

## FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PATIENTS MAJEURS PROTEGES

**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](mailto:laurence.heidet@aphp.fr)

[bertrand.knebelmann@aphp.fr](mailto:bertrand.knebelmann@aphp.fr)

## 1. FORMULAIRE D'INFORMATION

Cher/chère .....

Nous souhaitons vous proposer de participer à cette étude parce que vous souffrez du syndrome d'Alport.

Il faut bien lire ce questionnaire et poser toutes les questions que vous voulez.

### **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 votre qualité de vie.

### **Informations générales sur l'étude**

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

### **Caractère volontaire de la participation**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, cela ne changera ni le traitement, ni les examens que vous fera votre médecin. Vous pouvez à tout moment arrêter cette étude sans que cela ne change rien.

### **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 votre maladie seront marqués dans votre 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, votre médecin vous demandera de remplir avec l'aide d'un proche, si besoin, un questionnaire qu'il conservera.
- 4) En fonction de votre état de santé, on vous demandera peut-être de faire pipi dans un gobelet pour récupérer un échantillon de votre urine pour faire des recherches.

### **Avantages**

Ainsi votre médecin va mieux comprendre votre maladie et pourra mieux vous 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**

Votre médecin vous informera de toute découverte sur le syndrome d'Alport qui pourrait avoir de l'importance pour votre santé.

### **Secret des informations**

Toutes les informations personnelles et médicales qui vous concernent et qui seront recueillies pendant cette étude resteront secrètes et seront protégées. Vos 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 vous remercions de votre 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.

<b>J'accepte librement et volontairement</b> 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.*