sont gérées vos données personnelles ?

Dans le cadre de cette étude, les informations suivantes sont collectées et analysées :

- Age
- Vie personnelle (*habitudes de vie, situation familiale, etc.*)
- Données relatives à la santé (*en particulier santé mentale et accouchement*)
- Captations sonores.

Ces données sont traitées par :

- La responsable de la conduite des entretiens et de l'analyse des données qualitatives (Anne-Sophie Vozari) et une étudiante en master de recherche en sciences sociales placée sous sa responsabilité.
- La responsable de l'étude (Pre Camille Le Ray) et son équipe (Marianne Jacques) (pas d'accès aux captations sonores)

Transfert de données hors Union européenne : **NON**

Pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données, les mesures techniques et organisationnelles suivantes sont mises en place :

- La collecte et l'accès aux données personnelles sont limités à l'utilisation exclusive de l'équipe de recherche de INSIGHT-PPD dans le cadre des finalités précisées ci-dessus ;

- Aucune des données personnelles collectées par l'équipe de recherche ne peut être publiée ou rendue publique, ce qui serait susceptible de permettre l'identification des participants ;
- Les données personnelles des participants (captations sonores) seront pseudonymisées avant retranscription. Les retranscriptions seront ensuite anonymisées avant publication des résultats de la recherche par l'équipe de recherche.
- Les droits d'accès aux données seront :
  - limités et uniquement accessibles à l'équipe de recherche.
  - sécurisés par un identifiant personnel et un mot de passe.

Seules des données ne permettant pas de vous identifier seront publiées sous la forme d'un manuscrit de thèse et/ou d'un article dans une revue scientifique, afin d'améliorer les connaissances de la recherche. Les résultats de la recherche pourraient également être diffusés dans des colloques professionnels et scientifiques. Vous pouvez demander un accès aux résultats de la recherche en envoyant un mail à .

En tant que responsable de traitement, l'APHP met en oeuvre les mesures de sécurité physique et logique nécessaires afin de préserver la confidentialité des données des participants à INSIGHT-PPD. Vos données seront hébergées en France, dans les serveurs Huma-Num.

Les données directement identifiantes (coordonnées) seront conservées par **Anne-Sophie Vozari** jusqu'à la fin du projet et seront définitivement supprimées par la suite. Elles sont soumises au secret professionnel.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Nous vous remercions, Madame, Monsieur, de votre participation.

**Contacts :**

Investigateur principal : Pre Camille LE RAY

Investigateur associé : Marianne JACQUES

Coordinateur de la recherche : Anne-Sophie VOZARI, sociologue en charge des entretiens

## Annexe 2. Grille d'entretien

- **Présentation de la participante** (âge, situation familiale, profession, niveau d'études)
- **Expérience de la dépression**

Vous avez déclaré avoir connu un épisode dépressif en postpartum, pouvez-vous me raconter ce que vous avez vécu ?

Selon vous, qu'est ce qui a pu favoriser cette dépression ?

- **Expérience de l'enfantement**

Pouvez-vous me parler de la manière avec laquelle vous avez vécu votre grossesse ?

*Comment vous êtes-vous préparée à l'accouchement ?*

Pouvez-vous me raconter comment vous avez vécu votre accouchement, depuis votre départ pour la maternité jusqu'à la délivrance ?

*Aviez-vous un projet de naissance ? Si oui, lequel ?*

*Sur quels critères avez-vous choisi votre lieu d'accouchement ?*

*Quel.les sont les professionnel.les qui se sont occupé.es de vous (sage-femme, médecin, etc.) ? A quels moments ?*

*Comment l'avez-vous vécu ? Vous êtes vous sentie suffisamment écoutée et accompagnée ?*

*Selon vous, les soins que vous avez reçus étaient-ils adaptés ? respectueux ? En quoi ?*

*Avez-vous mal vécu quelque chose en particulier ? Si oui, avez-vous pu en parler et auquel cas à qui ?*

Comment s'est déroulé la suite de votre séjour à l'hôpital ?

- **Perception des effets des comportements soignants sur la santé mentale ultérieure**

Pensez-vous que votre expérience des comportements soignants a eu un effet sur votre santé mentale ? En quoi ?

- **Leviers en matière de pratique de soins périnataux**

Rétrospectivement, de quoi auriez-vous eu besoin pour mieux vivre la naissance de votre enfant ?

Qu'est-ce qui vous semble nécessaire pour prévenir la dépression du postpartum ? Qu'est-ce qui doit changer ?