

## PYELOCOURT

**Antibiothérapie intraveineuse de 3 jours versus antibiothérapie intraveineuse de 3 jours suivie d'une antibiothérapie orale de 7 jours pour le traitement de la pyélonéphrite aiguë chez l'enfant de 1 mois à 3 ans : un essai clinique multicentrique randomisé ouvert de non-infériorité**

Cette recherche est organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris  
Représentée par la Directrice de la  
Direction à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)  
1 avenue Claude Vellefaux - 75010 Paris

**NOTE D'INFORMATION POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE SUR UN ENFANT PARTICIPANT A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**  
Version 1-2 du 25/08/2022

**Madame, Monsieur,**

Votre enfant est actuellement traité par antibiotiques pour une infection localisée dans un rein ou dans la voie urinaire allant du rein à la vessie, que l'on appelle « pyélonéphrite aiguë ».

Le Docteur/Professeur (*barrer la mention inutile*) .....  
(Nom, prénom, téléphone), exerçant à l'hôpital ....., propose que votre enfant participe à une recherche concernant sa maladie.

Lisez attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications.  
Pour participer à la recherche, votre enfant doit être bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

Si vous refusez que votre enfant participe à cette recherche, il continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

### 1) Quel est le but de cette recherche ?

La recherche porte sur la durée de l'antibiothérapie administrée pour traiter la pyélonéphrite aiguë chez les enfants âgés de 1 mois à 3 ans. Il s'agit d'une infection courante chez l'enfant, qui évolue presque toujours favorablement grâce au traitement antibiotique, mais qui peut se compliquer d'une infection du sang et parfois laisser des cicatrices au niveau des reins.

En France, le Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique\* recommande de traiter les pyélonéphrites aiguës de l'enfant dans un premier temps par un antibiotique en intraveineux suivi d'un antibiotique oral pour un total de 10 jours de traitement. L'administration intramusculaire est utilisée lorsque la voie intraveineuse n'est pas possible et est aussi efficace.  
Pour soigner votre enfant, c'est ce traitement qui a été prescrit.

Or, en pratique, on observe que les enfants ne présentent plus aucun symptôme de l'infection après les 3 premiers jours d'antibiotiques intraveineux.

Des essais cliniques ont permis de réduire la durée d'antibiothérapie dans d'autres infections courantes de l'enfant. Surtout, de nombreuses études montrent que l'exposition aux antibiotiques perturbe la flore digestive (le « microbiote intestinal »). Cette perturbation de la flore digestive peut être associée à la survenue de maladies chroniques pendant l'enfance ou à l'âge adulte.

Le but de la recherche à laquelle il est proposé que votre enfant participe, est de comparer une antibiothérapie courte (3 jours de traitement antibiotique en intraveineux/intramusculaire), aux méthodes conventionnelles d'antibiothérapie plus longue (10 jours de traitement antibiotique avec 3 jours de traitement en intraveineux/intramusculaire suivis de 7 jours de traitement oral), pour démontrer l'équivalence des deux stratégies afin de prévenir l'apparition de cicatrices rénales à long terme.

De plus, au cours de cette recherche, des prélèvements de selles de votre enfant seront recueillis pour observer les conséquences du traitement par antibiotiques sur la flore intestinale.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 558 enfants présentant une pyélonéphrite aiguë, dans différents centres hospitaliers situés en Ile-de-France et en Province.

Une étude complémentaire sera réalisée à la suite de ce projet sur les bactéries responsables des infections urinaires chez les enfants. Cette étude permettra de mieux caractériser les bactéries, en particulier de comprendre pourquoi elles sont virulentes, pour élaborer de nouvelles stratégies thérapeutiques et/ou préventives à long terme.

Aucun acte supplémentaire à ceux réalisés dans le cadre du soin ne sera effectué à votre enfant pour cette étude complémentaire. Vous pouvez décider que votre enfant participe à l'étude principale sans accepter cette partie.

## 2) En quoi consiste la recherche ?

Nous allons comparer deux groupes d'enfants traités pour une pyélonéphrite aiguë.

Après votre accord de participation, les enfants seront répartis au hasard par un tirage au sort en deux groupes, après 3 jours de traitement antibiotique en intraveineux/intramusculaire :

- un groupe pour lequel un traitement antibiotique sera encore poursuivi pendant 7 jours oralement,
- un groupe pour lequel le traitement antibiotique sera interrompu.

## 3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée de participation de votre enfant sera au maximum de 7 mois et quinze jours.

Le médecin qui suit votre enfant vous propose de participer à la recherche alors que votre enfant est dans la première phase de traitement qui se définit par 3 jours d'antibiotiques administrés par voie intraveineuse ou intramusculaire (amikacine (20 mg/kg une fois par jour) ET/OU ceftriaxone (50 mg/kg une fois par jour)).

La prise en charge sera décidée en fonction de l'état de santé de votre enfant et de son âge. Elle pourra se faire en hospitalisation ou en ambulatoire pour recevoir son traitement intraveineux/intramusculaire.

Après la signature de votre consentement autorisant votre enfant à participer à la recherche, le dosage de la procalcitonine, un marqueur biologique spécifique des infections bactériennes, sera réalisé si ce dernier n'est pas fait en routine dans l'hôpital qui suit votre enfant. Le test sera effectué à partir de sang restant des autres analyses. Votre enfant n'aura pas de nouvelle prise de sang. Spécifiquement dans le cadre de la recherche, pour avoir des informations sur sa flore intestinale, deux échantillons des selles de votre enfant seront recueillis dans la couche. Si votre enfant n'a pas émis de selles fraîches, les deux échantillons seront prélevés sur des écouvillons rectaux.

Après les 3 jours d'antibiotiques en intraveineux/intramusculaire et uniquement si l'état de santé de votre enfant le permet, le tirage au sort du groupe sera effectué. Deux nouveaux échantillons des selles de votre enfant seront recueillis dans la couche ou des prélèvements rectaux seront effectués si votre enfant n'a pas émis de selles fraîches.

Pour le **premier groupe** : pas de modification de la prise en charge de la pyélonéphrite aiguë qui se fera selon les recommandations du Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique : poursuite de l'antibiothérapie par voie orale à partir du 4<sup>ème</sup> jour : cefixime (8 mg/kg/jour divisé en 2 doses) OU cotrimoxazole (30 mg/kg/jour de sulfaméthoxazole divisé en 2 doses). Le choix du traitement oral sera fait en fonction des résultats de l'analyse des bactéries responsables de l'infection.

\*La spécialité antibiotique cefixime a une autorisation de mise sur le marché – AMM – pour les enfants âgés de plus de 6 mois et l'antibiotique cotrimoxazole a une AMM pour les enfants âgés de plus de 6 semaines. Ces antibiotiques sont néanmoins utilisés en pratique courante en pédiatrie dès l'âge d'un mois pour le relais oral du traitement des pyélonéphrites selon les recommandations nationales du GPIP

Pour le **deuxième groupe** : si le tirage au sort fait que votre enfant est dans ce groupe, l'antibiothérapie sera stoppée.

Dans les deux groupes, les enfants seront ensuite suivis pour l'étude pendant au maximum 7 mois et 15 jours après le début du traitement antibiotique.

Si le tirage au sort ne peut pas être effectué, la participation de votre enfant s'arrêtera et il ne sera plus suivi dans le cadre de la recherche. Votre médecin vous en expliquera la raison, cela n'aura aucune influence sur la qualité de sa prise en charge qui se fera selon les recommandations Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique.

## Visites suivantes :

### **14 jours après le début du traitement : consultation avec un pédiatre**

Il vous sera demandé de revenir à l'hôpital avec votre enfant pour une consultation avec un pédiatre afin de contrôler son état de santé à la suite de son traitement antibiotique.

Durant cette visite, une mesure de la température sera effectuée. Vous serez également interrogés sur les symptômes de l'infection pouvant subsister et s'il y a eu des événements importants concernant la santé de votre enfant.

Deux échantillons des selles de votre enfant seront recueillis dans la couche ou deux prélèvements rectaux seront effectués si votre enfant n'a pas émis de selles fraîches.

Des dispositifs FecalSwab® et « DNA-later » vous seront remis lors de cette visite pour que vous puissiez réaliser les prélèvements suivants à votre domicile. Le FecalSwab® et le « DNA-later » sont des systèmes de collecte permettant la conservation et le transport de matières fécales jusqu'au laboratoire.

Enfin, nous vous interrogerons sur vos disponibilités pour les mois à venir afin de prévoir le rendez-vous pour la scintigraphie rénale. Le rendez-vous sera pris par un personnel de l'hôpital et la date vous sera communiquée ultérieurement.

#### **45 jours après le début du traitement : appel téléphonique et recueil de selles à la maison**

Il vous sera demandé de faire deux prélèvements via les dispositifs FecalSwab® et « DNA-later » sur les selles de votre enfant pour permettre l'analyse de sa flore intestinale. Ce prélèvement est simple, il consiste à tremper un écouvillon dans la couche/pot, qui est ensuite transféré dans un milieu qui permet de conserver les selles. Ceux-ci devront être envoyés par vos soins par courrier (dans une enveloppe préaffranchie que nous vous fournirons) au Centre de Ressource Biologique de l'Hôpital Bichat.

Pour vous rappeler de faire ce prélèvement, vous serez contactés par téléphone.

#### **3 mois après le début du traitement : appel téléphonique**

Vous serez contactés par téléphone pour un court entretien au cours duquel nous vous interrogerons sur l'évolution de santé de votre enfant. En cas de symptômes évocateurs d'une nouvelle infection, vous serez recontactés par un pédiatre pour convenir d'une prise en charge médicale adaptée.

Lors de cet appel, nous vous communiquerons également la date à laquelle le rendez-vous de la scintigraphie rénale est fixé.

#### **6 mois après le début du traitement : appel téléphonique et scintigraphie rénale**

Quelques jours avant la date de rendez-vous fixée, vous serez contactés pour vous rappeler l'examen à réaliser.

Il vous sera demandé de vous rendre avec votre enfant au service de médecine nucléaire de l'hôpital dans lequel il est suivi ou dans le service de médecine nucléaire que le médecin vous aura indiqué pour pratiquer la scintigraphie rénale qui permettra de vérifier la présence ou l'absence de cicatrices au niveau des reins de votre enfant.

#### **7 mois après le début du traitement : consultation avec un pédiatre**

Il vous sera demandé de revenir à l'hôpital avec votre enfant pour une consultation avec un pédiatre. Le médecin vous remettra les résultats de la scintigraphie et vous les expliquera. Durant cette visite, votre enfant sera examiné par le médecin. Vous serez interrogés sur la santé de votre enfant, et si des événements importants sont survenus après la scintigraphie rénale.

#### **Visite hors protocole :**

Si le médecin qui suit votre enfant le juge nécessaire, votre enfant pourrait être amené à effectuer de nouvelles visites médicales ou consultations téléphoniques en fonction d'informations transmises tout au long de la participation de votre enfant dans l'étude.

##### **4) Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre enfant ?**

Si votre enfant participe à cette recherche, il pourra, en fonction du tirage au sort, limiter son exposition aux antibiotiques.

Une exposition prolongée aux antibiotiques est associée à une altération de la diversité de la flore intestinale, liée elle-même au développement de nombreuses maladies chroniques dans l'enfance et à l'âge adulte, et à une sélection de bactéries appelées « multirésistantes » qui sont aujourd'hui un problème de santé publique majeur.

##### **5) Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?**

Aucun traitement n'est contre-indiqué au cours de la recherche.

##### **6) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?**

- Antibiotiques

Le pédiatre qui suit votre enfant vous informera des potentiels effets secondaires en fonction du ou des traitements prescrits pour traiter la pyélonéphrite aiguë. A tout moment, vous pouvez accéder au site : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> pour consulter la liste des effets secondaires du médicament pris par votre enfant.

En cas d'effet secondaire, grave ou non, ou de questions concernant le traitement, nous vous invitons à contacter le médecin qui suit votre enfant ou les urgences pédiatriques dont le numéro vous a été communiqué.

- Rechute ou récurrence précoce de la pyélonéphrite aiguë

Si votre enfant participe à cette recherche, il pourra, en fonction du tirage au sort, être exposé à un risque de rechute ou de récurrence précoce de sa pyélonéphrite aiguë. Ce risque est très faible, il est estimé à moins de 5% selon les données issues d'une étude précédente réalisée également chez des enfants. Lors des premières consultations médicales avec le médecin qui suit votre

enfant, celui-ci vous expliquera les différents symptômes à surveiller pouvant indiquer une rechute ou une récurrence précoce de sa pyélonéphrite aiguë. Si votre enfant présente, durant toute la durée de la recherche, un ou plusieurs des symptômes suivants :

- Fièvre (au-dessus de 38°C), Douleurs abdominales, Vomissements, Perte d'appétit, Diarrhées, Perte de poids, symptômes urinaires, (brulures urinaires (pleurs lors des urines ou inconfort), urine de couleur ou d'odeur inhabituelle).

Nous vous invitons à contacter sans délai le médecin en charge de votre enfant dans la recherche ou les urgences en cas de non-disponibilité.

- Prélèvement de selles

L'effet de l'antibiothérapie sur le microbiote intestinal de votre enfant sera évalué dans le cadre de cette recherche. Pour cela, des prélèvements réguliers de selles ou au niveau rectal seront effectués par un infirmier(ère)/médecin lors des visites à l'hôpital et par vous-même à J45 [selles uniquement].

Le prélèvement au niveau des selles ne présente pas de contraintes particulières : les écouvillons sont plongés au niveau des selles fraîches (recueillies au niveau de la couche/pot) et sont transvasés dans les milieux de conservation qui les accompagnent. Si les selles ne peuvent pas être émises ou ne sont pas disponibles au moment de la visite à l'hôpital, les écouvillons seront doucement introduits dans l'anus de votre enfant. Le geste sera effectué par le médecin ou l'infirmier(ère) et peut provoquer une sensation d'inconfort pour votre enfant et exceptionnellement des saignements mineurs.

- Scintigraphie  $^{99m}\text{Tc}$  - DMSA

A la fin de son suivi dans la recherche, pour vérifier la présence de cicatrices rénales, une scintigraphie rénale au  $^{99m}\text{Tc}$ -DMSA, non prévue dans le cadre du soin courant, est effectuée. Cette scintigraphie, est une méthode qui utilise un traceur, le DMSA radioactif, pour rendre visible la structure des reins. Le principal risque pour votre enfant est la radiation liée à l'examen, elle est de l'ordre de 1 mSv ; pour comparaison, le rayonnement naturel en France est en moyenne de 2,5 mSv/an.

Les autres risques comprennent la douleur liée à la perfusion du traceur pour la scintigraphie. Pour cela, une crème anesthésiante pourra être appliquée au niveau du site d'injection avant la piqûre (environ 1h avant) pour aider votre enfant à avoir moins mal.

Il est recommandé de prévoir un temps nécessaire pour cet examen. Le délai entre l'injection et la réalisation des images est d'environ 3-4 heures (temps nécessaire pour permettre au traceur d'agir et de bien visualiser les reins pendant l'examen). Ensuite, la scintigraphie ne dure pas plus d'une vingtaine de minute, mais la durée peut varier d'un enfant à un autre. Il n'y a pas la nécessité de venir à jeun et votre enfant pourra manger ou prendre ses médicaments durant ce temps d'attente.

Le passage de la machine n'est pas douloureux, mais peut être impressionnant pour les jeunes enfants, qui pourront être installés dans une sorte de « cocon », l'examen nécessitant que ce dernier reste immobile. La machine passe très près et tourne autour de la table, mais ne touche jamais l'enfant. N'hésitez pas à demander conseil au médecin pour préparer l'examen et rassurer votre enfant pour qu'il soit le plus détendu possible. Vous pourrez bien entendu rester aux côtés de votre enfant pour le distraire pendant toute la durée de l'examen. Votre collaboration est précieuse ; s'il bouge, les images ne seront pas utilisables.

Après cet examen, il est conseillé de limiter les interactions physiques prolongées de votre enfant avec les femmes enceintes ou un autre enfant en bas âge le temps d'une journée. L'élimination du traceur se fera naturellement par les urines. Pour accélérer son élimination, vous pourrez faire boire régulièrement votre enfant (volume adapté à son âge et à son poids). N'hésitez pas à demander des informations complémentaires au médecin qui suit votre enfant dans l'étude.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous devrez veiller à respecter avec lui les points suivants :

- Venir aux rendez-vous avec votre enfant. En cas d'impossibilité, merci de contacter rapidement le médecin qui le suit
- Lui faire prendre le traitement comme indiqué par le médecin qui le suit.
- Conserver son traitement dans un endroit sûr pour sa seule utilisation et hors de portée des enfants.
- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, ...).
- Rapporter les documents spécifiques à la recherche : carnet patient (uniquement pour les enfants qui poursuivent le traitement par antibiotique oral).
- Ne pas lui faire prendre part à un autre projet de recherche sans l'accord du médecin qui le suit, ceci pour le protéger de tout accident possible pouvant résulter par exemple d'incompatibilités possibles entre les médicaments étudiés ou d'autres dangers

En compensation des contraintes de la recherche, vous recevrez une indemnité forfaitaire d'un montant de 20 euros/visite pour les frais de transports des visites réalisées à 14 jours, 6 et 7 mois après le début du traitement, et qui ne font pas partie de la prise en charge habituelle.

Pour la visite réalisée à 6 mois après le début du traitement, compte tenu de la durée de la visite, vous recevrez en plus une indemnité forfaitaire de 40 euros pour les frais de restauration.

Les compensations financières seront versées uniquement si les visites et examens sont réalisées. Elles seront remises sous forme de chèques cadeau.

### **7) Que vont devenir les échantillons collectés pendant la recherche ?**

Les prélèvements de selles ou rectaux de votre enfant, effectués lors des visites d'inclusion, à J3, J14 et J45 seront envoyés au Centre de Ressources Biologiques de l'hôpital Bichat-Claude Bernard où ils seront traités et conservés de manière anonyme sous la supervision du Dr Sarah TUBIANA.

A la fin de l'étude, les échantillons seront transférés dans l'unité INSERM U1137 (IAME) à l'hôpital Bichat-Claude Bernard (Paris), pour effectuer des analyses sur les selles.

Au moment du diagnostic de pyélonéphrite aiguë chez votre enfant, ses urines ont été recueillies et analysées pour trouver la bactérie responsable de l'infection et vérifier sa sensibilité aux antibiotiques.

Dans le cadre de l'étude complémentaire, sans prélèvement supplémentaire et avec votre accord, ces bactéries seront analysées dans l'unité INSERM U1137 (IAME) et à l'hôpital Robert Debré (Paris) sous la supervision du Pr Stéphane Bonacorsi.

La collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche sera réutilisée, si vous ne vous y opposez pas, pour des analyses ultérieures non prévues dans le protocole, selon les avancées scientifiques dans le domaine.

**Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche, la destruction de ces prélèvements biologiques ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure à des fins de recherche.**

### **8) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?**

En cas de non-participation à la recherche, il n'y aura pas de tirage au sort pour votre enfant qui sera pris en charge pour sa pyélonéphrite aiguë selon les protocoles habituels du service où il est hospitalisé.

### **9) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre enfant ?**

La prise en charge de votre enfant sera poursuivie comme habituellement en fonction de sa pathologie initiale sans aucune modification.

Le médecin de votre enfant pourra décider à tout moment de l'arrêt de sa participation, il vous en expliquera les raisons.

Arrêt prématuré du traitement de la recherche : le médecin responsable du suivi de votre enfant jugera en fonction de son expertise des suites à donner pour traiter au mieux votre enfant. L'ensemble des visites réalisées dans le cadre de la recherche seront maintenues.

### **10) Si votre enfant participe, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle il est proposé à votre enfant de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales concernant votre enfant et les données relatives à ses habitudes de vie seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales concernant votre enfant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur le médicament évalué dans cette recherche, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Les données de votre enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de ces données auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche.

Les données de votre enfant ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Les données de votre enfant seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît l'identité de votre enfant (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter sa participation à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, ses données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) ).

## **11) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a souscrit une assurance (N° Adhésion : 0100518814033 220059) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI-GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est Parc d'Innovation Bretagne Sud C.P.142 56038 Vannes Cedex.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche [Sud-Méditerranée V](#) le **29/07/2022** et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le **31/08/2022**.

## **12) Quels sont vos droits ?**

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

Avant d'accepter de participer à cette recherche, votre enfant bénéficiera d'un examen médical adapté, dont les résultats vous seront communiqués.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant la santé de votre enfant ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui le suit.

Vous pouvez arrêter la participation de votre enfant à tout moment de la recherche 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 l'arrêt, votre enfant pourra être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à l'arrêt seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

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 l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche. Si l'enfant ayant participé à cette recherche est devenu majeur au moment où ces résultats sont disponibles, il pourra demander lui-même à être informé des résultats globaux de la recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ses données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche, après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec son médecin, **vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.**

### **13) Contacts**

Si vous avez des questions sur la recherche, vous pouvez contacter le médecin en charge de la recherche dans votre hôpital dont les coordonnées sont mentionnées à la première page de ce document. Le médecin vous transmettra les plages horaires disponibles pour le contacter. Hors de ces plages horaires, nous vous invitons à contacter :

15 – SAMU ou 112 – Numéro d'appel urgence européen ou 114 – Numéro d'urgence pour les personnes sourdes et malentendantes.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Nous soussignés,

M, M<sup>me</sup> (nom, prénom du titulaire de l'autorité parentale).....

M, M<sup>me</sup>, (nom, prénom du titulaire de l'autorité parentale).....

*Si vous êtes seul titulaire de l'autorité parentale, merci de le certifier ci-dessous*

Je soussigné(e) M<sup>me</sup>/M [rayer la mention inutile] (nom, prénom du seul titulaire de l'autorité parentale) ..... certifie être le seul titulaire de l'autorité parentale

**acceptons/accepte** [rayer la mention inutile] **librement que notre enfant** (nom, prénom, date de naissance de l'enfant)..... **participe à la recherche intitulée :**

**« PYELOCOURT : Antibiothérapie intraveineuse de 3 jours versus antibiothérapie intraveineuse de 3 jours suivie d'une antibiothérapie orale de 7 jours pour le traitement de la pyélonéphrite aiguë chez l'enfant de 1 mois à 3 ans : un essai clinique multicentrique randomisé ouvert de non-infériorité »**

organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui nous a été proposée par le Docteur / Professeur, (nom, prénom, téléphone)....., investigateur dans cette recherche.

- j'ai/nous avons pris connaissance de la note d'information version 1.2 du 25/08/2022(7 pages) m'/nous expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de mon/notre enfant va impliquer,
- j'ai/nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais/nous souhaitions au médecin qui m'/nous a expliqué les risques potentiels et les contraintes liées à la participation de mon/notre enfant à cette recherche,
- j'ai/nous avons reçu des réponses adaptées à toutes mes/nos questions,
- j'ai/nous avons disposé d'un temps suffisant pour prendre ma/notre décision,
- j'ai/nous avons compris que la participation de mon/notre enfant est libre et que je pourrai/nous pourrons retirer mon/notre consentement à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui lui seront prodigués.
- j'ai/nous avons été informé.s que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je peux/nous pouvons nous y opposer à tout moment  
 J'accepte / nous acceptons que les données recueillies dans le cadre de la recherche soient réutilisées pour des recherches ultérieures : Oui  Non  **[cocher la case]**
- j'ai conscience/nous sommes conscients que sa participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin, il m'/nous expliquera les raisons,
- avant de participer à cette recherche, mon/notre enfant a bénéficié d'un examen médical adapté à la recherche, dont les résultats m'/nous ont été communiqué.s,
- j'ai/nous avons compris que pour pouvoir participer à cette recherche mon/notre enfant doit être bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale. Je confirme/nous confirmons que c'est le cas,
- j'ai/nous avons bien été informé.s que sa participation à cette recherche durera au maximum 7 mois et 15 jours et que cela implique qu'il ne pourra pas envisager de participer à une autre recherche avant la fin de sa participation à l'étude sans en informer le médecin qui le suit pour la recherche,
- j'ai/nous avons été informé.s que ses échantillons, prélevés dans le cadre de cette recherche, seront conservés et utilisés ultérieurement à des fins de recherche portant sur la mise en place de nouvelles approches sur la flore intestinale et que nous pouvons nous y opposer à tout moment en l'indiquant au médecin qui le suit  
 J'accepte / nous acceptons la conservation et l'utilisation de ses échantillons biologiques pour des recherches ultérieures : Oui  Non  **[cocher la case]**
- mon/notre consentement ne décharge en rien le médecin qui suit notre enfant dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et notre enfant conserve tous ses droits garantis par la loi.
- nous conserverons un exemplaire de la note d'information et du consentement,



### Consentement spécifique pour l'examen des caractéristiques génétiques

**J'accepte / nous acceptons** que soit réalisé l'étude des caractéristiques génétiques du microbiote de mon/notre enfant à des fins de recherche pour étudier la composition bactérienne de son microbiote intestinal et observer les conséquences du traitement antibiotique sur son microbiote intestinal.

Oui  Non  [cocher la case]

**J'accepte / nous acceptons** que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques du microbiote de mon/notre enfant puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai / nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit mon / notre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Je pourrai / nous pourrons exercer mon / notre droit de rectification, de limitation et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

Oui  Non  [cocher la case]

**J'accepte / nous acceptons** que la collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche soit réutilisée pour des recherches génétiques futures sur des nouvelles approches sur la flore intestinale.

Oui  Non  [cocher la case]

### Etude complémentaire

**J'accepte / nous acceptons** que les échantillons, prélevés dans le cadre de cette recherche, soient conservés et utilisés ultérieurement à des fins de recherche portant sur les souches bactériennes et que nous pouvons nous y opposer à tout moment en l'indiquant au médecin qui le suit

Oui  Non  [cocher la case]

**J'accepte / nous acceptons** que soit réalisé l'examen des caractéristiques génétiques de la bactérie responsable de la pyélonéphrite mon/notre enfant à des fins de recherche pour mettre en évidence des paramètres de virulence des infections urinaires chez l'enfant.

Oui  Non  [cocher la case]

**J'accepte / nous acceptons** que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques de mon / notre enfant puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai / nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit mon / notre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Je pourrai / nous pourrons exercer mon / notre droit de rectification, de limitation et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

Oui  Non  [cocher la case]

**J'accepte / nous acceptons** que la collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche soit réutilisée pour des recherches génétiques futures sur des nouvelles approches sur les souches bactériennes.

Oui  Non  [cocher la case]

<b>Signature du titulaire de l'autorité parentale</b> Nom, Prénom :  Date : Signature :  <b>Signature du second titulaire de l'autorité parentale</b> Nom, Prénom :  Date : Signature :	<b>Signature du médecin</b> Nom, Prénom :  Date : Signature :
---	---

Accord du mineur non recherché, compte tenu de l'âge de l'enfant (< 3 ans)

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP.