

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

Cohorte Européenne de Cystinose RaDiCo-ECYSCO

VERSION N°2.0 DU 21/septembre/2015

N° GESTIONNAIRE	N° CEEI	N°CNIL
C 15-49	15.954	915743

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 Aude Servais Fonction : PH Unité Inserm d'affiliation : U983 Adresse : 149 rue de Sèvres, 75015 Paris Tel : 01 44 49 54 13 Fax : 01 44 49 54 50 Email : aude.servais@nck.aphp.fr
---	--

1. FORMULAIRE D'INFORMATION

Cher/chère

Nous souhaitons te proposer de participer à cette étude parce que tu souffres de cystinose.

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

But et objectifs l'étude

Le but de cette étude est de comprendre l'histoire naturelle et les principales manifestations et effets à long terme de la cystinose. L'étude a également pour objectif d'évaluer l'impact de la maladie et des traitements sur 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 2 ans, peut-être plus, afin de mieux comprendre la cystinose.

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.

Avantages

Ainsi ton médecin va mieux comprendre ta maladie et pourra mieux te soigner. Cela peut servir aussi aux autres enfants et adolescents souffrant de cystinose.

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 la cystinose 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 « Cohorte Européenne sur la Cystinose – RaDiCo-ECYSCO » 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.*