

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES ENFANTS (11 ans – 16 ans)

Etablissement d'une base de données internationale pour étudier l'histoire naturelle du syndrome d'Alport

RaDiCo-EURBIO-Alport

VERSION N°1.0 DU 09/novembre/2015

N° Gestionnaire	N° CPP	N° MESR	N°CNIL
C15-82	2016-janvier-14130 ND	DC-2015-2564	916204

Organisme responsable :

Inserm
ITMO Santé Publique
Pôle Recherche Clinique (PRC)
Biopark, Bâtiment A
8 rue de la Croix Jarry
75013 Paris

Responsable de la recherche :

Dr Laurence Heidet

Co-Responsable de la recherche :

Pr Bertrand Knebelmann

Fonction : PH, PU/PH

Unité Inserm d'affiliation : U1151

Adresse : Hôpital Necker, 149 rue de Sèvres, 75015 Paris

Tel : 01 44 49 44 63 / 01 44 49 54 58

Fax : 1 44 49 44 60 / 01 44 49 54 50

Email : laurence.heidet@aphp.fr

bertrand.knebelmann@aphp.fr

1. FORMULAIRE D'INFORMATION

Cher/chère

Nous souhaitons te proposer de participer à cette étude parce que tu souffres du le syndrome d'Alport.

Il faut bien lire ce questionnaire et poser toutes les questions que tu veux.

But et objectifs l'étude

Le but de cette étude est de comprendre l'histoire naturelle du syndrome d'Alport. L'étude a également pour objectif d'évaluer la tolérance des traitements et leur acceptation, ainsi que ta qualité de vie.

Informations générales sur l'étude

C'est simplement en suivant l'évolution de la maladie sans te donner de traitement supplémentaire, ni te faire d'examen particulier, que nous allons faire cette étude. Cela ne va pas changer le nombre de visite chez ton médecin, ni la façon de te soigner. Ton médecin notera les signes de ta maladie dans un fichier électronique, appelé cahier d'observation électronique.

Caractère volontaire de la participation

Tu es libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, cela ne changera ni le traitement, ni les examens que te fera ton médecin. Tu peux à tout moment arrêter cette étude sans que cela ne change rien.

Si tu as 18 ans pendant l'étude, ton médecin te demandera de signer un nouveau formulaire de consentement en tant que personne majeure.

Déroulement de l'étude

Cette étude va durer au moins 3 ans, peut-être plus, afin de mieux comprendre le syndrome d'Alport.

A chaque visite chez le médecin, les signes de ta maladie seront marqués dans ton dossier médical.

Pour cette étude nous avons besoin de connaître les choses suivantes :

- 1) sexe (garçon/fille), âge, poids, taille, etc.
- 2) Signes de la maladie, résultats des examens,
- 3) Retentissement de la maladie sur la vie de tous les jours. Pour cela, ton médecin te demandera de remplir avec l'aide de tes parents, si besoin, un questionnaire qu'il conservera.
- 4) En fonction de ton état de santé, on te demandera peut-être de faire pipi dans un gobelet pour récupérer un échantillon de ton urine pour faire des recherches.

Avantages

Ainsi ton médecin va mieux comprendre ta maladie et pourra mieux te soigner. Cela peut servir aussi aux autres personnes souffrant du syndrome d'Alport.

Risques

La participation à l'étude ne comporte aucun risque, puisqu'il s'agit d'une étude observationnelle.

Découvertes

Ton médecin t'informera de toute découverte sur le syndrome d'Alport qui pourrait avoir de l'importance pour ta santé.

Secret des informations

Toutes les informations personnelles et médicales qui te concernent et qui seront recueillies pendant cette étude, resteront secrètes et seront protégées. Ton nom et prénom seront remplacés par un code à l'enregistrement des données; ils n'apparaîtront donc jamais dans les résultats et les rapports de l'étude.



Nous te remercions de ta précieuse collaboration.

2. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e) _____ atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à l'étude intitulée « Etablissement d'une base de données internationale pour étudier l'histoire naturelle du syndrome d'Alport– RaDiCo-EURBIO-Alport » et transmises oralement par le Dr _____, mon médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche, et avoir obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude décrite ci-dessus. Mon consentement ne décharge en rien mon médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche et le gestionnaire de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
---	------------------------------	------------------------------

Personne donnant son consentement :	
NOM, Prénom :	Date :
	Signature :
Médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche:	
NOM, Prénom :	Date :
☎:	Signature :

La dernière page de ce document doit comporter les signatures de l'investigateur et de la personne sollicitée et doit être datée de la main de la personne qui a consenti dans l'emplacement prévu et qui lui est réservé. Le paraphe n'engage en rien la personne participante et son recueil ne peut lui être imposé.

*Ce document d'information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux : **un exemplaire est remis à la personne**, un exemplaire est conservé pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche, par le médecin interlocuteur dans le cadre de cette recherche.*