LETTRE D'INFORMATION ADRESSEE AUX PARENTS OU RESPONSABLES LEGAUX POUR LA PARTICIPATION D'UN MINEUR A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DE CATEGORIE 1

Titre de l'étude :	**Efficacité et effet à long terme de la stimulation transcrânienne à courant direct (tDCS) dans le Trouble Déficit d'Attention avec Hyperactivité chez l'enfant. Etude contrôlée (versus fantôme) randomisée en double aveugle**
Protocole No : PI2018_843_0069	No IDRCB : 2020-A02436-33
Promoteur : **CHU Amiens-Picardie** 80054 Amiens Cedex 1 **Délégué à la Protection des Données :** dpo@chu-amiens.fr	**Investigateur coordonnateur** : Pr Berquin Patrick Service de Neuropédiatrie CHU Amiens-Picardie 80054 Amiens Cedex 1

Madame, Monsieur,

Le Professeur/ Docteur ……, propose à votre enfant (nom : ……., prénom : ……., né le……..) de participer à une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 dont le CHU Amiens-Picardie est le promoteur.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas lui à poser toutes les questions que vous jugerez utiles.
Votre décision de participer à l'étude est entièrement volontaire. **Vous pouvez en retirer votre enfant à n'importe quel moment.** Si de nouvelles informations, pouvant influencer votre décision de poursuivre sa participation, devenaient disponibles pendant l'étude, vous en seriez aussitôt informé.

1. Pourquoi cette recherche ?

Les troubles de l'attention (TDAH) ont souvent des répercussions sur les résultats scolaires et le fonctionnement quotidien, la vie sociale et professionnelle future. Des traitements pharmacologiques (le méthylphénidate en France) sont efficaces chez la majorité des enfants atteints de TDAH, mais environ 30% d'entre eux ne répondent pas aux stimulants ou les tolèrent mal. Pour ces enfants, il est nécessaire de développer de nouveaux traitements non pharmacologiques et d'en évaluer l'efficacité sur l'attention, l'impulsivité et l'hyperactivité.

La stimulation transcrânienne à courant direct (tDCS) est une technique de stimulation cérébrale non invasive, indolore et sans danger. Elle est déjà utilisée en clinique dans plusieurs troubles neurologiques et psychiatriques chez l'adulte et l'enfant. Elle consiste à faire passer un courant de très faible intensité entre des électrodes posées sur la tête afin de stimuler le fonctionnement des parties du cerveau qui se trouvent sous les électrodes. Des résultats encourageants ont été obtenus chez des enfants ayant un TDAH en stimulant par tDCS les régions frontales. Ces régions jouent un rôle notamment dans l'attention, l'inhibition et la régulation des émotions, fonctions altérées dans le TDAH. On pense que la stimulation des régions frontales sera d'autant plus efficace que les enfants sont engagés dans des épreuves de concentration. C'est pourquoi la tDCS sera appliquée pendant

que l'enfant réalise des épreuves d'attention qui se présentent sous la forme de petits jeux sur un ordinateur.

Figure 1 : Casque du dispositif tDCS et exemple d'un exercice d'entrainement à la concentration que réalisera votre enfant sur un ordinateur portable. Tout le matériel est fourni gratuitement y compris l'ordinateur portable. Le matériel et l'ordinateur sont à retourner en fin d'étude.

En cas de difficulté pour la réalisation des stimulations ou de survenue d'effets indésirables, vous pouvez contacter un membre de l'équipe par courriel (…….) ou au numéro de téléphone suivant (…….).

Si vous habitez à 100 kilomètres ou plus du centre hospitalier d'inclusion, vous pourrez faire une demande de prise en charge des frais de déplacement occasionnés par les visites à l'hôpital dans le cadre du protocole. La prise en charge des frais kilométriques lieu d'habitation / centre hospitalier d'inclusion se fera sur la base du tarif calculé par le site :
https://www.viamichelin.fr/web/Itineraires.

2. Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'étude a pour objectif d'évaluer si la tDCS combinée à des exercices de concentration améliore durablement les symptômes d'inattention et d'hyperactivité/impulsivité chez des enfants qui ont un TDAH.

3. Comment va se dérouler cette recherche ?

L'étude se déroule de la manière suivante :

- 1ère Visite à l'hôpital : Explication du protocole à la famille et à l'enfant, vérification que l'enfant rempli les critères pour participer à l'étude. Un délai de réflexion d'une semaine est laissé aux parents ou responsable légaux et aux enfants avant la signature du la lettre de consentement par les

parents ou les responsables légaux et de l'enfant.2ème Visite à l'hôpital (semaine 1) : Signature libre et éclairée de la lettre de consentement par les parents et l'enfant. Réalisation ou complément de l'évaluation neuropsychologique de l'enfant. Il réalise également un test informatisé d'attention soutenue et un test de mémoire de travail. Les parents remplissent plusieurs questionnaires renseignant sur les symptômes d'attention, impulsivité et d'hyperactivité et les capacités d'organisation de leur enfant dans la vie quotidienne. Présentation et apprentissage du dispositif de tDCS et du logiciel d'exercices attentionnels.

- Au domicile de la famille : 15 séances de 20 minutes de tDCS et d'exercices d'attention sur ordinateur. 5 séances par semaine pendant 3 semaines. Il n'est pas imposé de calendrier fixe pour les 5 séances hebdomadaires. La seule contrainte est de ne pas réaliser plus d'une séance par jour.

- 3ème Visite à l'hôpital (semaine 5) : L'enfant réalise le test informatisé et le test de mémoire de travail. Les parents remplissent les mêmes questionnaires que lors de la Visite 2.

- Au domicile de la famille : 15 séances de 20 minutes de tDCS et d'exercices d'attention sur ordinateur. 5 séances par semaine pendant 3 semaines (calendrier libre comme pour la première phase de tDCS/exercices)

- 4ème Visite à l'hôpital (semaine 9) : L'enfant réalise le test informatisé et le test de mémoire de travail. Les parents remplissent les mêmes questionnaires que lors de la Visite 2. Les parents complètent un questionnaire de ressenti du protocole.

- Au domicile de la famille (semaine 21) : Les parents remplissent les mêmes questionnaires que lors de la Visite 2. Les questionnaires sont transmis par courrier à l'investigateur de l'étude.

- 5ème Visite à l'hôpital (semaine 33) : L'enfant réalise le test informatisé et le test de mémoire de travail. Les parents remplissent les mêmes questionnaires que lors de la Visite 2.

La tDCS et les exercices d'attention sont réalisés au domicile de l'enfant. Une séance dure environs 20 minutes. 15 séances de tDCS + exercices sont réalisés le premier mois de l'étude. 15 autres séances de tDCS + exercices sont réalisés le mois suivant. Tous les enfants réaliseront au moins 15 séances durant lesquelles la tDCS sera effective. La moitié des enfants auront 15 séances durant lesquelles le courant de la tDCS ne sera pas délivré (équivalent d'un placébo). Ni l'enfant, ni les parents, ni les médecins participant à l'étude ne savent quand ont lieu les « fausses » séances de tDCS. Cette méthode, dites de « double aveugle », permet d'éviter que les attentes des enfants, parents ou médecins n'influencent les résultats. C'est à la fin de l'étude que sera levée l'anonymat pour les familles et les médecins participant à l'étude.

Les informations que vous nous fournirez et celles des autres personnes participant à l'étude resteront anonymes. Ces données seront enregistrées afin de réaliser des analyses statistiques. Si suffisamment de personnes participent à l'étude, nous pourrons évaluer l'efficacité de la tDCS couplée aux exercices d'entraiment attentionnel et si les effets attendus se maintiennent pendant un période de 6 mois.

4. Qui peut participer ?

Les enfants âgés de 7 à 14 ans chez qui un diagnostic de TDAH a été porté. L'enfant ne doit pas avoir de pathologie neurologique ou un handicap (épilepsie, paralysie cérébrale, séquelles de lésion cérébrale), ne doit pas prendre un traitement pharmacologique de type stimulant ou psychotrope (benzodiazépine, antidépresseur, hypnotiques et mélatonine) et avoir une efficience intellectuelle normale (QI total au WISC-5 > 80).

5. Que vous demandera-t-on ?

Lors d'une première visite à l'hôpital, le médecin investigateur vous expliquera ainsi qu'à votre enfant, comment se déroulera l'étude. Si votre enfant et vous-même acceptez de participer à l'étude on vous demandera de signer la lettre de consentement.

- Ensuite, on vous demandera de venir avec votre enfant une deuxième fois à l'hôpital pour qu'il réalise un test de concentration sur ordinateur et des petits tests de mémoire. On vous demandera de compléter quelques questionnaires. Puis on vous apprendra à utiliser le programme d'entrainement sur ordinateur et le dispositif tDCS (durée de la visite : une heure et demi).

- Ensuite, les séances d'entraiment se feront à votre domicile pendant un mois. Durant ces séances, votre enfant réalisera les jeux de concentration sur ordinateur pendant qu'un tout petit courant stimule des régions du cerveau impliquées dans l'attention. Vous devrez installer le casque du dispositif tDCS, superviser le bon déroulement des séances d'entraînement et nettoyer les électrodes du casque après chaque séance d'entrainement. Le réglage du dispositif est préprogrammé et ne peut être modifié par vous-même ou votre enfant afin d'éviter que les réglages ne soient modifiés. Chaque séance dure 20 minutes. Quinze séances doivent être réalisées pendant les trois semaines d'entrainement : 5 séances doivent être réalisées chaque semaine d'entraînement. Les séances peuvent être faites quand vous le souhaitez. La seule contrainte est de ne pas réaliser plus d'une séance par jour.

- On vous demandera de revenir une troisième fois à l'hôpital avec votre enfant pour qu'il réalise le test de concentration sur ordinateur et les tests de mémoire. Vous compléterez les mêmes questionnaires qu'à la deuxième visite (durée de la visite : une demi-heure).

- Puis votre enfant réalisera à nouveaux des séances d'entraiment à votre domicile et sous votre supervision pendant un mois, exactement de la même manière que lors du premier mois d'entrainement.

- On vous demandera de venir une quatrième fois à l'hôpital avec votre enfant pour qu'il réalise le test de concentration et les tests de mémoire. Vous compléterez les mêmes questionnaires qu'à la deuxième visite plus le questionnaire de ressenti du protocole (durée de la visite : une demi-heure).

- 3 mois après la dernière visite à l'hôpital, on vous demandera de compléter et de faire parvenir au médecin investigateur de l'étude les mêmes questionnaires que ceux de la deuxième visite.

- 6 mois après la fin de l'entraînement, on vous demandera de venir une dernière fois à l'hôpital avec votre enfant pour qu'il réalise le test de concentration et les tests de mémoire. Vous compléterez les mêmes questionnaires qu'à la deuxième visite (durée de la visite : une demi-heure).

6. Quels sont les bénéfices attendus ?

Nous attendons que les séances d'entrainement (exercices d'attention plus tDCS) améliorent la concentration et diminuent les symptômes d'inattention et d'hyperactivité/impulsivité dans la vie quotidienne des enfants qui participerons à l'étude. Il est également attendu que ces améliorations se maintiennent pendant plusieurs mois.

7. Quels sont les inconvénients possibles ?

La tDCS peut occasionner chez certaines personnes des picotements ou une légère démangeaison au niveau des électrodes qui sont en contact avec la peau du crâne. Il n'y a aucun autre risque lié à l'utilisation de la tDCS.

8. Quels sont vos droits ?

La participation de votre enfant à l'étude sera interrompue à tout moment si elle fait courir le moindre risque à votre enfant. Par ailleurs, vous serez libre sans vous justifier, de vous désister à tout moment, mais dans ce cas, vous ne manquerez pas d'en informer votre médecin. L'arrêt de la participation de votre enfant n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins que continuera à lui donner l'équipe soignante.

Sa participation à l'étude peut être interrompue pour une des raisons suivantes:

- Vous ne suivez pas les instructions de votre médecin;
- Un événement sérieux arrive à votre enfant, qui peut nécessiter un traitement, s'il s'agit d'un évènement intercurrent sans lien avec l'étude et/ou un évènement lié à l'étude ;
- Votre médecin décide, pour la santé et le bien être de votre enfant, qu'il doit interrompre l'étude ;
- Si le promoteur ou le responsable de l'autorité compétente (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)) décide d'arrêter la présente recherche biomédicale.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé des résultats globaux de cette recherche.

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 à laquelle le CHU Amiens-Picardie propose à votre enfant de participer, un traitement informatique de ses données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. A cette fin, les données médicales le concernant seront transmises au promoteur de la recherche et aux personnes ou sociétés agissant pour son compte. Ces données seront pseudonymisées et identifiées par un code et ses initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises sur leur demande.

Les données individuelles nécessaires à l'étude, rassemblées sous une forme pseudonymisée, sont transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté.

D'autre part, le représentant du promoteur ou celui des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier pour contrôle de conformité.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, le fichier a été déclaré auprès de la CNIL et vous disposez d'un droit d'accès et de rectification que vous pouvez exercer auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui, seul, connaît votre identité.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Conformément aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique) et à la section 3 « droits de la personne concernée par un traitement de données à caractère personnel » de la Loi 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles :

- Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes …… le …… et de l'ANSM le …….
- Cette recherche est une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 et est conforme au Code de la Santé Publique (Titre II du livre 1er relatif aux recherches impliquant la personne humaine de catégorie 1).
- Le CHU Amiens-Picardie qui organise cette recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 en qualité de promoteur, a contracté une assurance conformément aux

dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles) – 18 rue Edouard Rochet – 69372 Lyon cedex 08, via le Contrat de Responsabilité Civile Promoteur de Recherches impliquant la personne humaine n° 163.024. Elle répond aux critères de garantie définis pour la protection de patients participant à une recherche clinique. Le contrat d'assurance peut être consulté auprès de la Direction de la Recherche Clinique, si vous le souhaitez (CHU Amiens-Picardie 80 0054 AMIENS Cedex 1. Tel : 03.32.08.83.70).

- Les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,

Confidentialité, recueil et utilisation des données Recueil et utilisation des données (données codées)

Dans le cadre de l'étude à laquelle le Pr Berquin propose à votre enfant de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats de la recherche.

A cette fin, les données médicales et personnelles concernant votre enfant nécessaires à l'étude et notamment des données relatives à ses habitudes de vie et comportements ou sa qualité de vie seront collectées par le médecin investigateur.

Ces données seront identifiées par un numéro de code sans son nom. Seul le médecin investigateur et son équipe pourront faire le lien entre vos données codées, vous et votre dossier médical.

Les données ainsi codées, seront ensuite utilisées pour l'évaluation scientifique de cette étude et sauf opposition de votre part pourront être utilisées pour d'autres études (actuelles ou futures) portant sur le même produit, une condition médicale identique ou similaire ou toute autre étude jugée pertinente.

Ses données codées pourront être consultées par les Autorités de santé (Agences du médicament française, européenne ou des Etats-Unis par exemple) et toute autre personne requise par la loi, pour vérifier la bonne conduite de cette étude.

Les données collectées pourront être utilisées dans des publications. Cependant, elles resteront codées, sans que jamais votre nom n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

Accès à son dossier médical

Pendant l'étude, le dossier médical de votre enfant, mentionnant son identité, sera utilisé par le médecin investigateur et son équipe de manière habituelle.

En signant ce consentement, vous autorisez un personnel qualifié et autorisé par le promoteur, les personnes ou sociétés agissant pour son compte, partenaires ou les représentants des Autorités de santé françaises ou étrangères, à consulter son dossier médical, pour vérifier l'exactitude des données codées collectées dans le cadre de cette étude. Toutes ces personnes étant soumises au secret professionnel, les informations le concernant resteront confidentielles.

Droits d'accès et de rectification de ses données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données vous concernant.

Le CHU Amiens-Picardie est le responsable de traitement au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette étude. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'essai.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Cependant, certaines des informations le concernant pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.
Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de cette étude ou du Délégué à la Protection des Données du CHU Amiens-Picardie (dpo@chu-amiens.fr). Vous pouvez en discuter avec lui.
Pour toute réclamation relative au traitement de ces données de santé, vous pouvez saisir la CNIL. Suivi des données après arrêt des traitements et /ou de l'étude. Vous avez le droit de porter réclamation auprès de la CNIL en vous rendant sur le site suivant : https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte.

Suivi des données après arrêt des traitements et /ou de l'étude

Si votre participation à cette étude est terminée, que la décision ait été prise par vous-même ou par le médecin investigateur, les données précédemment recueillies dans le cadre de l'étude continueront à être utilisées pour les besoins de l'étude, sauf opposition de votre part. En signant le consentement vous autorisez le médecin investigateur ou un membre de son équipe à vous contacter pour vous demander de revenir en visite ou de réaliser des examens supplémentaires pour l'évaluation scientifique de l'étude.
Dans le cas où vous vous retirez explicitement de l'étude, aucune donnée supplémentaire ne sera recueillie à l'exception des données de suivi. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Ce document vous appartient. Il vous sera possible de poser des questions à tout moment, avant et en cours d'étude. Il vous est garanti que toute information nouvelle survenant pendant votre participation et pouvant modifier votre décision de participation vous sera donnée

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Lettre d'information remise : le …../…../20…... à ……,

Par le Dr/Pr. : ……

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DE CATEGORIE 1

Titre de l'étude :	**Efficacité et effet à long terme de la stimulation transcrânienne à courant direct (tDCS) dans le Trouble Déficit d'Attention avec Hyperactivité chez l'enfant. Etude contrôlée (versus fantôme) randomisée en double aveugle**
Protocole No : PI2018_843_0069	No IDRCB : 2020-A02436-33
Promoteur : **CHU Amiens-Picardie** 80054 Amiens Cedex 1 **Délégué à la Protection des Données :** dpo@chu-amiens.fr	**Investigateur coordonnateur** : Pr Berquin Patrick Service de Neuropédiatrie CHU Amiens-Picardie 80054 Amiens Cedex 1

Je soussigné M. _____ __ (nom et prénom du père de l'enfant),

Et Mme _____ (nom et prénom de la mère de l'enfant),

_____ __ (ou nom et prénom du représentant légal),

_____ (ou nom et prénom du représentant légal).

Donnons notre accord pour que notre enfant :

_____, né le : ___/___/_____ participe à l'étude « ***EFFICACITE ET EFFET A LONG TERME DE LA STIMULATION TRANSCRANIENNE A COURANT DIRECT (TDCS) DANS LE TROUBLE DEFICIT D'ATTENTION AVEC HYPERACTIVITE CHEZ L'ENFANT. ETUDE CONTROLEE (VERSUS FANTOME) RANDOMISEE EN DOUBLE AVEUGLE***».

Les modalités de cette recherche nous ont été exposées par le Dr : ……..

Afin d'éclairer notre décision, nous avons reçu et avons bien compris les informations contenues dans la note d'information aux parents.

Nous certifions avoir lu et compris la note d'information qui nous a été remise et avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant entre la remise de la lettre d'information et la signature du consentement.

Nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitions au Pr/Dr *(nom, prénom)* ……. qui nous a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à cette recherche.

Nous connaissons la possibilité qui nous est réservée d'interrompre la participation de notre enfant à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier notre décision sans que cela ne remette en cause la qualité des soins ultérieurs.

Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

Nous sommes informés que la possibilité qu'une partie des données recueillies à l'occasion de ce protocole de recherche pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement des fins scientifiques.

Nous avons pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest 3 le…….et l'autorisation de l'ANSM le ……. et a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le promoteur de la recherche (CHU Amiens-Picardie, 80054 Amiens cedex 1) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles) – 18 rue Edouard Rochet – 69372 Lyon cedex 08, via le Contrat de Responsabilité Civile Promoteur n°163.024 concernant des Recherches impliquant la personne humaine de catégorie 1.

Nous acceptons que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nous disposons à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées concernant notre enfant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Nous disposons également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui suit notre enfant dans le cadre de cette recherche.

Notre consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche nous seront communiqués directement, si nous le souhaitons, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Nous attestons que notre enfant est affilié à un régime de sécurité sociale ou bien bénéficiaire d'un tel régime.

☐ *NOUS ACCEPTONS QUE NOTRE ENFANT PARTICIPE À CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES DANS CE DOCUMENT ET NOUS CONFIRMONS AVOIR REÇU UNE COPIE DE CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT*

☐ *NOUS ACCEPTONS QUE LES DONNEES DE NOTRE ENFANT SOIENT UTILISEES LORS DE RECHERCHES ULTERIEURES EXCLUSIVEMENT A DES FINS DE RECHERCHE*

Signature des deux parents ou des deux titulaires de l'autorité parentale. Si une seule personne est titulaire de l'autorité parentale, ceci doit être attesté de façon manuscrite par le représentant légal.

Nom / prénom : ……	*Nom / prénom : ……*
Date : …… A : ……	*Date : …… A : ……*
***Signature** (précédée de la mention « Lu, compris et approuvé ») :*	***Signature** (précédée de la mention « Lu, compris et approuvé ») :*

Signature de l'enfant qui a été informé et invité à donner son accord précédé de la mention "lu et compris"

Nom : ……..
Date : ……..
Signature :

Si l'investigateur a considéré que l'enfant n'était pas en âge de donner son accord la raison est ainsi renseignée :
L'accord de l'enfant n'a pas été recherché en raison de :…….

Attestation du médecin investigateur qui a dispensé l'information :

J'ai informé le patient ci-dessus sur cette étude clinique et sur les aspects sus-mentionnés. J'ai utilisé à cet effet les documents afférents (Note d'Information) à l'étude avant qu'il/elle donne son consentement

L'investigateur
Nom / prénom : ……
Date : …….. A : ……..
Signature :