



Parents

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
POUR UNE PERSONNE PARTICIPANT A UN PROJET DE
RECHERCHE**

REGISTRE NATIONAL DES DIH



ESID – Banque de données de patients destinée à la recherche, conservée sur Internet (ESID Online Patient - and Research – Registry)

Investigations cliniques, immunogénétiques, épidémiologiques et aide à la prise en charge thérapeutique au cours des déficits immunitaires héréditaires (DIH) - France

Le Docteur

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

médecin investigateur nous a proposé que notre enfant (Nom, Prénom)..... participe au projet de recherche intitulé « ESID – Banque de données de patients destinée à la recherche, conservée sur Internet (ESID Online Patient - and Research – Registry). Investigations cliniques, immunogénétiques, épidémiologiques et aide à la prise en charge thérapeutique au cours des déficits immunitaires héréditaires (DIH) ».

Le médecin nous a précisé que nous étions libres d'accepter ou de refuser qu'il participe à cette recherche. Le refus de participer à cette étude ne changera pas la prise en charge médicale de notre enfant.

Afin d'éclairer notre décision, nous avons reçu et bien compris les informations suivantes :

La consultation de médecine ou le service d'hospitalisation dans lequel notre enfant se trouve participe à un projet de recherche sur les DIH. Les complications les plus fréquentes au cours d'un déficit héréditaire sont infectieuses.

Cette recherche permettra d'évaluer les conséquences des complications infectieuses en étudiant les données cliniques, immunogénétiques, épidémiologiques et thérapeutiques, afin d'apporter au patient des améliorations dans les domaines diagnostiques, pronostique, thérapeutique et de classification. L'objectif est de rassembler à long terme et de façon continue (pour les projets de recherche) des données concernant les patients porteurs d'un DIH.

Les données cliniques (âge, sexe, localité de naissance, les antécédents d'infections, examens physiques, les traitements ...), radiologiques et les résultats des analyses biologiques concernant notre enfant seront regroupées avec celles des autres participants à cette étude. Les informations seront recueillies en utilisant un cahier de recueil de données informatisé qui a été mis au point par l'ESID (European Society for Immunodeficiencies, base de données européenne, située à Freiburg en Allemagne). **Participer à ce projet implique uniquement que les données mentionnées ci-dessus, présentes dans votre dossier médical, seront saisies dans la base de données anonymisée de l'ESID.**



Parents

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
POUR UNE PERSONNE PARTICIPANT A UN PROJET DE
RECHERCHE**

REGISTRE NATIONAL DES DIH



Le département de participe au projet de recherche intitulé "ESID – Banque de données de patients destinée à la recherche, conservée sur Internet" (ESID Online Patient - and Research – Registry). Le CEREDIH (Centre de Référence Déficits Immunitaires Héritaires) utilise cette base de données pour le recensement des patients atteints de DIH en France et les projets de recherche. Il s'agit d'une banque de données codée sur Internet, dont l'accès est protégé par un mot de passe crypté.

A cette fin, les données des patients obtenues dans le décours de leur traitement ne sont pas détruites mais bien enregistrées dans une base de données sur Internet protégée par un mot de passe. Ces données peuvent être mises à disposition des centres spécialisés dans le traitement des patients souffrant de DIH, de laboratoires qui recherchent les causes des DIH, de firmes pharmaceutiques qui développent ou améliorent des traitements, ou d'épidémiologistes pour des évaluations. Seuls les médecins prenant en charge le patient dispose d'un accès aux données nominatives. Le CEREDIH a pour mission de récolter, d'enregistrer et d'analyser ces données.

Le fichier informatique utilisé pour la recherche a fait l'objet d'une autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en application des articles 40-1 et suivants de la loi " informatique et libertés ".

Nous acceptons que les données médicales le concernant ainsi que celles relatives à ses habitudes de vie recueillies à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de la recherche.

Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi " Informatique et Liberté " s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude. Pour toutes les informations de nature médicale, nous exercerons ce droit directement par l'intermédiaire d'un médecin de notre choix, le Dr.....(article 40 de la loi 78.17 du 6 janvier 1978 et art. L.1111-7 du Code de la Santé Publique). Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale.

Après en avoir discuté et avoir obtenu réponse à toutes nos questions, nous acceptons librement et volontairement que notre enfant participe à la recherche décrite ci-dessus. Nous sommes parfaitement conscients que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à sa participation à cette recherche et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune responsabilité. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations avec le médecin investigateur qui nous proposera, si nous le souhaitons et si besoin, une autre prise en charge pour notre enfant.

Nous avons bien noté que pour pouvoir participer à cette recherche notre enfant doit bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Nous confirmons que c'est bien le cas.

Nous pourrons à tout moment demander toute information complémentaire au Dr..... (N° de téléphone.....).

Si nous le souhaitons, à son terme, nous serons informé(es) par l'investigateur qui recueille notre consentement des résultats globaux de cette recherche.



Parents

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
POUR UNE PERSONNE PARTICIPANT A UN PROJET DE
RECHERCHE

REGISTRE NATIONAL DES DIH



Lettre d'information destinée à l'enfant

Nom :

Prénom :

Les docteurs de ton service hospitalier travaillent sur ta maladie et souhaitent développer un projet de recherche destiné à recueillir des données de santé.

Pour traiter le mieux possible les enfants ayant la même maladie que toi, nous avons besoin d'analyser les données concernant ta maladie.

Nous te proposons de rentrer tes données de santé dans une base de données européenne qui s'appelle ESID Database.

Que tu acceptes ou que tu n'acceptes pas de faire parti de ce projet, il n'y aura aucun changement pour toi dans ta vie. Tu seras toujours soigné par les mêmes médecins et tu auras toujours les mêmes traitements.

Tu pourras à n'importe quel moment demander des informations supplémentaires, au sujet de ce projet, au docteur qui te soigne.



Parents

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
POUR UNE PERSONNE PARTICIPANT A UN PROJET DE
RECHERCHE**

REGISTRE NATIONAL DES DIH



Définissez le degré de participation de votre enfant :

Je donne mon accord sans réserve (ceci signifie que les données non nominatives peuvent être consultées par des firmes pharmaceutiques dans le but de développer ou d'améliorer des traitements).

Je limite mon accord à la recherche dans le cadre du centre de référence déficits immunitaires héréditaires (ceci signifie que vous refusez la transmission de vos données non nominatives aux compagnies pharmaceutiques).

Investigateur :

Nom : Prénom : Signature :

Fait à : Date :

Signature des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale :

Nom : Prénom : Signature :

Fait à : Date : Qualité :

Nom : Prénom : Signature :

Fait à : Date : Qualité :

Le consentement de l'enfant doit également être recherché s'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Enfant:

Nom : Prénom : Signature :

Fait à : Date :

Feuille N°4 (original) à retourner au :

CEREDIH

Groupe Hospitalier Necker Enfants Malades

149 rue de Sèvres

75743 PARIS Cedex 15