

ComPaRe

Protocole de recherche :

**Evaluation des soins irrespectueux vécus pendant
l'accouchement chez les femmes ayant une dépression
postpartum : à partir de la cohorte participative ComPaRe
dépression (INSIGHT-PPD) – volet quantitatif**

Responsable principal du projet

Nom	JACQUES
Prénom	Marianne
Affiliation(s)	Equipe OPPaLE - CRESS (INSERM U1153-Université Paris Cité)

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
CHANTRY Anne	PU	Equipe OPPaLE - CRESS (INSERM U1153-Université Paris Cité) Département universitaire de maïeutique (Université Paris Cité)
CHEVANCE Astrid	CCA	Equipe METHODS - CRESS (INSERM U1153-Université Paris Cité)
EVARD Anne	Représentant d'utilisateur	Collectif interassociatif autour de la naissance
JACQUES Marianne	Sage-femme, post-doctorante	Equipe OPPaLE - CRESS (INSERM U1153-Université Paris Cité)
LE RAY Camille	PU-PH	Hôpital de Port Royal - APHP Equipe OPPaLE - CRESS (INSERM U1153-Université Paris Cité)
MARCEDE Elise	Représentant d'utilisateur	Maman Blues
TRAN Viet-Thi	PU-PH	Equipe METHODS - CRESS (INSERM U1153-Université Paris Cité) APHP
VOZARI Anne-Sophie	Sociologue	Institut de Recherche Interdisciplinaire sur les enjeux sociaux – Sciences sociales, politique, santé (Inserm)

1. Contexte spécifique

La période périnatale allant de la grossesse à la fin de la première année post-partum est une période de vulnérabilité à la survenue ou l'aggravation de troubles psychiatriques (1). Un pic d'apparition des troubles dépressifs a ainsi été identifié dans les semaines qui suivent l'accouchement (2). En France, 16,7% des femmes présentent des symptômes de dépression post partum (DPP) à deux mois (3). Les conséquences de ces troubles dépressifs sont de degrés variables selon leur sévérité et leur durée. Le risque suicidaire est majoré chez les femmes présentant une DPP, or le suicide est devenu la première cause de mortalité maternelle en France et dans plusieurs pays à haut revenu (4,5). Enfin, la DPP maternelle est également fortement impliquée dans une altération du développement sociocognitif des enfants (6).

La DPP est une maladie multifactorielle; les événements de vie stressants au cours de la grossesse sont parmi les principaux facteurs associés à la DPP, avec une relation de type effet-dose (7). Une étude préliminaire réalisée en population générale à partir de l'Enquête Nationale Périnatale 2021 nous a permis d'identifier que les paroles, gestes, attitudes de soignants vécus par les femmes comme choquants, blessants ou malaisants lors de l'accouchement ou du séjour en maternité étaient significativement associés à la survenue d'une symptomatologie de DPP à deux mois post-partum.

Ces comportements, que l'on retrouve dans la littérature sous plusieurs dénominations telles que « *soins irrespectueux* », « *violences obstétricales* », « *maltraitements* »... peuvent concerner toutes les formes d'abus physique, verbal, sexuel, les procédures médicales coercitives, le manque de confidentialité, le défaut de consentement éclairé, le refus de soulager la douleur, les violations de la vie privée, les refus d'admission ou encourent toutes les négligences entraînant des complications évitables» (8,9). Cette définition a été établie à partir d'études principalement réalisées dans des pays à bas ou moyen revenu, où les pratiques de soins et les attentes des femmes diffèrent de celles des pays à haut revenu. Dans les pays à haut revenu, une grande hétérogénéité existe donc en ce qui concerne la mesure et la définition de ces soins irrespectueux (10). La terminologie à utiliser est également l'objet de nombreuses controverses, en particulier autour de l'usage du terme de « *violences obstétricales* » (11–13). Afin de tenter de mesurer de façon standardisée les soins irrespectueux, plusieurs questionnaires ont été proposés, en particulier en France, où

le questionnaire de Sauvegrain et al. visant à évaluer les *violences dans les soins de périnatalité* a fait l'objet d'un premier travail de consolidation basé sur des entretiens semi-dirigés (14,15).

Dans ce contexte, les mesures d'expérience des soins rapportées par les patients (Patient-Reported Experience Measures –PREMs–) constituent désormais des indicateurs essentiels de la qualité des soins et sont un outil indispensable en recherche pour identifier les indicateurs les plus pertinents à mesurer (16).

Afin de mieux comprendre les mécanismes impliqués dans l'association statistiques retrouvée entre soins irrespectueux en maternité et DPP, cette étude vise à explorer l'expérience des soins en maternité du point de vue des femmes ayant vécu une DPP.

2. ComPaRe : Communauté de Patients pour la Recherche

Le présent projet sera niché dans la *Communauté de Patients pour la Recherche (ComPaRe)* (www.compare.aphp.fr). ComPaRe est un projet porté par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et l'Université de Paris Cité visant à accélérer la recherche sur les maladies chroniques. ComPaRe s'appuie sur une e-cohorte de patients adultes, souffrant d'une maladie chronique. L'objectif est de recruter 100 000 patients en 10 ans et de les suivre pendant 10 ans.

Dans ComPaRe, les participants sont suivis via des questionnaires en ligne permettant de collecter des critères de jugement rapportés par les patients (en anglais « Patient Reported Outcome Measures » [PROMS]) ou des expériences rapportées par les patients (Patient Reported Experience Measures [PREMS]).

Les données rapportées directement par les patients ont pour objectif d'être enrichies par d'autres sources de données telles que :

- Données provenant de bases médico-administratives (e.g. SNDS)
- Données hospitalières (entrepôts de données hospitaliers)
- Données provenant des outils connectés des patients (mesure de l'activité physique, du sommeil, glycémie)

2.1. ComPaRe : une plateforme de recherche

ComPaRe est une infrastructure de recherche permettant à toute équipe de recherche publique (hospitalière, universitaire ou institutionnelle) d'utiliser des données collectées dans

ComPaRe ou de demander la collecte de nouvelles données (e.g., en ajoutant de nouveaux questionnaires en ligne) pour répondre à des questions de recherche sur les maladies chroniques.

Le modèle permet d'accélérer la recherche dans les maladies chroniques en:

- *Simplifiant le recrutement des participants dans la recherche clinique.* Le recrutement des patients est réalisé une seule fois. Ensuite, les patients peuvent participer aux études qui les concernent et qui les intéressent.
- *Simplifiant la réalisation de recherches nécessitant l'accès à des données externes (entrepôts de données hospitaliers, SNIIRAM, objets connectés etc.).*
- *Améliorant le partage de données.* Toutes les informations recueillies pourront être réutilisées. Ceci allègera le fardeau des participants qui ne devront pas répondre plusieurs fois à la même question, posée par des chercheurs différents ; limitant un « gâchis de la recherche »
- *Réduisant les coûts liés à la recherche avec une plateforme commune.* La plateforme ne sera construite qu'une seule fois et servira de multiples fois. Toutes les améliorations bénéficieront à l'ensemble des recherches qui y sont (et seront) menées.

3. Objectifs principaux

Objectif 1 : Décrire les soins irrespectueux (type, moment, soignants) que les femmes ayant eu une DPP ont pu vivre lors de leur accouchement et séjour en maternité

Objectif 2 : Identifier quel(s) terme(s) les femmes préfèrent utiliser pour qualifier les différentes expériences de soins irrespectueux

Objectif 3 : Comparer le contenu des classifications de Bohren et al. et Sauvegrain et al.

Design

Etude transversale

3.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Tout patient adulte inclus dans ComPaRe Dépression

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• ayant déclaré un sexe féminin• ayant déclaré avoir vécu une dépression dans le contexte d'accueil d'un jeune enfant |
|--|

Les femmes incluses dans ComPaRe dépression ayant consenti à répondre à des études additionnelles et ayant indiqué que leur dépression était survenue dans le contexte d'accueil d'un jeune enfant seront sollicitées pour répondre au questionnaire de cette étude.

Les questions d'inclusion permettront de sélectionner les participants à inclure parmi les personnes éligibles. Les critères d'inclusion sont :
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Avoir accouché depuis moins de 5 ans en France (métropolitaine ou DROM) |
|---|

Avoir vécu une dépression anténatale et/ou post-partum définie par un épisode dépressif caractérisé débutant pendant la grossesse ou dans les 12 mois post-partum.

3.2. Modalités de recrutement

Les patientes seront recrutées de deux manières différentes et complémentaires :

3.2.1. Recrutement via ComPaRe

Toutes les participantes participant à ComPaRe et répondant aux critères d'inclusion de la présente étude au moment du lancement du projet seront invitées à y participer.

Chaque participante éligible à l'étude recevra un mail d'invitation avec des informations sur les objectifs de l'étude, les données recueillies et un lien vers le protocole détaillé. Elles confirmeront leur participation avec une unique question : « Voulez-vous participer à l'étude ? » (Oui/Non)

Les participants répondant « Non » ne participent pas à l'étude et ne reçoivent aucune information supplémentaire concernant cette étude.

3.2.2. Campagne de recrutement spécifique à cette étude

Une campagne de recrutement spécifique au projet sera organisée selon les modalités suivantes pour inciter les personnes éligibles à participer à l'étude en rejoignant ComPaRe :

- Invitation des personnes éligibles par les chercheurs impliqués dans le projet auprès des professionnels : conseils de l'ordre départementaux des sages-femmes, réseaux de périnatalité, société française de médecine périnatale ;
- Affichage dans les services spécialisés où la DPP est prise en charge ;
- Campagne média (médias sociaux et grand public)
- Recrutement via des associations de DPP : l'association Maman Blues et le collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE)

3.3. Détails méthodologiques

Ajout d'un questionnaire unique dans ComPaRe dépression comportant :

Des questions structurées afin de décrire les caractéristiques médicales psychologiques, psychiatriques et obstétricales des participantes

Des questions structurées complétées par des questions ouvertes afin d'identifier à quels types de soins irrespectueux les femmes estiment avoir été exposées durant leur accouchement et/ou leur séjour en maternité tels que définis par Bohren et al. (8) et par Sauvegrain et al. (Collège National des Sages-Femmes de France) (14,15), et si elles retrouvent ce qu'elles ont vécu sous la dénomination de « *violences obstétricales* ».

Des questions structurées permettant de comprendre le ressenti des femmes sur l'influence des soins périnataux sur leur expérience du post-partum.

4. Données recueillies

4.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte
Q1 Année accouchement (numérique)	Au lancement de l'étude
Q2 Etat de santé de l'enfant	

Q3 Nombre d'enfants avant cet accouchement (numérique)	
Q4 Antécédent de dépression (y compris post-partum)	
Q5 Auto-évaluation de l'état psychologique pendant la grossesse	
Q6 Auto-évaluation de la période de survenue des symptômes inauguraux de la dépression péripartum	
Q7 Mode de diagnostic de la dépression péripartum	
Q8 et Q9 Traitement et hospitalisation pour la dépression péripartum	
Q10 Diagnostic de comorbidités psychiatriques posé pendant la période périnatale	
Q11 à Q13 Déroulement médical de l'accouchement et du séjour en maternité	
Q14 Remémoration d'un risque vital réel ou perçu pour la mère ou le fœtus / nouveau-né	
Q15 Perception d'avoir été victime de violences obstétricale en maternité	
Q16 à Q19 et Q22 Détail des comportements, paroles, gestes... des soignants ayant été vécu comme irrespectueux (selon deux modes de classification différents), moment de survenue et qualification des soignants impliqués	
Q20 Terme préférentiel pour désigner les soins irrespectueux	
Q21 Expériences de soins irrespectueux lors d'une grossesse précédente	
Q23 à 25 Ressenti de l'implication des événements autour de la naissance sur la DPP	

4.2. Données ComPaRe utilisées

En plus des données spécifiques au projet, des données recueillies pour tous les patients, dans le cadre du suivi général de ComPaRe peuvent être utilisées :

Donnée requise	Moment de la collecte
Age (continu)	Dernière donnée disponible dans ComPaRe
Statut marital (5 classes)	Dernière donnée disponible dans ComPaRe
Niveau de diplômes (7 classes)	Dernière donnée disponible dans ComPaRe
Nombre d'enfants	Dernière donnée disponible dans ComPaRe
Emploi	Dernière donnée disponible dans ComPaRe
Comorbidités somatiques	A l'inclusion dans ComPaRe
Dépression à l'inclusion	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
Nombre d'épisodes de dépression	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)

Age au premier épisode de dépression	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
Pose du diagnostic	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
PHQ-9	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
Nombre d'hospitalisations en psychiatrie	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
Diagnostic de trouble bipolaire	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
Comorbidité psychiatrique actuelle	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
Antécédent de comorbidité psychiatrique	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
Principaux facteurs à l'origine de la dépression (Brief Illness Questionnaire)	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J0)
Traitements médicamenteux antidépresseur	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Age à la première prise d'antidépresseur	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Durée cumulée du traitement antidépresseur	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Traitements médicamenteux thymorégulateur	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Age à la première prise de thymorégulateur	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Durée cumulée du traitement thymorégulateur	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Traitements médicamenteux anxiolytique	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Age à la première prise d'anxiolytique	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Durée cumulée du traitement anxiolytique	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Traitements médicamenteux antipsychotique	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Age à la première prise d'antipsychotique	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Durée cumulée du traitement antipsychotique	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Antécédent traitement par neurostimulation	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Traitement par neurostimulation ces 12 derniers mois	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Antécédent psychothérapie	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)
Psychothérapie ces 12 derniers mois	A l'inclusion dans ComPaRe dépression (J15)

5. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

Marianne JACQUES, Equipe OPPaLE - CRESS (INSERM U1153-Université Paris Cité)
--

5.1. Variables à but descriptif

Les variables descriptives ont été sélectionnées pour pouvoir situer l'échantillon de la présente étude par rapport à celui de la dernière version de l' ENP (2021) qui a mesuré la prévalence des soins irrespectueux en maternité :

- Données socio-démographiques :
 - Âge
 - Niveau de diplôme
 - Emploi
 - Statut marital
 - Nombre d'enfants actuels et précédant la grossesse étudiée
- Données cliniques obstétricales :
 - Année d'accouchement
 - Parité
 - Mode d'accouchement
 - Complications médicales et interventions de l'accouchement et du post-partum
- Données cliniques psychiatriques :
 - Histoire de dépression avant l'épisode lié à la grossesse, dont DPP
 - Professionnel ayant posé le diagnostic
 - Caractérisation de l'état de santé psychiatrique (nombre d'épisodes, âge au premier épisode, PHQ9, bipolarité, comorbidités psychiatriques)
 - Traitements actuels
 - Traitements avant la grossesse étudiée
 - Auto-évaluation de l'état psychologique pendant la grossesse
 - Période de survenue des symptômes inauguraux
 - Sévérité de l'épisode de DPP étudié : traitement, hospitalisation

5.2. Critères d'évaluation

Objectif 1 : Le type de soins irrespectueux que les femmes ayant eu une DPP ont pu vivre lors de leur accouchement et séjour en maternité se fera par deux mesures standardisées ; (analyse décrite dans le paragraphe 5.5) :

- Classification de Bohren et al., qui est l'outil le plus utilisé dans la littérature internationale, encore jamais utilisé en France, mais qui n'est pas un questionnaire validé.
- Classification de Sauvegrain et al., questionnaire développé sur un échantillon français validé par une étude qualitative

Le moment d'occurrence des soins irrespectueux est mesuré par une question fermée *ad hoc*

Le type de personnel impliqué dans les soins irrespectueux est mesuré par une question fermée *ad hoc*

Objectif 2 : Pour identifier le terme que les femmes préfèrent pour qualifier les différentes expériences de soins irrespectueux tels que référencés par Bohren, nous demanderons aux femmes de choisir un terme parmi une liste prédéfinie, avec la possibilité d'ajouter un terme alternatif en texte libre.

Objectif 3 : comparaison des réponses aux deux questionnaires de Bohren et Sauvegrain

5.3. Variables d'ajustement

Non applicable

5.4. Sous-groupes prévus

L'ensemble des analyses descriptives sera répété dans le sous-groupe des femmes sans antécédent de pathologie psychiatrique.

Une analyse en sous-groupe sera réalisée chez les femmes ayant déclaré avoir eu peur pour leur vie ou celle de leur enfant.

5.5. Plan d'analyse détaillé

Des analyses descriptives des caractéristiques de la population d'étude seront effectuées. Les variables continues seront présentées par leur moyenne (avec leur écart-type). Les variables catégorielles seront présentées sous forme de nombre et proportions.

Objectif 1 : Description des soins irrespectueux en maternité vécus par les femmes ayant eu une DPP

- Proportion de femmes ayant répondu oui à au moins un item de la classification de Bohren
- Proportion de femmes ayant répondu oui à au moins un item par sous catégories (mauvais traitements verbaux, mauvais traitements physique)
- Nombre d'items cochés en moyenne dans l'échantillon à la classification totale
- Classement des items par ordre de fréquence (du plus rapporté au moins rapporté)
- Analyse en Composante Multiple qui projette les items et la variable de sous-groupe

- Proportion de femmes ayant vécu des soins irrespectueux par moment de survenue
- Proportion de femmes ayant vécu des soins irrespectueux par soignant impliqué

Objectif 2 : Identifier quel(s) terme(s) les femmes préfèrent utiliser pour qualifier les différentes expériences de soins irrespectueux

La proportion de femmes ayant identifié leur vécu comme étant des « *violences* » sera décrite (question 22).

Le texte de libre de la question 20 sera analysé par une analyse qualitative de contenu. Pour chaque item du questionnaire de Bohren, nous calculerons la fréquence de chaque terme préféré (question 20). A l'inverse, pour chacun des termes nous regarderons quels items leur était le plus fréquemment associés.

Objectif 3 : Comparer le contenu des classifications de Bohren et al. et Sauvegrain et al.

Les items des deux classifications feront d'une analyse qualitative de contenu par deux chercheuses et deux usagères du comité scientifique afin de regrouper les items similaires et d'identifier les items singulier.

Nous calculerons la fréquence de réponse à chaque item pour chacune des classifications.

D'autres analyses exploratoires seront conduites :

- Une description des profils cliniques de dépression (symptomatologie, sévérité, traitement) stratifiée en fonction des principaux soins irrespectueux vécus en maternité sera réalisée.
- Une description graphique de l'influence de l'expérience des soins en maternité sur la DPP telle qu'estimée par les femmes au global et en fonction des soins reçus.

6. Gestion du projet

Ce projet sera piloté par un **Comité scientifique spécifique (Comité de pilotage)** qui a pour rôle de :

- Définir le projet et veiller à sa rigueur scientifique
- Définir les modalités de recueil des données
- Tester les outils de recueil de données

- Proposer les éléments d’animation scientifique
- Superviser l’analyse des données et la suppression des données à la fin du projet
- Rapporter de manière transparente l’ensemble des résultats du projet.
- Rédiger un rapport final destiné aux personnes ayant participé

7. Aspects éthiques et réglementaires

7.1. Encadrement réglementaire de la plateforme ComPaRe

Conformément à la loi °78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel et son décret d’application n° 2005-1309 du 20 octobre, cette cohorte spécifique représente une extension de la collecte de données de ComPaRe qui a reçu les avis et autorisations suivants.

- Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable par le Comité de protection des personnes – Ile de France 1 (IRB : 0008367).
- Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l’information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) sous le numéro 16-395bis (juillet 2016).
- Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable de la CNIL, sous le numéro de dossier n°916397 (DR-2016-459) en date du 25/11/2016.
- Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable du CEREES (11 avril 2019).

7.2. Ce projet spécifique est à obtenu les autorisations suivantes

Information à la CNIL

7.3. Gestionnaire de la recherche pour ComPaRe

L’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris sera le gestionnaire de la recherche. Le Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) en sera son représentant. L’Assistance Publique – Hôpitaux de Paris se réserve le droit d’interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives.

7.4. Qualification des intervenants

Les membres de l’équipe porteuses du présent projet sont habilités à mener les tâches qui leur incombent, c’est-à-dire qu’ils disposent des compétences appropriées et documentées.

7.5. Protection des données

La Direction des Services Informatiques (DSI) de l'AP-HP assure le développement, l'hébergement, le maintien en conditions opérationnelles et l'exploitation de la plateforme ainsi que de l'application ComPaRe. Elle met en œuvre tous ses moyens techniques afin de garantir une sécurisation adéquate des données.

7.6. Saisie des données

Les patients saisiront directement leurs questionnaires dans un espace personnel sécurisé, protégé par un identifiant et un mot de passe, sur un serveur accessible, sécurisé par un certificat, et placé derrière un « firewall ».

7.7. Modalités de recueil des données et sécurisation des données

La participation à ComPaRe et la collecte de données sont réalisées uniquement sur la base du consentement. Les données de ComPaRe sont strictement réutilisées dans le cadre de la réalisation de recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé.

Les patients saisiront directement leurs questionnaires dans un espace personnel sécurisé, protégé par un identifiant et un mot de passe, sur un serveur accessible, sécurisé par un certificat, et placé derrière un « firewall ».

Toutes les données recueillies auprès des patients seront sécurisées et encryptées lors des échanges de données ; les communications entre les participants ou les chercheurs et la plateforme seront cryptés par SSL (https).

Un nombre restreint de personnes habilitées (au sein de l'équipe ComPaRe) aura accès aux données directement nominatives, à des fins exclusivement logistiques et scientifiques. Elles prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité de ces données.

Toutes les données seront conservées sur deux serveurs sécurisés, et traitées de façon strictement confidentielle. Les données complétées sur le site seront stockées sur des serveurs agréés pour l'hébergement de données médicales. Les deux serveurs seront garantis d'avoir un haut niveau de sécurité.

7.8. Confidentialité des données

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique), prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives à la recherche, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats

obtenus. Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises aux chercheurs par les personnes responsables de la plateforme seront rendues non identifiantes. Elles ne feront pas apparaître en clair les noms, prénoms, mails, et adresses des personnes concernées.

7.9. Droit d'accès et traitement des données

Seuls les chercheurs habilités et les intervenants en charge de la coordination de la recherche auront accès aux données, et cela uniquement pendant la durée de celle-ci.

La transmission des données pour la recherche aux chercheurs utilise un système de transfert de fichier sécurisé, sur la base d'un protocole de recherche spécifique. Seules les données strictement nécessaires à la recherche sont transmises.

7.10. Destruction des données

Les données des participants peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche (i.e. fin du suivi du dernier participant recruté) ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles sont ensuite archivées, conformément à la loi Informatique, Fichiers et Libertés.

Le responsable de l'étude doit préciser les modalités de destruction des données une fois les analyses réalisées. A noter que les données de recherche utilisées seront archivées et disponibles au sein de la plateforme ComPaRe.

7.11. Information et consentement des participants

7.11.1. Information

Lors de leur inscription en ligne, les participants devront consulter la note d'information expliquant le cadre et les objectifs de ComPaRe. Ils seront informés du respect de la stricte confidentialité de leurs données ainsi que de leurs droits relatifs à la loi Informatique, Fichiers et Libertés. Il leur sera notamment notifié qu'à tout moment ils pourront exercer leur droit d'accès et de rectification des données, conformément à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

7.11.2. Consentement

Les participants déjà inscrits dans ComPaRe auront préalablement signés le formulaire de consentement général et pourront participer à ce projet.

Dans le cadre de cette étude, une nouvelle collecte de données est prévue par le biais d'un ou plusieurs questionnaires en ligne. Les personnes inscrites sur ComPaRe seront invitées à participer et pourront accepter ou décliner l'invitation et ne pas être contactées de nouveau pour cette étude. Au moment de ce choix, les participants seront informés de l'identité du responsable de l'étude, des objectifs de l'étude, et des types de données recueillies dans le(s) questionnaire(s).

7.12. Publication et communications

Les résultats des travaux réalisés à partir des données de la cohorte ComPaRe doivent être rendus publics, si possible sous la forme de publications scientifiques.

La rédaction d'un rapport final à destination des personnes ayant participé doit être envoyé à l'équipe ComPaRe, une fois les analyses finalisées.

La mention que la recherche a été réalisée dans le cadre de la cohorte ComPaRe doit être faite dans toute les publications ou communications scientifiques. Ceci doit être fait, tant que possible, dans le titre. La mention que les données ont été collectées dans ComPaRe doit nécessairement figurer dans la partie méthodes (par exemple : « sources des données).

Toutes les publications doivent mentionner la publication princeps de la plateforme : *VT Tran, P. Ravaud Collaborative Open platform E-cohorts for research acceleration in trials and epidemiology J Clin Epidemiol, 124 (2020).*

Le financement initial de la cohorte par le Centre d'Epidémiologie clinique de l'Hôtel Dieu, l'AP-HP et l'Université Paris Cité devra être mentionné dans chaque publication.

Les signataires des papiers utilisant les données ComPaRe doivent être déterminés en accord avec les équipes impliquées, l'organisation de la recherche et le recueil des données ; en fonction de leur implication dans les projets, **selon les règles ICMJE.**

Les membres de l'équipe ComPaRe pourront être considérés comme co-auteurs le cas échéant.

(<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>).

Le responsable d'un projet de recherche est tenu de communiquer à l'équipe ComPaRe une copie des manuscrits avant soumission pour publication. Il s'engage à prendre en compte les éventuelles modifications suggérées par l'équipe ComPaRe.

8. Bibliographie

1. Doncarli A, Gorza M, Gomes E, Cardoso T, Vacheron M, Regnault N, et al. Suicide en période périnatale : données épidémiologiques récentes et stratégies de prévention. *Bull Épidémiol Hebd.* 2023;(3–4):68–76.
2. Tebeka S, Le Strat Y, De Premorel Higgons A, Benachi A, Dommergues M, Kayem G, et al. Prevalence and incidence of postpartum depression and environmental factors: The IGEDEPP cohort. *J Psychiatr Res.* 2021 Jun;138:366–74.
3. 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 [cited 2022 Nov 1] p. 297. Available from: <https://enp.inserm.fr/wp-content/uploads/2022/10/rapport-2022-v5.pdf>
4. Vacheron MN, Tessier V, Chiesa-Dubruille C, Deneux-Tharaux C. Mortalité maternelle par suicide et autres causes psychiatriques en France 2016-2018. *Gynécologie Obstétrique Fertil Sénologie.* 2024 Feb;S2468718924000515.
5. Lee YL, Tien Y, Bai YS, Lin CK, Yin CS, Chung CH, et al. Association of Postpartum Depression with Maternal Suicide: A Nationwide Population-Based Study. *Int J Environ Res Public Health.* 2022 Apr 23;19(9):5118.
6. Fonseca A, Ganho-Ávila A, Lambregtse-van Den Berg M, Lupattelli A, Rodriguez-Muñoz MDLF, Ferreira P, et al. Emerging issues and questions on peripartum depression prevention, diagnosis and treatment: a consensus report from the cost action riseup-PPD. *J Affect Disord.* 2020 Sep;274:167–73.
7. Tebeka S, Le Strat Y, Mandelbrot L, Benachi A, Dommergues M, Kayem G, et al. Early- and late-onset postpartum depression exhibit distinct associated factors: the IGEDEPP prospective cohort study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2021 Sep;128(10):1683–93.
8. 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.* 2015 Jun;12(6):e1001847.
9. World Health Organization. The prevention and elimination of disrespect and abuse during facility-based childbirth. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2014

[cited 2022 Dec 5]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/134588/WHO_RHR_14.23_eng.pdf

10. Fraser LK, Cano-Ibáñez N, Amezcua-Prieto C, Khan KS, Lamont RF, Jørgensen JS. Prevalence of obstetric violence in high-income countries: A systematic review of mixed studies and meta-analysis of quantitative studies. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2024 Sep 15;aogs.14962.
11. 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*. 2023 Oct;S0002937823007329.
12. Delpierre Lenoir L, Passieux A, Adalid L, Akrich M, Artzner F, Carrere H, et al. Answer from CIANE to article: 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. Published: February 29, 2024. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2024 Dec;303:104–5.
13. 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*. 2024 May;296:205–7.
14. Sauvegrain P, Schantz C, Gaucher L, Chantry A. Avenues for measuring and characterising violence in perinatal care to improve its prevention: a position paper with a proposal by the National College of French Midwives. *Midwifery*. 2023 Jan;116:103520.
15. Sauvegrain P, Schantz C, Kotni ME, Gaucher L, Chantry AA. Consolidation of the questionnaire proposed by National College of French Midwives to measure and characterise violence in perinatal care: Insights from women and representatives. *Midwifery*. 2025 Aug;147:104424.
16. Haute Autorité de Santé HAS. Qualité des soins perçue par le patient - Indicateurs PROMs et PREMs : panorama d'expériences étrangères et principaux enseignements [Internet]. Saint-Denis La Plaine; 2021. Available from: <https://www.has->

sante.fr/jcms/p_3277049/fr/qualite-des-soins-percue-par-le-patient-indicateurs-proms-et-prems-panorama-d-experiences-etrangees-et-principaux-enseignements