

NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PARENTS DES PARTICIPANTS MINEURS

ETUDE PSYCARE : Efficacité d'une prise en charge personnalisée composite sur le fonctionnement dans des troubles psychiques débutants : un essai prospectif contrôlé et randomisé

N°EudraCT 2022-001244-15

Version n° 4.0 du 04/04/2023 ayant reçu l'avis favorable du CPP Est IV le xx/xx/xxxx

Promoteur : Cette étude est organisée par le Groupe Hospitalier Universitaire Paris – Psychiatrie et Neurosciences (GHU Paris) – *Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)* – 1, rue Cabanis 75014 Paris.

Investigatrice coordinatrice : Pr Marie-Odile Krebs, Pôle PEPIT, Groupe Hospitalier Universitaire Paris – Psychiatrie et Neurosciences (GHU Paris) – 1, rue Cabanis 75014 Paris.

Madame, Monsieur,

L'équipe de la Professeure Marie-Odile Krebs, exerçant au Pôle PEPIT au sein du GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences et le médecin investigateur propose à votre enfant de participer à une étude visant à l'amélioration de la prise en charge précoce des troubles psychiques, par des soins personnalisés composites.

Avant de décider si vous souhaitez qu'il/elle participe ou non à cette étude, il est important que vous compreniez pourquoi cette recherche est réalisée et ce qu'elle implique pour lui/elle. Vous pourrez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous et en discuter avec d'autres personnes si vous le souhaitez. N'hésitez pas à demander des explications et à poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur. La participation de votre enfant est entièrement libre et volontaire. Si vous ne désirez pas qu'il/elle prenne part à cette étude, il/elle continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles. Si vous décidez qu'il/elle participe, et après un délai de réflexion de 24h minimum, un consentement écrit vous sera demandé. Une note d'information a également été remise à votre enfant pour lui expliquer les objectifs de l'étude et ses droits. Nous lui demanderons d'exprimer son accord ou refus oralement et, s'il le souhaite, en apposant sa signature sur le formulaire de consentement. Si votre enfant ne souhaite pas prendre part à cette étude, sa décision prime sur votre autorisation.

1. Présentation de l'étude

Les troubles psychiques débutent souvent à l'adolescence. Agir dès les premiers signes est une opportunité pour améliorer la qualité de vie et limiter les conséquences à long terme sur la scolarité et l'insertion professionnelle. Les capacités d'apprentissage et de « neuroplasticité » (capacité des neurones à se modifier et se remodeler tout au long de la vie) peuvent être altérées du fait de phénomènes inflammatoires ou de déficits métaboliques, qui peuvent parfois se traduire par des anomalies visibles en imagerie cérébrale. Leur prise en charge serait d'autant plus efficace dans les phases précoces des troubles psychiques, lorsque le cerveau est encore modulable. Plusieurs types de suppléments nutritionnels ou vitaminiques ont déjà montré leur efficacité et les applications mobiles d'e-Santé, mais sont-ils adaptés aux besoins de chacun ?

Notre hypothèse est que des suppléments nutritionnels et vitaminiques, et des applications de e-Santé, adaptés aux besoins spécifiques de chaque individu, pourraient améliorer non seulement les atteintes inflammatoires, métaboliques et cognitives précoces, mais pourraient surtout améliorer le pronostic fonctionnel des jeunes patients ayant des troubles psychiques débutants.

2. Objectif de l'étude

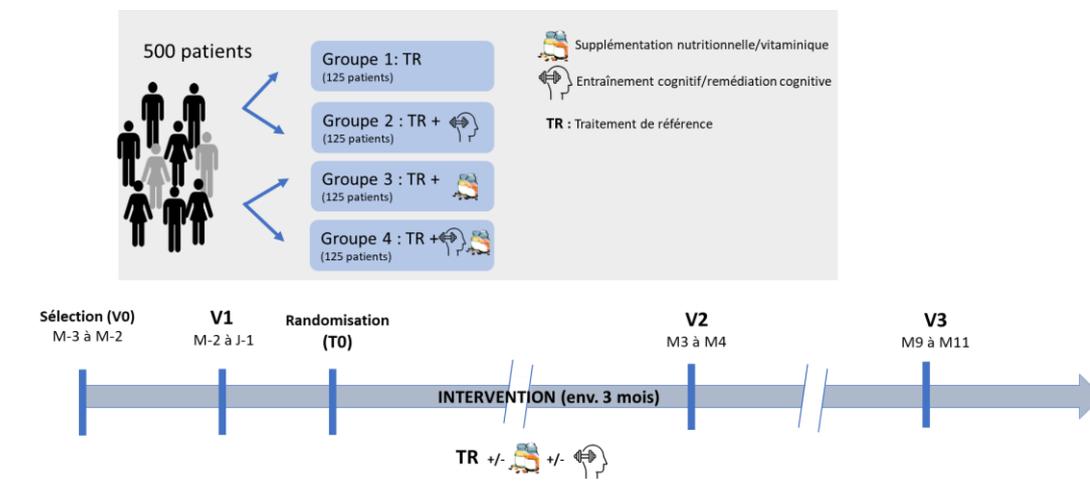
L'objectif de l'étude PsyCARE est de tester l'efficacité d'une intervention personnalisée sur le plan nutritionnel et /ou cognitif, sur le fonctionnement de personnes ayant des troubles psychiques débutants. Pour ce faire nous comparerons quatre groupes de participants : le 1^{er} groupe recevra le traitement de référence habituel, le 2nd groupe recevra le traitement de référence habituel et bénéficiera de programmes de renforcement cognitif

(application de eSanté à contenu motivationnel et cognitif et possibilité d'une remédiation cognitive sur tablette en 3D, si besoin), le 3^{ème} groupe recevra le traitement de référence habituel et une supplémentation nutritionnelle / vitaminique adaptée spécifiquement à la personne, enfin, le 4^{ème} groupe recevra le traitement de référence habituel et bénéficiera à la fois d'une supplémentation nutritionnelle et de programmes de renforcement cognitif adapté.

3. Déroulement de l'étude

Cette étude prévoit d'inclure au total, 500 participants (125 par groupe), répartis dans différents hôpitaux, en France. La durée de la participation de votre enfant sera de 14 mois maximum. La durée totale de l'étude sera d'au moins 62 mois. Elle comprend le temps nécessaire pour inclure l'ensemble des participants et que tous soient suivis jusqu'à la dernière visite, et l'analyse des données.

Schéma général et description des visites



❖ Visite V1 – 1^{ère} évaluation (durée : environ 8 heures, sur un ou plusieurs jours si nécessaires)

Si vous et votre enfant êtes d'accord pour qu'il/elle participe à l'étude, et après signature du formulaire de consentement, une première visite (V1) sera programmée. Durant cette visite, votre enfant fera des évaluations clinique, psychologique et cognitive, un examen clinique et remplira des questionnaires. Si vous en êtes d'accord, une partie de l'entretien sera enregistrée pour permettre une analyse de la structure du discours. Votre enfant réalisera également une IRM et un prélèvement sanguin de 38,5 ml (9 tubes), qui inclura une analyse génétique et épigénétique.

A l'issue de cette visite et après réception des résultats du bilan biologique, un tirage au sort (randomisation) déterminera le groupe auquel votre enfant appartiendra. En fonction de son groupe, nous lui remettons une certaine quantité de suppléments nutritionnels et/ou une tablette pour la remédiation cognitive, ainsi que toutes les explications nécessaires sur le mode d'administration et les différentes fonctionnalités des applications d'e-Santé.

❖ Visite V2 – 2^{ème} évaluation (durée : environ 5 heures)

La deuxième visite (V2) aura lieu environ 3 à 4 mois après la première visite V1, lorsque votre enfant aura terminé la prise de suppléments et/ou fini les différents modules des applications d'e-Santé, le cas échéant. Elle comprendra une réévaluation psychopathologique et cognitive, un examen clinique ainsi que le remplissage de questionnaires.

❖ **Visite V3 – 3^{ème} évaluation (durée : environ 5 heures)**

Une 3^{ème} et dernière visite (V3) est prévue environ 6 à 8 mois après la deuxième visite et contiendra les mêmes réévaluations qu'en V2, avec en plus d'un prélèvement sanguin de 38,5 ml (9 tubes).

4. Traitements/stratégies de l'étude

Selon le groupe dans lequel votre enfant sera affecté, l'intervention pourra inclure, une supplémentation nutritionnelle et / ou un renforcement cognitif.

❖ **Supplémentation nutritionnelle (groupe 3 et 4):**

Si votre enfant est dans l'un des groupes avec supplémentation nutritionnelle, il recevra, selon le résultat du bilan biologique, la ou les supplémentations ci-dessous :

- Une supplémentation en acide folinique : 50 mg/jour soit 2 gélules/jour
- Une supplémentation en vitamine B12 : 500 µg/jour soit 2 comprimés/jour
- Une supplémentation en N-Acétylcystéine (NAC) : 2400 mg/jour soit 4 sachets/jour
- Une supplémentation en oméga 3 : 1380 mg EPA + 1140 mg DHA + alpha-tocopherol (vitamine E) soit 3 gélules/jour

Toutes ces supplémentations disposent d'une autorisation de mise sur le marché et sont régulièrement utilisées dans la pratique courante en cas de déficit. L'équipe soignante fournira à votre enfant toutes les informations nécessaires concernant les modalités de prise, ainsi qu'un pilulier. Il lui sera demandé de rapporter les traitements qu'il/elle n'aurait pas utilisés (boîtes et comprimés/gélules). La durée de la supplémentation sera de 84 jours.

❖ **Renforcement cognitif (groupe 2 et 4) :**

Si votre enfant est dans l'un des groupes comprenant un renforcement cognitif, l'application de eSanté sera téléchargée dans son téléphone (ou une tablette lui sera remise), et un e-mail et mot de passe provisoire lui seront fournis pour pouvoir s'y connecter. Le contenu de l'application sera personnalisé et adapté à ses besoins. Il/elle pourra s'y connecter quand elle le souhaite. Votre enfant sera contacté chaque semaine par une personne de l'équipe soignante qui fera le point avec lui/elle et pourra adapter le contenu si nécessaire. Le temps passé sur l'application sera enregistré.

Par ailleurs, selon le bilan cognitif initial, une application de remédiation cognitive sur tablette en 3D pourra lui être proposée. Nous lui demanderons alors de réaliser 24 séances au total, répartie sur 12 semaines.

Traitements contre-indiqués :

Quel que soit le groupe dans lequel votre enfant sera, il/elle pourra continuer à prendre ses traitements habituels. En cas de supplémentation nutritionnelle, le médecin investigateur vérifiera au préalable les éventuelles interactions/contre-indications avec les médicaments que votre enfant prend déjà.

5. Prélèvements biologiques

Dans le cadre cette étude, des prélèvements sanguins d'un volume de 38,5 ml maximum (9 tubes) sont prévus aux visites V1 et V3. Ces prélèvements serviront à effectuer les bilans sanguins et analyses centralisées prévues dans le cadre de l'étude (dosage de vitamines, analyses des lipides des membranes cellulaires, marqueurs d'inflammation, etc.). Les échantillons seront étiquetés et identifiés par un code, ne mentionnant ni les noms ni

les prénoms de votre enfant. Ils seront transmis aux différents laboratoires en charge des analyses, et situés en France ou à l'étranger. Tout transfert sera réalisé dans des conditions permettant de garantir la confidentialité des échantillons de votre enfant et données associées et un niveau de protection des vos données équivalent au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Une partie de ses échantillons servira également à effectuer une analyse génétique.

Pourquoi une analyse génétique ?

Plusieurs voies biologiques peuvent modifier la capacité de « neuroplasticité » et donc d'apprentissage de chaque individu comme, à titre d'exemple (mais de façon non limitative) des protéines impliquées dans la réaction inflammatoire ou à un stress oxydatif, dans la régulation du métabolisme énergétique ou dans la composition des membranes cellulaires. L'analyse génétique prévue dans le cadre de cette étude permettra d'étudier l'ensemble des facteurs génétiques et épigénétiques (modifications régulant l'expression des gènes) qui peuvent influencer la capacité de neuroplasticité. Ces analyses seront réalisées sous la responsabilité de l'équipe Inserm de la Pr MO Krebs (U1266), parfois en collaboration avec d'autres laboratoires dont certains pourront être localisés à l'étranger lorsque cela permet d'accéder à de meilleures technologies.

6. Bénéfices et risques liés à la participation de votre enfant

❖ Bénéfices individuels et collectifs

La participation de votre enfant à cette étude devrait améliorer l'adhésion au programme de soins proposés, facilitant ainsi son rétablissement. L'intervention devrait également déboucher sur une meilleure autonomie, le maintien de l'emploi ou la scolarisation.

Au niveau collectif, la participation de votre enfant à cette étude permettra d'améliorer notre compréhension sur le mode d'action de ces suppléments nutritionnelles et applications d'e-Santé personnalisées et adaptées face à l'hétérogénéité biologique, cognitive et fonctionnelle des individus ayant une vulnérabilité ou ayant des troubles psychiques débutants.

❖ Les risques prévisibles de l'étude

En acceptant de participer à cette étude, votre enfant ne sera pas soumis à des risques particuliers. La prise de suppléments vitaminiques et nutritionnels peut engendrer certains effets indésirables mais qui se trouvent être peu fréquents ou rares, voire très rares. Deux prises de sang de 38,5 ml seront également réalisées, ainsi qu'une IRM. Le risque lié à une prise de sang est minime (éventuelle douleur au point de piqûre). L'IRM ne présente aucun danger si les contre-indications sont respectées ; c'est pourquoi elles seront strictement vérifiées avant l'examen.

7. Remboursement des frais

La participation de votre enfant à cette étude n'entraînera pas de participation financière de votre part ou de sa part, autre que celles liées à sa prise en charge habituelle. Tous les frais liés à cette étude sont à la charge du promoteur.

Une compensation vous sera donnée pour le remboursement des frais de transport et de nourriture de votre famille (V1 = 30 €, V2= 30 € et V3 =40 €).

8. Dispositions législatives et réglementaires

Le GHU Paris, promoteur de l'étude, a souscrit une assurance (n° de police 163543) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie SHAM dont l'adresse est 18 rue Edouard Rochet 69372 LYON cedex 08, comme prévu à l'article L1121-10 du Code de la Santé Publique.

Le GHU Paris a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, conformément aux articles L1121-1 et suivants ainsi qu'aux articles R1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Le GHU Paris a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Est IV pour la réalisation de cette étude le XXXXX et l'autorisation de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 28/11/2022.

Conformément à la réglementation en vigueur, pour participer à cette étude votre enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

Toute nouvelle connaissance médicale qui pourrait survenir et qui serait de nature à remettre en question le déroulement de l'étude et/ou votre consentement sera communiquée à vous et votre enfant.

A l'issue de l'étude et après analyse des données vous et votre enfant pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin lui ayant proposé de participer à la recherche.

Durant toute la durée de sa participation à cette étude, votre enfant ne pourra pas participer simultanément à une autre recherche interventionnelle (la participation à une recherche observationnelle est autorisée). En revanche il n'y a pas de période d'exclusion une fois la participation à cette étude terminée.

9. Traitements des données personnelles de votre enfant et droits associés

Dans le cadre de cette étude un traitement informatisé des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de ses objectifs. Le promoteur de l'étude, GHU Paris, responsable du traitement de vos données, agit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public dont il est investi et qui justifie le traitement des données personnelles de santé de votre enfant à des fins de recherches scientifiques.

❖ Gestion de ses données pendant l'étude

Données identifiantes :

Les informations concernant l'identité de votre enfant (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale le prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de l'étude et mandatées par le promoteur. Le cas échéant, ces données pourront être accessibles aux autorités sanitaires ou de contrôle, au délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Données codées :

Les données médicales concernant votre enfant, ainsi que les données issues des évaluations cliniques, psychologiques et cognitives, des examens cliniques, des auto-questionnaires qu'il/elle aura remplis ainsi que les résultats de l'analyse de ses échantillons seront collectés dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche.

Ces données seront traitées de manière **confidentielle**, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Les données seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code, sans mention des noms et prénoms de votre enfant.

Les données codées de votre enfant seront accessibles au promoteur GHU-Paris et aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, notamment :

- à l'Unité d'Epidémiologie Clinique et de Recherche Clinique de l'hôpital Robert Debré (Paris), en charge de la réalisation des analyses statistiques,
- Au CRB NSPN du GHU-Paris, en charge de la conservation des échantillons de votre enfant et données associées,
- Aux équipes et laboratoires impliqués dans l'étude, en charge de la réalisation des analyses centralisées des échantillons, basés en France ou à l'étranger

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès aux données codées de votre enfant dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Les données codées de votre enfant seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche (ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche), puis archivées conformément à la réglementation en vigueur pendant 15 ans.

❖ Devenir de vos données et échantillons à la fin de la recherche

A l'issue de l'étude, et si vous et votre enfant y consentez, les échantillons qui n'auront pas été utilisés en totalité seront conservés au centre de ressources biologiques (CRB NSPN) du GHU Paris Psychiatrie Neurosciences, situé au sein du Groupe Hospitalo Universitaire Psychiatrie et Neurosciences de Paris.

Les données et échantillons de votre enfant pourront être utilisés et/ou transférés à d'autres équipes de recherches, nationales ou internationales (y compris hors Union Européenne) dans le cadre de recherches ultérieures conduites exclusivement à des fins scientifiques. Ils pourront également être utilisés au cours de recherches ultérieures en génétique à des fins de recherches scientifiques, dans le cadre du programme de recherche PsyCARE (<https://psy-care.fr/>) visant à améliorer l'intervention précoce. Le cas échéant, tout transfert de données et/ou échantillons de votre enfant sera mené selon des garanties assurant leur confidentialité et prévu dans une convention de partage entre le GHU-Paris et le(s) destinataire(e).

Vous et votre enfant pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de ses données et échantillons lors de recherches ultérieures à des fins scientifiques. Si vous en acceptez le principe (case spécifique sur le formulaire de consentement), toutes les informations sur les nouveaux traitements de données envisagés (finalité, identité du responsable de traitement, etc.) vous seront communiquées au moment opportun via une lettre d'information spécifique ou via le site <https://psy-care.fr/> que vous pourrez consulter régulièrement. Sachez que vous pourrez revenir sur votre décision et retirer votre accord à la réutilisation de vos données à tout moment en vous adressant au médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude PsyCare ou en contactant la DPO du GHU Paris (voir ci-après).

Enfin, les données codées de votre enfant pourront servir à alimenter un entrepôt de données, c'est-à-dire une importante base de données sécurisée qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche. Cet entrepôt sera placé sous la responsabilité du GHU Paris. Vous et votre enfant pouvez consentir ou non au versement de vos données dans cette base. Les informations concernant les projets réalisés à partir des données versées dans l'entrepôt de données seront également disponibles sur le site <https://psy-care.fr/>.

❖ Vos droits

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification, d'un droit à l'effacement (droit à l'oubli) et d'un droit à la limitation du traitement des données de votre enfant. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire

d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales le concernant, en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vous disposez également d'un droit d'opposition, à tout moment, à l'utilisation et/ou à la transmission des données de votre enfant couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées. Votre enfant et vous-même pouvez retirer votre consentement à l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier.

Sachez toutefois que les données de votre enfants recueillies préalablement au retrait de votre consentement, à l'exercice de votre droit à l'effacement ou à l'exercice de votre droit d'opposition pourraient ne pas être effacées si leur effacement risque de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude.

Le promoteur n'ayant pas accès à l'identité de votre enfant, ces droits s'exercent dans un premier temps auprès du médecin investigateur qui le suit dans le cadre de l'étude.

En cas de difficulté pour exercer vos droits ou pour toute question relative à la protection des données vous pouvez contacter la déléguée à la protection des données désignée par le promoteur à l'adresse suivante : dpd@ghu-paris.fr ou par voie postale avec la mention à l'attention du DPD du GHU Paris, 1 rue Cabanis, 75674 Paris Cedex 14.

Enfin, conformément à l'article 77 du RGPD, vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), si vous considérez que le traitement des données de votre enfant n'est pas en conformité avec ledit règlement. La CNIL est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données. Elle est située au 3, Place de Fontenoy, 75007 Paris (www.cnil.fr).

Formulaire de consentement de participation à l'étude PSYCARE

Version n° 4.0 du 04/04/2023 ayant reçu l'avis favorable du CPP Est IV le xx/xx/2022

Promoteur : GHU-Paris

Investigatrice coordinatrice : Pr Marie-Odile Krebs

Je soussigné(e)

M^{me}, M. (rayer les mentions inutiles) (nom, prénom du titulaire de l'autorité parentale) _____

M^{me}, M. (rayer les mentions inutiles) (nom, prénom du titulaire de l'autorité parentale) _____

accepte que mon enfant (nom, prénom de l'enfant) _____ participe à l'étude PSYCARE intitulé : « Efficacité d'une prise en charge personnalisée composite sur le fonctionnement dans des troubles psychiques débutants : un essai prospectif contrôlé et randomisé » dont le GHU Paris est le promoteur et qui lui a été proposée par le Docteur (Nom, prénom, téléphone) _____

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 4.0 du 04/04/2023 m'expliquant l'objectif de cette étude, la façon dont elle va être réalisée et ce la participation de mon enfant va impliquer,
- Je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- J'ai reçu des réponses adaptées à mes questions et disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- J'ai compris que pour pouvoir participer à cette étude mon enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- J'ai compris les contraintes de l'étude, en particulier l'intervention (traitement de référence +/- supplémentation nutritionnelle +/- renforcement cognitif) prévue sur 12 semaines et les 3 visites d'évaluations
- J'ai été informé(e) que la participation de mon enfant à cette étude sera de 14 mois maximum.
- J'ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que la participation de mon enfant pourra être interrompue par le médecin investigateur en cas de nécessité
- J'ai été avisé(e) qu'une compensation financière pour le remboursement des frais de déplacement et de nourriture est prévue au prorata de la participation de mon enfant ;
- J'ai été informé(e) que mon enfant ne pourra pas participer simultanément à une autre recherche, jusqu'à la fin de sa participation à cette étude, sauf si c'est une recherche observationnelle
- J'ai été informé(e) que les résultats de cette étude pourront donner lieu à des publications scientifiques et que nous pourrions être informé(e)s des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin investigateur,
- J'ai compris que la participation de mon enfant est libre et que nous pourrions interrompre sa participation à tout moment, sans avoir à en justifier les raisons. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qu'il/elle recevra. Si nous décidons d'interrompre sa participation, j'indiquerai au médecin qui le suit, si nous souhaitons ou non que les données recueillies jusqu'au moment de notre décision soient utilisées,
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement des données personnelles de mon enfant. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès du médecin investigateur qui le suit dans le cadre de cette étude et qui connaît son identité,
- J'ai été informé(e) que des prélèvements sanguins seront réalisés pour des analyses biologiques, incluant des analyses génétiques, prévues par l'étude. Ces analyses pourront éventuellement être réalisées dans le cadre de collaborations scientifiques internationales, sous la responsabilité du promoteur.
- J'ai été informé(e) que les données codées de mon enfant et échantillons restants, collectés dans le cadre de cette étude, pourront faire l'objet de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques, sur les troubles psychiques, avec des partenaires publics ou privés, sauf si je m'y oppose (je pourrai revenir sur ma décision et m'y opposer à tout moment)
- J'ai été informé que les données codées de mon enfant pourront servir à alimenter un entrepôt de données, c'est-à-dire une importante base de données sécurisée, qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche.

J'accepte librement que mon enfant participe cette étude dans les conditions précisées dans la lettre d'information	
J'accepte que soit réalisé l'examen de ses caractéristiques génétiques à des fins scientifiques, prévu dans le cadre de cette étude et visant à étudier les facteurs pouvant influencer la capacité de neuroplasticité.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
J'accepte que les données personnelles codées de mon enfant et/ou ses échantillons sanguins et données associées puissent être réutilisées pour des recherches ultérieures, à des fins scientifiques, y compris génétiques (dans le cadre du programme de recherche PSYCARE), sur les troubles psychiques. Je pourrai retirer mon accord à tout moment. (Si vous cochez non, les données de votre enfant ne seront pas réutilisées et ses échantillons restants seront détruits)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
J'accepte le versement de données codées de mon enfant issues de cette étude dans l'entrepôt de données qui sera utilisé pour réaliser d'autres projets de recherche. Les informations concernant les projets réalisés à partir des données versées dans l'entrepôt de données seront disponibles sur le site https://psy-care.fr/	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Signature des représentants de l'autorité parentale : Nom Prénom : _____ Date : ____/____/_____ Signature : _____ Nom Prénom : _____ Date : ____/____/_____ Signature : _____	
Signature du médecin : Nom Prénom : _____ Date : ____/____/_____ Signature : _____	

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis au GHU Paris sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.