CONSENTEMENT DE PARTICIPATION DES PARENTS À L'ÉTUDE EDEN POUR LE SUIVI DE LEUR ENFANT

de Mme ..... et Mr. .....
(nom, prénom)
adresse .....
.....
.....

Le Pr Boutroy nous a proposé que notre enfant .... participe à une recherche sur l'Etude des Déterminants pré et post-natals du développement et de la santé de l'ENfant (étude EDEN) organisée par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) qui en est le promoteur et les maternités de Nancy et Poitiers.

Il nous a précisé que nous sommes libres d'accepter ou de refuser, et que notre réponse ne changera en rien les soins donnés à notre enfant.

Nous avons reçu et bien compris les informations suivantes :

- les résultats de l'examen pédiatrique de sortie de la maternité seront relevés pour la recherche. Cet examen sera complété par d'autres mesures spécifiques à la recherche;

- des questionnaires postaux nous seront adressés au cours de la première année de vie de notre enfant pour obtenir des informations sur son alimentation, son développement et son état de santé;

- nous serons contactés pour un examen médical spécifique à cette recherche lorsque notre enfant aura 1 an, 3 ans et 5 ans;

- une prise de sang sera proposée à notre enfant à l'âge de 5 ans, et lui et nous-mêmes serons libres d'accepter ou de refuser.

Les données recueillies sur notre enfant seront transmises pour analyses statistiques aux chercheurs de l'INSERM impliqués dans cette recherche. Les analyses statistiques et biologiques pourront être faites en collaboration avec des laboratoires français ou étrangers, privés ou publics, dans le plus strict respect de l'anonymat.

Nous acceptons que notre enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées ci-dessus.

Cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes engagées dans la Recherche Biomédicale de Bicêtre le 12 décembre 2002.

Une assurance a été souscrite par le promoteur auprès de la société Gerling.

Nous acceptons que notre enfant soit inscrit sur le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Notre consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. **Nous conservons tous nos droits garantis par la loi.**

Nous serons libres à tout moment d'arrêter la participation de notre enfant. Nous informerons alors le Pr Boutroy. Nous pourrons alors demander la destruction des échantillons de sang.

Les données qui concernent notre enfant resteront strictement confidentielles. **Nous n'autorisons leur consultation que par des personnes qui collaborent à la recherche.** Celles-ci, soumises à l'obligation du secret médical, sont désignées par l'organisateur, le Pr Boutroy, et, éventuellement, un représentant des Autorités de Santé (personne mandatée par le Directeur général de la santé). Nous sommes informés que les données qui concernent notre enfant sont enregistrées sur un fichier informatique confidentiel selon les conditions édictées par la loi informatique et liberté. **Nous pourrons avoir accès aux données qui le concernent, les faire rectifier et éventuellement supprimer si nous ne désirons plus participer à l'étude**.
.

Nous pourrons à tout moment demander toute information complémentaire au Pr Boutroy : Tél : .....
et à la sage-femme de l'étude : Melle/Mme ..... Tél .....

Fait à……, le…….

Signature de l'investigateur

Signature des deux titulaires de l'exercice de l'autorité parentale

Nom et prénom du médecin

Nom et prénom Nom et prénom