	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE SEINE V1.1 du 16/12/2020	Code : 18FRM0291
		Version : B
		Application: 14/02/2020
		Page 1 sur 5

Acronyme	SEINE
Titre de l'étude	Séquelles à long terme des méningites et des purpura fulminans à méningocoques de l'Enfant en Ile de France : une approche multidisciplinaire
Promoteur	Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC) 40, avenue de Verdun, 94000 CRETEIL
N° ID-RCB/EUDRACT	2020-A00857-32
Nom de d'investigateur coordinateur	Robert COHEN
Nom du responsable du traitement des données	Dr Camille JUNG
Structure responsable de la protection des données	DPO consulting, dpo@chicreteil.fr

Madame, Monsieur,

Le médecin qui suit votre enfant vous propose qu'il participe à une recherche clinique.

Sa participation à cette recherche est libre. Vous ou votre enfant pouvez accepter ou non d'y participer.

Afin d'éclairer votre décision, les informations suivantes vous sont données. Lisez-les attentivement et n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent importantes pour bien comprendre cette recherche.

Objectif de la recherche

Votre enfant a eu une méningite entre 2010 et 2018, c'est-à-dire une infection invasive à méningocoque.

Le but principal de cette étude est d'évaluer à long terme les séquelles physiques, neurologiques ou sensorielles d'une méningite OU un purpura fulminans à méningocoque chez l'enfant dont la maladie a été diagnostiquée depuis 1 à 10 ans déjà.

Nous chercherons également à évaluer votre ressenti en tant que parent face à la maladie de votre enfant afin d'identifier possiblement la présence d'un stress post traumatique.

Déroulement pratique de l'étude

En cas d'acceptation de participation au protocole et après recueil de votre consentement écrit et éclairé, voici comment va se déroulement la recherche :

❖ Visite d'inclusion

Cette consultation d'inclusion avec le pédiatre investigateur durera *au moins 1 heure*, durant laquelle sera réalisé :

- Un interrogatoire sur les antécédents médicaux en lien avec la méningite de votre enfant (séquelles, notion d'hospitalisation depuis la méningite) et les suivis mis en place
- Un examen clinique général, orthopédique et cutané
- Un examen neurologique
- La récupération des informations de suivi de votre enfant : bilans de consultation / hospitalisation ou CR d'imagerie (IRM cérébral si réalisé)
- Une revue du parcours scolaire de votre enfant et la recherche de difficultés d'apprentissage

**NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE
CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE
L'AUTORITE PARENTALE
SEINE
V1.1 du 16/12/2020**

Code : 18FRM0291

Version : B

Application: 14/02/2020

Page 2 sur 5

❖ **Evaluations spécialisées, 4 au maximum**

Les évaluations spécialisées auront pour objectif d'évaluer les séquelles sensorielles éventuelles :

- Examen ORL, avec la réalisation d'un audiogramme (durée 10 minutes)
- Examen visuel par un ophtalmologiste (durée : 20 minutes)
- Evaluation du langage oral et écrit par un.e orthophoniste, à l'aide de différents tests qui seront proposés à votre enfant en fonction de son âge (durée : 1h environ)
- Evaluation du développement intellectuel et psychologique de votre enfant grâce à différents tests en fonction de son âge ou de ses capacités : Test NEPSY si moins de 6 ans ; test WISC V si plus de 6 ans ou échelle de Vineland si le WISC ou la NEPSY ne sont pas réalisables. Cette évaluation est effectuée par un.e psychologue. (Durée : 1h-1h30 environ)

Si votre enfant a déjà eu une ou plusieurs de ces évaluations, elles ne seront pas refaites, sauf s'ils datent de plus de 1 an.

Si votre enfant est déjà suivi, les résultats des évaluations antérieures seront récupérés par le pédiatre qui vous a proposé l'étude et, si besoin, complétées par le professionnel qui suit votre enfant.

Si votre enfant n'est pas suivi par un ou plusieurs spécialistes, une liste de professionnelle va vous être proposée pour une prise de RDV dans les 6 mois à venir.

❖ **Visite de fin d'étude avec le pédiatre référent**

Cette consultation permettra au médecin hospitalier qui suit votre enfant de faire un bilan avec vous et un retour sur les bilans spécialisés effectués et la prise en charge.


❖ **Questionnaire parental (IES-R : Impact of Event Scale-Revisited)**

→ L'IES-R est un auto-questionnaire comprenant 22 questions qui permet d'évaluer votre ressenti face à la maladie de votre enfant et d'identifier la présence d'un stress post traumatique.

Vous pourrez remplir cet auto-questionnaire en ligne sur un site dédié.

Acte/examen	Inclusion	période de 6 mois	Visite de fin d'étude
Signature du consentement éclairé	(*)✓		
Bilan pédiatrique/neurologique	✓		(*)✓
Bilan psychologique		✓	
Bilan orthophonique		✓	
Consultation ORL (audiométrie)		✓	
Consultation ophtalmologique (vision)		✓	
Evaluation stress post-traumatique des parents			(*)✓

La recherche durera 24 mois au total et la participation de votre enfant sera de 12 mois au maximum

	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE SEINE V1.1 du 16/12/2020	Code : 18FRM0291
		Version : B
		Application: 14/02/2020
		Page 3 sur 5

Un bénéfice direct est attendu puisque cette étude vous permettra d'avoir accès à des spécialistes, sans engendrer de frais, vous permettant ainsi d'identifier si votre enfant est atteint de séquelles avec possiblement la mise en place d'un suivi pour améliorer sa prise en charge.

L'étude ne comporte aucun risque. Les seules contraintes sont la nécessité de se rendre aux consultations des différents spécialistes.

Risques prévisibles de la recherche

Dans cette recherche, il n'existe pas de risque qui serait lié directement à celle-ci.

Contraintes associées à cette recherche

Les seules contraintes sont la nécessité de se rendre aux consultations des différents spécialistes.

Eventuelles alternatives médicales

Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe à cette recherche, sa prise en charge ne sera pas modifiée et son médecin poursuivra sa prise en charge habituelle.

Rémunération éventuellement en cas de participation

Cette étude ne prévoit aucune rémunération des patients.

Droits en tant que participant à cette recherche

La participation de votre enfant est entièrement libre. Avant de vous décider, il est important de bien comprendre pourquoi cette étude est effectuée et ce qu'elle implique. Prenez le temps de lire attentivement cette information et d'en discuter. N'hésitez pas à poser des questions au médecin en charge de votre enfant si un point n'est pas clair ou si vous voulez plus d'informations. Vous disposez d'un délai de réflexion de la durée de votre consultation pour décider si vous acceptez que votre enfant participe à l'étude. Si vous décidez d'interrompre la participation de votre enfant à l'étude, les données recueillies avant ce retrait seront traitées dans les conditions prévues par la recherche.


Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous devrez signer le formulaire de consentement dont vous recevrez un exemplaire qu'il vous faudra conserver.

Promotion et assurance

Le promoteur de cet essai qui en assure la gestion et la responsabilité est le CHI de Créteil situé au 40 avenue de Verdun, 94010 Créteil, France.

Le CHI de Créteil a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite loi Jardé, décret d'application n° 2016-1537 du 16 novembre 2016).

Le promoteur devant assumer l'indemnisation des éventuelles conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête, a souscrit une assurance spécifique, conformément à la

	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE SEINE V1.1 du 16/12/2020	Code : 18FRM0291
		Version : B
		Application: 14/02/2020
		Page 4 sur 5

législation en vigueur (n° de contrat 102.760), Auprès de la Société SHAM 18, rue Edouard Rochet – 69372 Lyon Cedex 08.

Comité de protection des personnes

Le Comité de Protection des Personnes Méditerranée 1 a rendu un avis favorable le 22/12/2020. Les associations de patients et des usagers font partie de la composition des CPP et ont participé à l'avis qui a été rendu.

Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche interventionnelle à laquelle le CHI Créteil propose à votre enfant de participer, un traitement informatique de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.


Les données collectées seront rendues non identifiantes et ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité du médecin de votre enfant. Les données seront traitées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHI Créteil a signé un engagement de conformité. Ces données seront conservées pour une durée de 15 ans.

Conformément aux dispositions de la CNIL (règlement européen 2016/679 sur la protection des données), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition relative au traitement de ses données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données : dpo@chicreteil.fr. Les données médicales de votre enfant et les données relatives à cette étude resteront au CHI Créteil, promoteur de la recherche ou pourront être communiquées aux personnes ou sociétés agissant pour son compte et qui sont situés en France ou au sein de l'union européenne Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données de votre enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche, en rapport avec votre pathologie. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Personne à contacter en cas de problème

En cas de problème, d'événements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez vous adresser au médecin qui a signé le consentement. Son nom, prénom et numéro de téléphone apparaissent en haut du formulaire de consentement ci-après.

	NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE SEINE V1.1 du 16/12/2020	Code : 18FRM0291
		Version : B
		Application: 14/02/2020
		Page 5 sur 5

Mère de l'enfant (ou représentant légal)		Père de l'enfant (ou représentant légal)	
<i>Je soussigné(e) M^{me},</i>		<i>Je soussigné(e) M.</i>	
Nom		Nom	
Prénom		Prénom	
Nom et prénom de l'enfant :			
accepte librement et volontairement que notre enfant participe à la recherche biomédicale intitulée			
Acronyme de la recherche		SEINE	
Titre de la recherche		Séquelles à long terme des méningites et des purpura fulminans à méningocoques de l'Enfant en Ile de France : une approche multidisciplinaire	
Promoteur		Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC)	
Numéro d'inclusion			
Nom et prénom du médecin investigateur			
Téléphone du médecin investigateur			

L'investigateur, qui nous a informé et a répondu à toutes nos questions, nous a précisé que nous étions libre d'accepter ou de refuser que notre enfant participe à cette recherche,

Nous et notre enfant sommes titulaires / bénéficiaires d'un régime de sécurité social

Nous et notre enfant avons pris connaissance de la note d'information nous expliquant le protocole de recherche mentionné ci-dessus, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de mon/notre enfant va impliquer.

Nous et notre enfant avons pu poser toutes les questions, nous avons reçu des réponses adaptées et nous avons pu disposer d'un temps de réflexion suffisant pour prendre la disposition de notre participation à cette étude,

Nous et notre enfant sommes parfaitement conscient(e) que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à notre participation à cette recherche et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune responsabilité mais nous nous engageons dans ce cas à en informer l'investigateur. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations,

Nous avons bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nous disposons d'un droit d'accès et de rectification. 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 de l'investigateur qui suit notre enfant dans le cadre de cette recherche et qui connaît son identité.

Si nous le souhaitons, à son terme, et à notre demande, nous serons informé(e) par l'investigateur des résultats globaux de cette recherche.

Ce consentement ne décharge en rien l'investigateur et le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

Mère de l'enfant (ou représentant légal)		Père de l'enfant (ou représentant légal)	
Date		Date	
Signature		Signature	
Enfant (si applicable)			
Date		Signature	
Investigateur			
<i>Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué aux titulaires de l'autorité parentale, ainsi qu'à l'enfant (de manière adaptée) le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche</i>			
Date		Signature	

Document à compléter et signer en 2 exemplaires : Un exemplaire sera conservé par les titulaires de l'autorité parentale et l'autre exemplaire sera conservé pendant 15 ans par l'investigateur.