

NOTE D' INFORMATION

destinée aux parents d'un enfant atteint

TITRE DE L'ETUDE: EVALUATION DU RISQUE HEMORRAGIQUE EN SITUATION CHIRURGICALE CHEZ LES PATIENTS PORTEURS DE DEFICITS CONGENITAUX RARES DE LA COAGULATION.

Votre enfant est porteur(se) d'un déficit constitutionnel en un facteur de la coagulation. Dans ce cas il s'agit du ou des facteur (s)_____.C'est une maladie héréditaire rare dont la sévérité du syndrome hémorragique est très variable d'une personne à l'autre. Actuellement, il est très difficile de prédire pour une personne donnée et pour une intervention chirurgicale donnée le risque hémorragique réel. Suivant les cas, un traitement apportant le ou les facteurs manquants sera nécessaire ou totalement superflu. Le médecin guide son choix thérapeutique, grâce aux données cliniques, aux taux de facteurs de la coagulation et à son expérience dans ce domaine.

BUT DE L'ETUDE:

L'étude à laquelle nous proposons à **votre enfant** de participer, a pour but de recenser les pratiques de différents centres répartis sur tout le territoire français afin d'accroître l'expérience de chacun pour ces maladies rares, et de proposer des conduites plus standardisées entre les différents centres.

MODALITES DE L'ETUDE et RISQUES EVENTUELS:

Il s'agit d'une étude "dite-observationnelle", c'est à dire que nous ne faisons que retranscrire ce que nous observons. En aucun cas, cette étude n'influencera la prise en charge de votre enfant par son médecin. Ce projet ne comporte aucun acte ni contrainte supplémentaire pour votre enfant car il recense essentiellement des observations et ne prévoit aucun prélèvement sanguin supplémentaire.

Voici les éléments que nous souhaitons recenser:

- son histoire clinique, et plus particulièrement les saignements éventuels qu'il ou elle a pu développer dans certaines circonstances, mais aussi les antécédents médicaux ou chirurgicaux, les traitements qu'il ou elle suit actuellement ou les traitements substitutifs c'est à dire apportant le ou les facteurs manquants qui ont pu lui être administrés par le passé. Si aucun saignement n'est retrouvé, cette information très importante est aussi retranscrite dans le cahier d'observation.
- le (les) taux du (des) facteur(s) de la coagulation diminué(s),
- le type d'intervention chirurgicale,
- le traitement substitutif éventuel s'il a été nécessaire de le mettre en place
- les suites opératoires comprenant notamment ou non l'existence d'un saignement excessif.

L'ensemble de ces données sera collecté **anonymement** dans une base de données informatique maintenue au CHU de Montpellier.

Cette étude sera menée par le Dr Muriel Giansily-Blaizot travaillant dans le laboratoire d'hématologie au CHU de Montpellier (tel: 04 67 33 70 33).

LE SUIVI DE L'ETUDE : Les résultats statistiques globaux concernant la pathologie rare dont votre enfant est atteint(e) pourront vous être communiqués par votre médecin si vous le souhaitez

ASPECTS REGLEMENTAIRES :

Les données de santé à caractère personnel, recueillies dans le cadre de ce projet de recherche, sont strictement confidentielles: elles ne pourront être consultées que par des personnes collaborant à ce projet de recherche et soumises au Secret professionnel. Ces données seront colligées par l'investigateur principal, le Dr Giansily-Blaizot dans une base de données protégée par un mot de passe. Conformément à la législation en vigueur, le traitement de ces données a fait l'objet d'une demande de déclaration auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL, Loi « Informatiques et Liberté » du 6 janvier 1978, modifiée par les lois n°94-548 du 1^{er} juillet 1994, n°2002-303 du 4 mars 2002 et 2004-801 du 06 août 2004) et présente les garanties de protection prévues par la Loi et vous pourrez exercer vos droits d'accès (article 39) et de rectification (article 40) à tout moment auprès du Dr Giansily-Blaizot (04 67 33 70 33) Ces données pourront vous être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, dans un délai de huit jours. "

Bien que non obligatoire, nous préférons avoir votre consentement écrit pour pouvoir inclure son cahier d'observation anonymé dans la base. **Vous avez bien-sûr la possibilité de retirer votre consentement à tout moment et/ou de demander à sortir votre enfant de l'étude qu'elle qu'en soit la raison et sans avoir à la justifier.**

NOTE D' INFORMATION

destinée aux enfants

TITRE DE L'ETUDE: EVALUATION DU RISQUE HEMORRAGIQUE EN SITUATION CHIRURGICALE CHEZ LES PATIENTS PORTEURS DE DEFICITS CONGENITAUX RARES DE LA COAGULATION.

Tu as une maladie du sang qui s'appelle " déficit congénital en facteur ...". Cette maladie empêche ton sang de s'arrêter de couler quand tu saignes. C'est une maladie rare, que l'on ne connaît pas encore très bien aujourd'hui.

Pour mieux connaître cette maladie, des médecins veulent faire une étude des personnes qui ont cette maladie et qui doivent avoir une opération chirurgicale. Ces médecins veulent savoir :

- si tu as déjà eu des saignements,
- quelle opération chirurgicale est prévue,
- si ton médecin a prévu de te donner un traitement pour cette opération, et lequel,
- et après, comment s'est passée ton opération.

D'habitude seuls ton médecin et les infirmières connaissent ces informations, ton médecin veut savoir si tu es d'accord pour partager ces informations avec les médecins qui feront l'étude.

Si tu es d'accord, rien ne changera pour toi. Simplement toutes les informations seront notées dans un cahier qui sera envoyé à Montpellier à d'autres docteurs. Ces informations ne seront lues que par les médecins qui veulent faire cette étude.

Tu n'es pas obligé(e) de dire oui, cela ne dérangera personne si tu dis non.

Si tu es d'accord maintenant, tu pourras changer d'avis plus tard, et en parler à tes parents. Le médecin et les infirmières s'occuperont de toi comme ils l'ont toujours fait avant.

Ton médecin répondra à toutes tes questions, quand tu le veux.

CONSENTEMENT ECLAIRE pour une personne mineure

Nous soussignons:

Patents de

Nom :

Prénom :

Né (e) le :

acceptons par la présente que notre enfant participe à la recherche intitulée : " EVALUATION DU RISQUE HEMORRAGIQUE EN SITUATION CHIRURGICALE CHEZ LES PATIENTS PORTEURS DE DEFICITS CONGENITAUX RARES DE LA COAGULATION.", conduite par le Docteur Muriel Giansily-Blaizot.

Nous avons lu ce jour la note d'information réservée au patient, et nous avons bien pris connaissance de l'objectif de cette étude observationnelle et des bénéfices attendus. De plus les conditions de sa réalisation nous ont été clairement indiquées par le médecin cité plus haut.

Nous connaissons la possibilité qui nous est réservée à tout moment d'interrompre la participation de notre enfant sans en fournir la raison et sans que cela ne me porte préjudice, ni que cela porte atteinte aux soins qui continueront à lui être prodigués.

Nous avons bien noté que nous avons le droit d'être informés des résultats globaux de cette recherche selon les modalités qui ont été précisées dans la note d'information.

Les données de cette étude resteront strictement confidentielles. Nous n'autorisons leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, désignées par l'investigateur. En application de la loi "Informatique et Liberté" du 6 Janvier 1978, modifiée par les lois n°94-548 du 1er Juillet 1994, n°2002 -303 du 4 mars 2002, et 2004-801 du 6 août 2004, nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette étude, y compris les origines ethniques, puissent faire l'objet d'un traitement par le promoteur ou pour son compte. Nous avons bien noté que les droits d'accès (article 39) et de rectification (article 40), que m'ouvrent les textes susvisés, pourront s'exercer à tout moment auprès du Dr Muriel Giansily-Blaizot, et que les données concernant notre enfant pourront nous être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de notre choix.

Nous avons lu et reçu un exemplaire de ce formulaire et nous acceptons que notre enfant participe au présent protocole.

Fait à,

Signature d'un ou
des titulaires de l'autorité parentale

le

Signature de l'investigateur