



Cohorte Française de patients ayant un diabète de type 1

NOTE D'INFORMATION (enfant 7 à 12 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 enfants et leur famille une maladie difficile à équilibrer. Les patients peuvent parfois développer des complications à l'âge adulte. Le déséquilibre de la maladie est la principale cause de ces complications. 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 de la maladie sur ton moral ou la peur de faire des hypoglycémies. En participant à l'étude SFDT1, tu feras partie d'un groupe de patients atteints de diabète de type 1 suivis dans toute la France. Ce grand groupe de patients suivis pendant 30 ans permettra aux médecins de mieux comprendre ce qui fait qu'un diabète peut se déséquilibrer et se compliquer de maladies du cœur, du rein ou de l'œil.

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 enfants qui ont un diabète. Une fois tous les 3 ans, tu viendras en consultation pour réaliser un bilan de ta maladie comme d'habitude. 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 aies 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 des questionnaires

recueillant les difficultés que tu as pu rencontrer avec ton diabète dans ta vie quotidienne.

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 réaliseras le bilan de ton diabète au moins tous les 3 ans. Tu auras une prise de sang, un examen des yeux et un electro cardiogramme. Nous te demanderons aussi de remplir des questionnaires.

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