



NOTE D'INFORMATION Représentant(s) légal(aux) d'un patient mineur à l'entrée dans l'étude

Suivi en France de patients avec un Diabète de Type 1 (Etude SFDT1)

promue par la Fondation Francophone pour la Recherche sur le Diabète (FFRD)
60 rue Saint-Lazare - 75009 Paris

Madame, Monsieur,

Le Docteur/Professeur, exerçant à, vous propose de participer à une étude concernant **la maladie de votre enfant**.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à lui demander des explications.

Si vous décidez que votre enfant participe à cette étude, un consentement écrit vous sera demandé.

1 - Quel est le but de cette étude?

L'objectif principal de ce projet national est de mieux comprendre les complications cardiovasculaires du diabète de type 1. Des déterminants sont connus mais il faut aller plus loin : quel est l'impact de la qualité de vie ? des facteurs psychologiques et sociaux ? de l'instabilité du diabète (c'est-à-dire les montées et descentes de la glycémie) par exemple ?

Pour cela, une cohorte de patients vivant avec un diabète de type 1 est constituée et si votre enfant y participe :

- il sera suivi pendant 30 ans, ce qui permettra de suivre à long terme l'évolution de son diabète
- les informations cliniques le concernant, seront collectées lors de certaines consultations
- de façon optionnelle, une banque biologique de prélèvements lui sera proposée afin de mieux comprendre le rôle de la génétique et d'identifier de nouveaux acteurs biologiques,
- une plateforme sécurisée en ligne lui sera accessible pour lui permettre, avec votre aide, de fournir des informations concernant son état psychologique et social, sa qualité de vie, le vécu de sa maladie, etc.

2 - Quel sera sa contribution dans cette étude?

En tant que patient, votre enfant sera au cœur de ce projet :

- lors de certains de ses consultations (une fois tous les 3 ans) : ses données cliniques et biologiques (via une prise de sang) seront collectées par son diabétologue, qui lui proposera alors aussi des questionnaires à remplir ;
- chaque mois la plateforme digitale sécurisée SFDT1 proposera de fournir quelques informations relatives au vécu de sa maladie : qualité de vie, état psychologique, etc.

3 - En quoi consiste l'étude ?

L'étude consiste à recueillir afin d'analyser, l'ensemble des informations pouvant potentiellement expliquer les complications cardiovasculaires chez des personnes avec un diabète de type 1.

Lors de la prochaine consultation de votre enfant, les éléments de son examen clinique et les résultats de ses examens effectués dans le cadre du suivi de son diabète seront recueillis et il répondra avec votre aide à des questionnaires avec l'aide d'un technicien de recherche clinique. Cela prend environ 30 minutes.

Si vous et votre enfant l'acceptez, un prélèvement d'échantillons biologiques (sang dont le volume prélevé sera adapté à son poids, quelques cheveux, de la salive et un peu d'urine) sera effectué tous les 3 ans (lors d'une consultation). De façon optionnelle, **avec votre accord à tous les deux**, des analyses génétiques (à partir des échantillons de sang) pourront être réalisées pendant l'étude.

Le sang, la salive et les urines permettent de rechercher des nouveaux marqueurs associés aux événements cardiovasculaires, notamment des marqueurs de l'inflammation. Les cheveux permettent d'analyser le rôle de l'exposition aux polluants et plus généralement celui de différents facteurs environnementaux. L'ADN permet quant à lui de rechercher des marqueurs génétiques ou épigénétiques associés aux événements cardiovasculaires.

Les données de suivi glycémique de votre enfant seront aussi collectées, s'il les partage déjà avec son médecin.

De plus, tout au long de l'étude, nous lui proposerons en votre présence de compléter des questionnaires en ligne d'environ quinze minutes via un smartphone, une tablette ou un ordinateur. Vous et/ou votre enfant serez invité(es) par un système automatisé (email/SMS) à compléter un questionnaire une fois par mois en moyenne, sans qu'il n'y ait aucune obligation de le remplir à cette fréquence.

Votre enfant peut participer à l'étude mais refuser un ou plusieurs volets décrits juste au-dessus. Ils sont optionnels.

Toutes ses données seront stockées dans une base de données sécurisée, spécifique et pseudo-anonyme (c'est à dire que les informations identifiantes ne sont pas conservées avec les données médicales).

4 - Quel est le calendrier de l'étude ?

Un nouveau recueil de ces données est prévu tous les 3 ans sur une durée prévisionnelle de l'étude de 30 ans . Après la signature de votre/vos consentement(s) (selon les volets de l'étude auxquels vous acceptez de participer), le déroulement de l'étude sera le suivant :

Actions	Consultation d'inclusion T0	Recueil des données T1	Recueil des données T2 (T1+3ans)	Recueil des données T3 (T2+3ans)	Recueil des données T4 et suivants (T3+3ans etc.)
Information	X				
Vérification des Critères d'inclusion et de non inclusion	X				
Signature du Consentement éclairé	X				
Examen clinique		X	X	X	X
Sang/Cheveux/Urine/Salive pour Banque biologique*		X	X	X	X
Analyse génétique et épigénétique*		X	X	X	X
Recueil de votre contact (numéro de téléphone et mail) pour être prévenus de la mise en ligne des questionnaires*		X			
Réponses à des questionnaires avec l'aide d'un technicien de recherche clinique		X	X	X	X

Réponses aux questionnaires (en ligne)*		Pendant toute la durée de l'étude (au maximum 1 par mois)
---	--	--

* optionnel

5 - Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre enfant ?

En participant à cette étude, votre enfant contribuera à améliorer la compréhension du diabète de type 1 et de ses complications.

En particulier, les résultats de cette étude devraient améliorer la compréhension du risque cardiovasculaire et ainsi mieux cibler la surveillance et la prise en charge des patients suivis pour un diabète de type 1. La découverte de nouveaux marqueurs du risque cardio-vasculaire pourrait permettre d'identifier des nouvelles cibles thérapeutiques.

Ceci sera possible car au cours de cette étude, votre enfant sera suivi pendant 30 ans, ce qui permettra d'associer ces nouveaux marqueurs à l'évolution de son diabète.

Par ailleurs, en tant qu'acteur principal de cette étude, les réponses de votre enfant aux questionnaires en ligne permettront de nous apporter un grand nombre d'informations concernant votre qualité de vie et le vécu de son diabète. Via la plateforme, il inspirera les recherches de demain.

6 - Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?

L'étude SFDT1 est une étude en vraie-vie c'est à dire une étude "interventionnelle" (de part la prise de sang) qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales. Votre médecin continuera à suivre votre enfant selon les pratiques habituelles.

7 - Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par l'étude ?

Risques liés à l'étude : Il n'y aura aucune modification ni des traitements ni de la prise en charge de votre enfant liée à sa participation à l'étude. Les prélèvements de sang réalisés dans le cadre de l'étude (tous les 3 ans), avec son consentement et le votre, lui donne le caractère "interventionnel" avec un risque minime au sens de la réglementation.

Concernant les risques liés à la prise de sang (le volume sera adapté au poids de votre enfant), il s'agit des risques classiques à savoir que votre enfant peut ressentir une douleur et/ou avoir un hématome au point de prélèvement et dans de rares cas, faire un malaise vagal.

Contraintes liées à l'étude : le suivi clinique de votre enfant au cours de l'étude sera habituel. Il lui sera simplement demandé avec votre aide de répondre à des questionnaires d'une durée de 30 minutes environ lors des consultations tous les 3 ans, et quelques minutes chaque mois via les questionnaires sur la plateforme en ligne, si vous le souhaitez.

8 - Que vont devenir les prélèvements effectués pour l'étude ?

La collection d'échantillons biologiques constituée à partir des prélèvements de votre enfant, avec votre consentement et son accord, est réalisée pour les besoins de l'étude.

Les tubes seront conditionnés et conservés sous la responsabilité du Centre de Ressources Biologiques agréé de Jean Verdier pour une durée de 20 ans après la fin de l'étude, puis détruits au-delà de cette durée sous la responsabilité du comité de pilotage de l'étude.

La collection d'échantillons biologiques sera déclarée aux autorités compétentes et pourra être utilisée tant à des fins de cette recherche ou d'éventuelles autres recherches (sous réserve que les formalités adéquates auprès des autorités compétentes aient été réalisées).

Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude, de procéder à la destruction de ces prélèvements biologiques ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure.

9 - Quelles sont les modalités à la fin de la participation de votre enfant?

Vous et votre enfant pouvez arrêter la participation à l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

En cas d'arrêt prématuré de l'étude ou de retrait du consentement, les données vous concernant recueillies avant l'arrêt prématuré pourront être utilisées.

10 - Comment sont traitées les données recueillies pour l'étude ?

Dans le cadre de l'étude à laquelle la FFRD et le médecin de votre enfant lui propose de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en oeuvre selon les caractéristiques suivantes :

Vous pourrez aider votre enfant à compléter ces formulaires à condition que les informations qui y sont reportées traduisent fidèlement ce qu'il désire y exprimer.

Responsable des traitements informatiques	Il s'agit du promoteur de l'étude : FFRD, Fondation Francophone pour la Recherche sur le Diabète
Consentements	<p>Il vous est proposé 3 consentements, relatifs à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'utilisation de ses informations cliniques et d'examen - l'utilisation et la conservation de ses échantillons biologiques (hors génétique) - l'emploi de tests génétiques sur ses échantillons de sang <p>Il vous est rappelé que votre enfant participe librement et qu'il peut retirer à tout moment un de ces (ou tous) consentements. Pour cela, vous ou votre enfant pourrez vous adresser au médecin qui lui aura proposé l'étude.</p>
Données collectées	<p>Lors des consultations tous les 3 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mode vie, diplôme, métier, consommation alcool/tabac - antécédents médicaux personnels et familiaux - historique équilibre glycémique - facteurs de risques cardiovasculaires - historique de la maladie et des traitements - caractéristiques des traitements actuels, - contexte ophtalmologique / néphrologique / neurologique / pied / fractures / cancer - examens complémentaires éventuels (ECG, etc.) - résultats de laboratoires couramment réalisés en suivi - données de l'outil de suivi de glycémie - grossesses / contraceptifs / allaitement (si applicable) - éducation thérapeutique / impact sur la scolarité - événements indésirables - statut vital (si applicable) <p>Tous les 3 ans seront collectées des échantillons biologiques (cheveux, urine, sang, salive) à des fins de conservation et d'analyses.</p> <p>Lors des questionnaires en consultation ou mensuels par voie électronique (si applicable):</p> <ul style="list-style-type: none"> - activité physique

	<ul style="list-style-type: none"> - environnement socio-économique - qualité de vie - vécu de la maladie et impact de la maladie sur le quotidien <p>A l'inclusion et pour la seule fin d'acheminer des messages généraux (rappel de formulaires à remplir, résultats intermédiaires sur l'étude, etc.) votre email et numéro de mobile sont collectés par le médecin investigateur.</p>
Stockage des données	<p>L'ensemble des données collectées, que ce soit lors des consultations tous les 3 ans ou les réponses aux formulaires mensuels sont conservés par un prestataire spécialisé (e-Health Services Sanoïa) au sein d'un Hébergement Agréé pour les données de santé.</p> <p>Les échantillons de sang/salive/urine/cheveux de votre enfant sont conservés auprès d'établissements spécialisés (CRB Jean Verdier et CHU de Lille).</p> <p>Ses données identifiantes (afin de vous envoyer des messages) sont conservées séparément, sur une infrastructure technique sécurisée et détruites dès la fin de votre participation.</p> <p>Ses données ne seront jamais conservées en dehors de l'Union Européenne.</p>
Profil des personnes accédant aux données	<p>La base légale sur laquelle repose le traitement des données de votre enfant est la recherche scientifique.</p> <p>Les données de votre enfant, avec celles de tous les patients inclus, feront l'objet d'analyses statistiques effectuées par voie informatique environ 2 fois par an par des Biostatisticiens ou Gestionnaires de Données habilités.</p> <p>Un contrôle supplémentaire de ces données pourra avoir lieu, pour vérifier qu'il n'y pas eu d'erreur de saisie, conformément à la réglementation.</p> <p>Seules des personnes qualifiées appartenant soit, à la société e-Health Services (professionnels de santé et de recherche dûment autorisés à travailler sur cette étude) ou au promoteur (FFRD) ou ses équipes statistiques (Inserm), pourront avoir accès aux données.</p> <p>Sous certaines conditions, les données de votre enfant pourront également être transmises aux autorités de santé françaises, notamment celles en charge de l'évaluation de la sécurité des médicaments, et ce de manière tout à fait confidentielle et agrégée.</p>
Identification	<p>Toutes les données "médicales" de votre enfant seront traitées de manière à ne plus permettre son identification directe ou indirecte. En effet, avant tout recueil de ses données, un numéro anonyme aléatoire lui sera attribué de manière exclusive. Ainsi, les personnes qui travailleront sur ces données n'auront accès qu'à ce numéro anonyme, et jamais à ses données d'identification (nom, prénom...), hormis son médecin.</p> <p>Vos informations de contact (ou les siennes si applicable) pour l'envoi de messages (email et SMS) sont conservées distinctement de ses données médicales dans une infrastructure dédiée.</p>
Durée de conservation	<ul style="list-style-type: none"> - Données de santé : 15 ans après la fin de l'étude. - Données biologiques : 20 ans après la fin de l'étude.

	- Données identifiantes : le temps de l'étude.
Ré-utilisation	Sous réserve de son accord et du vôtre dans les consentements spécifiques, les données de votre enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires et distinctes de la présente étude dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la présente étude.

11) Comment cette étude est-elle encadrée ?

La FFRD a pris toutes les mesures pour mener cette étude conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

Toutes les données de l'étude seront traitées selon la loi européenne sur la protection des données personnelles et le respect de la vie privée (Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel).

La FFRD a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la MAIF (numéro de contrat : 3855414H).

Le délégué à la protection des données ou Data Protection Officer (DPO), chargée de la protection des données à la FFRD est Jean-Marie Nazarenko de la société Le poisson pilote enregistrée sous le numéro 509 530 267 au RCS d'Aix-en-Provence.

La FFRD a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de xxxxxx pour cette étude le xxxxxx et s'est engagé à la réaliser conformément à la méthodologie de référence MR-001 (cette méthodologie définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité pour les études interventionnelles à risques et contraintes minimales).

12) Quels sont les droits de votre enfant?

La participation de votre enfant à cette étude est entièrement libre et volontaire. Cette décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Avant d'accepter de participer à cette étude, votre enfant bénéficiera d'un examen médical selon son suivi habituel, dont les résultats vous seront communiqués.

Vous pourrez tout au long de l'étude demander des informations concernant sa santé ainsi que des explications sur le déroulement de l'étude au médecin qui le suit.

Vous pouvez retirer à tout moment votre enfant de l'étude sans justification, sans conséquence sur la suite de son traitement ni la qualité des soins qui lui seront fournis et sans conséquence sur la relation avec son médecin. A l'issue de ce retrait, votre enfant pourra être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de l'étude.

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant ou concernant votre enfant. Vous bénéficiez également pour votre enfant d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées, du droit de solliciter une limitation du traitement de ses données, d'un droit à la portabilité des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de l'étude qui seul connaît son identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Le dossier médical de votre enfant restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de son traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par la FFRD pour l'étude et soumises au secret professionnel.

A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à cette étude, vous et votre enfant pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au médecin qui le suit dans le cadre de cette étude.

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec le médecin de votre enfant et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion, si vous acceptez que votre enfant participe à l'étude, vous devez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

Si vous avez des questions sur l'état de santé de votre enfant, contactez son médecin traitant.

Pour toute information relative à la protection des données de votre enfant, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données en écrivant à Jean-Marie Nazarenko à l'adresse mail suivante: jmn@lepoissonpilote.com

Si vous estimez que les droits de votre enfant ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'informatique et des libertés depuis le site internet de la CNIL <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>. Vous pouvez accéder, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Les droits de votre enfant s'exercent auprès de l'investigateur qui le suit dans le cadre de l'étude, qui connaît son identité et dont les coordonnées sont précisées ci-dessous :

Pr/Dr :
Service :
Hôpital :
Adresse :
.....
.....
.....
N° de téléphone :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT - REPRÉSENTANT LÉGAL 1

Je soussigné, (nom, prénom)

Représentant légal de l'enfant (nom, prénom)

né le (jj/mm/aaaa).....

accepte librement la participation de mon enfant à l'étude intitulée **Suivi en France de patients avec un Diabète de Type 1 (Etude SFDT1)** qui lui est proposée par le docteur/professeur

..... investigateur dans cette étude et confirme que :

- J'ai bien reçu oralement et par écrit (version de la notice d'information du 01/08/19) toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt de cette étude, ses contraintes et ses risques éventuels, ainsi que ce qu'il sera demandé à mon enfant de faire dans le cadre de ma participation,
- J'ai pu poser les questions que je souhaitais à propos de cette étude et de ses implications sur la prise en charge de mon enfant et obtenu des réponses,
- J'ai bénéficié d'un délai de réflexion suffisant,
- Je sais que je peux retirer à tout moment le consentement à la participation de mon enfant à cette étude, et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune responsabilité. Le fait de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte à nos relations avec l'investigateur qui me proposera, si besoin, une autre prise en charge.
- Je suis informé(e) que le Comité de Protection des Personnes de xxxxxx a émis un avis favorable à la mise en œuvre de cette étude le xxxxxx.
- Je suis conscient(e) que les données personnelles concernant mon enfant recueillies au cours de cette étude pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel, au représentant du promoteur de l'étude et des autorités de santé, dans un but de contrôle de conformité.
- Je sais que je peux accéder, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix, à l'ensemble des données médicales de mon enfant, en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de l'étude et qui connaît son identité.
- Je sais que moi et mon enfant pouvons accéder aux données nous concernant ou demander leur effacement. Je sais que nous disposons également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de mes données.
- J'ai pris connaissance que la FFRD, promoteur de cette étude, a contracté une assurance, conformément à la loi. Cette assurance a été souscrite auprès de MAIF sous le n° de contrat n°3855414 H.
- Je suis conscient que le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.
- Je déclare sur l'honneur que mon enfant est affilié à un régime de Sécurité Sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je certifie également ne pas être privés(e) de liberté par une décision judiciaire ou administrative et ne pas être placé(e) sous un régime de protection légale.
- Je reçois et conserve un exemplaire de ce document signé
- J'accepte librement et volontairement que mon enfant participe à cette étude dont les résultats pourront faire l'objet de publications dans des revues scientifiques.

Représentant légal 1	Médecin investigateur
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT - REPRÉSENTANT LÉgal 2

Je soussigné, (nom, prénom)
Représentant légal de l'enfant (nom, prénom)
né le (jj/mm/aaaa).....

accepte librement la participation de mon enfant à l'étude intitulée **Suivi en France de patients avec un Diabète de Type 1 (Etude SFDOT1)** qui lui est proposée par le docteur/professeur investigateur dans cette étude et confirme que :

- J'ai bien reçu oralement et par écrit (version de la notice d'information du 01/08/19) toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt de cette étude, ses contraintes et ses risques éventuels, ainsi que ce qu'il sera demandé à mon enfant de faire dans le cadre de ma participation,
- J'ai pu poser les questions que je souhaitais à propos de cette étude et de ses implications sur la prise en charge de mon enfant et obtenu des réponses,
- J'ai bénéficié d'un délai de réflexion suffisant,
- Je sais que je peux retirer à tout moment le consentement à la participation de mon enfant à cette étude, et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune responsabilité. Le fait de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte à nos relations avec l'investigateur qui me proposera, si besoin, une autre prise en charge.
- Je suis informé(e) que le Comité de Protection des Personnes de xxxxxx a émis un avis favorable à la mise en œuvre de cette étude le xxxxxx.
- Je suis conscient(e) que les données personnelles concernant mon enfant recueillies au cours de cette étude pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel, au représentant du promoteur de l'étude et des autorités de santé, dans un but de contrôle de conformité.
- Je sais que je peux accéder, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix, à l'ensemble des données médicales de mon enfant, en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de l'étude et qui connaît son identité.
- Je sais que moi et mon enfant pouvons accéder aux données nous concernant ou demander leur effacement. Je sais que nous disposons également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de mes données.
- J'ai pris connaissance que la FFRD, promoteur de cette étude, a contracté une assurance, conformément à la loi. Cette assurance a été souscrite auprès de MAIF sous le n° de contrat n°3855414 H.
- Je suis conscient que le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.
- Je déclare sur l'honneur que mon enfant est affilié à un régime de Sécurité Sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je certifie également ne pas être privés(e) de liberté par une décision judiciaire ou administrative et ne pas être placé(e) sous un régime de protection légale.
- Je reçois et conserve un exemplaire de ce document signé
- J'accepte librement et volontairement que mon enfant participe à cette étude dont les résultats pourront faire l'objet de publications dans des revues scientifiques.

Représentant légal 2	Médecin investigateur
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

CONSETEMENTS SPÉCIFIQUES

1. J'accepte que les **données l'examen clinique de mon enfant et que les résultats de ses examens complémentaires** soient conservés et utilisés aux fins de cette recherche

Oui

Non

... ou d'éventuelles autres recherches dans le futur (sous réserve que les formalités adéquates auprès des autorités compétentes soient réalisées)

Oui

Non

2. J'accepte que soient **prélevés les échantillons biologiques (hors génétique) de mon enfant** et que ses échantillons, prélevés dans le cadre de cette recherche, soient conservés et utilisés ultérieurement aux fins de cette recherche

Oui

Non

... ou d'éventuelles autres recherches dans le futur (sous réserve que les formalités adéquates auprès des autorités compétentes soient réalisées)

Oui

Non

3. J'accepte que soit réalisé l'examen des **caractéristiques génétiques de mon enfant** aux fins de cette recherche

Oui

Non

... ou d'éventuelles autres recherches dans le futur (sous réserve que les formalités adéquates auprès des autorités compétentes soient réalisées)

Oui

Non

Représentant légal 1	Représentant légal 2
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :
Médecin investigateur	
Nom :	
Prénom :	
Date :	
Signature :	

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé par l'investigateur, le deuxième remis à la personne fournissant son consentement et le troisième transmis à la FFRD sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.