CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A l'ÉTUDE EDEN (future mère)

de Mme……..
(nom, prénom)
adresse ……
……
……

Le Pr Boutroy m'a proposé de participer à une recherche sur l'Etude des Déterminants pré et postnatals 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 m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser.

J'ai reçu et j'ai bien compris les informations suivantes :

- cette recherche a pour but d'identifier les facteurs qui, avant la naissance et dans les premiers mois de vie, pourraient influencer la santé ultérieure et le développement des enfants;

- j'accepte que les données de mon dossier médical, les données sur mon origine géographique, celle de mes parents et de mon partenaire, et les données des échographies de ma grossesse soient utilisées pour la recherche;

- ma participation à la recherche comprendra :
  - la réponse à plusieurs questionnaires,
  - un examen spécifique à l'étude au deuxième trimestre de ma grossesse au cours duquel seront faits une prise de sang et un test de dépistage du diabète de la grossesse (diabète gestationnel),
  - différents autres prélèvements : urines, salive, placenta et sang du cordon, lait en cas d'allaitement au sein;

- le résultat du dépistage du diabète gestationnel sera communiqué au médecin ou à la sage femme qui me suit; les autres prélèvements seront congelés en vue d'analyses ultérieures qui ne serviront qu'à la recherche;

- des analyses génétiques pourront être faites à partir de ces prélèvements; elles porteront sur les domaines de développement et de santé de l'enfant suivants : développement staturo-pondéral (croissance, obésité), dentaire et des organes génitaux, asthme et allergies, système cardiovasculaire, immunité (défense contre les infections), métabolisme (en particulier diabète), mécanismes de protection ou de vulnérabilité vis-à-vis des substances toxiques.

- les données 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.

J'accepte de participer 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.

J'accepte d'être inscrite sur le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. **Je conserve tous mes droits garantis par la loi.**

Si je le désire, je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation sans que cela change mes relations avec l'équipe soignante. J'en informerai alors le Pr Boutroy. Je pourrai alors demander la destruction des différents échantillons prélevés.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. **Je n'autorise 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). Je suis informée que les données qui me concernent sont enregistrées sur un fichier informatique confidentiel selon les conditions édictées par la loi informatique et liberté. **Je pourrai avoir accès, si je le désire, aux données qui me concernent, les faire rectifier et éventuellement supprimer si je ne désire plus participer à l'étude**.

Je pourrai 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

Nom et prénom du médecin