



Cohorte Française de patients ayant un diabète de type 1

NOTE D'INFORMATION (enfant 13 à 18 ans)

Le Docteur (nom, prénom) travaillant à l'hôpital..... (nom de l'hôpital et du service, téléphone) te propose de participer à une étude concernant ta maladie.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au médecin

1) Voici pourquoi nous faisons cette étude et pourquoi nous te demandons de participer ?

Malgré tous les progrès médicaux, le diabète reste pour certains adolescents et leur famille une maladie difficile à équilibrer. Les patients peuvent parfois développer des complications à l'âge adulte à cause de l'hyperglycémie chronique. Cependant, les médecins pensent que d'autres facteurs pourraient être liées à ces complications comme par exemple les montées ou descentes rapides et répétées de la glycémie (appelé aussi la variabilité glycémique), l'impact psychologique de la maladie ou la peur de faire des hypoglycémies. L'étude SFDT1 va permettre de recueillir des données de santé de 15 000 patients, adultes adolescents et enfants atteints de diabète de type 1. Ce grand groupe de patients suivis pendant 30 ans permettra aux médecins de mieux connaître le nombre et les caractéristiques des patients qui développent des complications cardiaques. Elle permettra aussi de comprendre les autres facteurs qui sont impliqués dans l'apparition des complications de la maladie.

2) Voici comment l'étude va se passer

Si tu participes à l'étude, ta prise en charge sera identique à celle que l'on fait d'habitude pour les adolescents qui ont un diabète. Une fois tous les 3 ans, tu viendras à l'hôpital pour réaliser le bilan annuel de ta maladie. Ce bilan se fait déjà régulièrement à l'hôpital dans certains centres. Une prise de sang, un recueil d'urines, de salive et de cheveux, un examen par un médecin et un examen des yeux seront réalisés au cours de cette journée après que tu as donné ton accord. Nous réaliserons aussi un électrocardiogramme. Cet examen consiste à enregistrer l'activité de ton cœur en collant des électrodes autocollantes sur la peau de ton torse. Tu restes allongé calmement pendant 2 à 3 minutes pendant que la machine enregistre. C'est examen est indolore. Ces examens ne seront réalisés que si tu donnes ton accord. Enfin, tes parents et toi devront remplir un questionnaire recueillant les difficultés que tu as pu rencontrer avec ton diabète dans ta vie quotidienne et ton ressenti vis à vis des hypoglycémies.



3) Que peut t'apporter l'étude si tu y participes ?

Si tu participes à cette étude, **ton état de santé sera suivi de façon plus approfondie.**

4) Si tu participes à l'étude, que va-t'on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude?

Si tu participes à l'étude, tu devras **venir à l'hôpital pour réaliser le bilan de ton diabète au moins une fois tous les 3 ans. Tu auras une prise de sang et d'échantillons (urine, salive et cheveux), un examen des yeux et un electro cardiogramme. Nous te demanderons aussi de remplir un questionnaire.**

5) Quels sont les risques ajoutés par l'étude ?

Tu ne risques rien en participant à cette étude.

6) Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette étude.

7) Si tu choisis de participer à cette étude, tu pourras aussi dire stop à ton médecin et à tes parents à n'importe quel moment. Personne ne t'en voudra. Ton médecin continuera à bien s'occuper de toi et gardera de très bonnes relations avec tes parents, comme auparavant.

8) Saches que le médecin qui te suit peut lui aussi décider d'arrêter ta participation à l'étude s'il juge que c'est mieux pour toi. Si cela arrive il t'en expliquera les raisons.

9) Ton identité (ton nom et ton prénom) restera secrète et ne sera pas communiquée à d'autres personnes que l'équipe médicale qui te suit dans le cadre de cette étude.

10) Si tu es d'accord, dis le à tes parents et à ton médecin. Si tu le souhaites, tu peux signer avec eux le document appelé « consentement ». Tu n'es pas obligé de donner ta réponse tout de suite, tu peux réfléchir afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord définitif.

Nom, prénom du mineur :

Date de l'entretien d'information :

Ce document est à établir en deux exemplaires : un exemplaire à remettre au patient, et un exemplaire à garder dans le dossier médical