

**FORMULAIRE D'INFORMATION AUX PARENTS OU AUX TITULAIRES DE L'EXERCICE DE
L'AUTORITE PARENTALE D'ENFANTS ATTEINTS DE
MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES INTESTINALES**

Version N° 2 du 04/03/2019

N°GETAID PEDIATRIQUE	N°IDRCB	N° CPP
2018-02	2018-A03416-49	19 01 12

1. INFORMATION A L'ATTENTION DES PARENTS OU AUX TITULAIRES DE L'EXERCICE DE L'AUTORITE PARENTALE D'ENFANTS ET D'ADOLESCENTS ATTEINTS DE MALADIES INFLAMMATOIRES INTESTINALES.

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons proposer à votre fils / votre fille de participer à une recherche impliquant la personne humaine dont l'association GETAID Pédiatrique (*Hôpital Necker Enfants Malades 149, rue de sèvres 75015 Paris*) est le promoteur.

Cette recherche intitulée «**Recherche des facteurs de risque alimentaires associés à la rechute à partir d'une cohorte de patients atteints maladies inflammatoires chroniques intestinales**» est dirigée par le Pr Jean-Pierre Hugot (Service de Gastroentérologie et nutrition pédiatriques, Hôpital Robert Debré 48, bd Sérurier - 75019 Paris 01 40 03 57 12, jean-pierre.hugot@aphp.fr) en tant qu'investigateur coordonnateur.

1.1 INFORMATION

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à la connaissance de la recherche afin de décider si vous autorisez votre enfant à y participer. Nous vous remercions de le lire attentivement. Votre enfant dispose également d'une note d'information qui lui est adaptée.

Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à la participation de votre enfant à cette recherche, et en discuter avec son médecin référent (pédiatre ou gastroentérologue) si vous le souhaitez.

Si vous vous posez des questions ou si vous souhaitez un complément d'information, un accueil téléphonique et une adresse mail de contact vous sont proposés. Les coordonnées figurent à la section 1.11.

1.2 PARTICIPATION A LA RECHERCHE

La participation est volontaire : vous et votre enfant êtes libres d'accepter ou de refuser la participation à cette recherche impliquant la personne humaine. La participation de votre enfant à cette recherche ne fait pas l'objet d'une indemnisation. Cela ne l'empêche pas de participer simultanément à une autre recherche.

Si votre enfant participe à la recherche, un courrier sera adressé à son médecin afin de l'informer. Il devra consigner ce document dans le dossier médical de votre enfant.

Si vous ou votre enfant décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier. Le refus de participation de votre enfant prime sur votre éventuel accord.

Si vous décidez, vous et votre enfant de participer, sachez que vous pourrez vous rétracter à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Nous vous demanderons simplement de nous informer par téléphone ou mail de votre décision d'arrêter votre participation. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Que votre enfant participe ou non à cette recherche, cela n'aura aucune conséquence sur sa prise en charge médicale. Aucun examen ou visite supplémentaires ne seront requis. Aucune modification de traitement est nécessaire.

1.3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Les Maladies Inflammatoires Chroniques Intestinales (MICI) comprennent la maladie de Crohn (MC), la rectocolite hémorragique (RCH) et les colites inflammatoires non classées. RCH et MC touchent chacune plus de 1 personne sur 1000 dans les pays développés. Ce sont des maladies de l'adulte jeune et de l'adolescent qui évoluent par poussées entrecoupées de rémissions. Ces maladies sont chroniques, durant toute la vie. Les facteurs de risque environnementaux sont très importants dans les MICI.

Toutefois, en dehors du tabac, les facteurs de risque environnementaux associés aux poussées sont méconnus. Pourtant leur découverte permettrait de réduire la morbidité des MICI, de diminuer l'exposition des malades à des médicaments ayant parfois des effets indésirables et de permettre au patient d'influencer le cours de sa maladie par lui-même.

Nous proposons ici de rechercher des facteurs de risque alimentaires associés à la rechute dans une population d'enfants, d'adolescents et d'adultes. Le choix en faveur de la participation des enfants et adolescents repose surtout sur l'observation de l'efficacité des traitements nutritionnels sur l'activité de la maladie pédiatrique.

Ce travail est un des premiers qui s'intéresse aux facteurs de risque de rechute en particulier chez l'enfant et l'adolescent. Il est évident que la découverte de tels facteurs modifierait profondément nos capacités à contrôler la maladie en réduisant la consommation de médicaments.

1.4 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

L'étude Mikinautes est une cohorte en ligne de patients atteints de MICI. La participation de votre enfant consiste en un remplissage régulier de questionnaires sur une plateforme en ligne.

Si vous et votre enfant souhaitez participer à l'étude, voici le déroulement de l'étude :

Vous et votre enfant devez donner votre accord en cochant les cases correspondantes à la fin de ce document après l'avoir lu entièrement.

Vous remplissez ensuite, avec votre enfant, un formulaire de participation à la recherche afin de procéder à son inclusion.

Lors de l'inclusion dans l'étude, nous aurons besoin de

- Votre nom, prénom, votre adresse, numéro de téléphone et adresse mail où vous contacter.
- Le nom et prénom de votre enfant, son adresse, numéro de téléphone et adresse mail où le/la contacter (si différent).

Les coordonnées de son médecin(s) référent(s) pour la MICI.

Ces informations seront conservées par le responsable de l'étude dans un fichier crypté. Elles ne seront accessibles à aucune autre personne.

Après avoir été inscrit dans la cohorte, votre enfant reçoit un mail contenant un numéro d'anonymat lui permettant d'accéder à la plateforme **Bepatient**. Cette plateforme lui permet d'avoir accès aux questionnaires de l'étude. Il s'y connecte de façon sécurisée par le moyen d'une application Smartphone ou d'un ordinateur. A sa première connexion, on vérifie l'identité de votre enfant et il initialise un mot de passe. Si votre enfant a besoin d'aide, vous pourrez l'accompagner pour se connecter et/ou remplir avec lui les questionnaires.

Les questionnaires comporteront :

- Un questionnaire initial sur la maladie de votre enfant (date de début, type de maladie, traitements actuels et anciens, etc...). Remplir ce questionnaire nécessite environ 15 minutes.
- Un questionnaire alimentaire très détaillé portant sur ses apports alimentaires, ses goûts, votre façon de faire vos courses, de cuisiner, de conserver les restes, les soins bucco-dentaires, l'hygiène de la cuisine, etc. Ce questionnaire nécessite plus de deux heures pour le remplir. Il vous sera possible de le remplir en plusieurs fois, lors de connexions itératives. Ce questionnaire sera à remplir au début de l'étude. Si votre enfant n'était pas en rémission à ce moment-là, on demandera à votre enfant de répondre une seconde fois à la partie du questionnaire concernant ses apports alimentaires. Cette partie du questionnaire nécessite environ une heure pour le remplir. Cela permet de réduire l'impact de l'activité de la maladie sur les habitudes alimentaires.
- Ensuite et tout au long de sa participation à l'étude, votre enfant remplit mensuellement un questionnaire court portant sur ses symptômes cliniques et les modifications de traitement éventuels. Ce questionnaire nécessite un temps de remplissage de 5 minutes.

Pour l'ensemble de ces questionnaires, votre participation sera probablement nécessaire, en plus de celle de votre enfant.

Le médecin référent de votre enfant que vous aurez déclaré pour l'étude sera contacté par nos soins à divers moments de l'étude :

- au début pour l'informer de la participation de votre enfant à l'étude, confirmer le diagnostic de MICI et obtenir des informations cliniques permettant de mieux connaître la maladie de votre enfant.
- au moment d'une éventuelle rechute pour valider celle-ci avec un compte rendu médical.
- à la fin de l'étude pour s'assurer de l'absence de rechute le cas échéant.

Toutes les informations fournies par vous et votre enfant ou recueillies auprès de son médecin seront anonymisées : leur exploitation statistique se fera sans connaissance de vos identités.

La durée de participation est d'un an éventuellement renouvelable par formalisation d'un nouvel accord de participation à la date anniversaire.

1.5 BENEFICES ATTENDUS

Nous espérons que cette étude nous permette de répondre à une question clé à propos des MICI, à savoir la connaissance des facteurs de risque alimentaires associés aux rechutes. Toutefois, aucun bénéfice individuel direct ne peut être attendu de cette étude.

1.6 RISQUES ET CONTRAINTES PREVISIBLES

La participation de votre enfant à cette recherche ne comporte aucun risque. Les seules contraintes sont liées au remplissage régulier et complet des questionnaires par connexion internet. Le protocole n'implique aucune modification de sa prise en charge médicale que ce soit en termes de traitement, de modalités de suivi ou d'examen à réaliser.

1.7 DROITS D'INFORMATION CONCERNANT LA SANTE DE VOTRE ENFANT

Vous avez droit d'avoir communication en cours et à l'issue de la recherche des informations concernant votre enfant, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

1.8 DROIT D'INFORMATION DES RESULTATS GLOBAUX

Vous pourrez être informé(e) régulièrement des résultats globaux et au terme de l'étude par l'intermédiaire de l'équipe en charge de l'étude et de l'Association François Aupetit (AFA). Ces résultats pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Les données personnelles des participants ne seront aucunement identifiables et l'anonymat de votre enfant sera entièrement respecté.

1.9 CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES INFORMATISEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatisé des données personnelles de votre enfant est mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif.

Dans ce but, les données concernant votre enfant, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France.

Les outils de recueil de données (questionnaires patient et cahier d'observation de données médicales) sont développés par la société Bepatient. Ces deux sources de données sont anonymisées et hébergées sur des serveurs distincts agréés hébergeurs de données de santé. Par ailleurs, Bepatient aura à sa disposition l'adresse mail de votre enfant cryptée afin de le relancer lors du remplissage des questionnaires.

Seules les personnes travaillant pour le compte du GETAID pédiatrique afin de recueillir vos données médicales auront accès à vos données identifiantes et à celles de votre enfant (nom, prénom, coordonnées, identité de votre médecin ainsi que ses coordonnées).

EPIMAD, un partenaire de cette recherche, aura accès aux données anonymisées afin d'effectuer les analyses statistiques.

Dans le cas d'une ouverture sur des projets de recherche d'une plus grande ampleur avec des équipes nationales ou internationales, les données anonymes de votre enfant non directement identifiantes pourraient être partagées avec des partenaires académiques. Elles pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises en cas de demande réglementaire.

Les données de cette recherche seront conservées 15 ans, conformément à la réglementation en vigueur.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données :

Margot Prévost
Hôpital Robert Debré, Service de gastroentérologie, 48 Bd Sérurier, 75019 Paris
Tel : 01 40 03 20 09
margot.prevast@aphp.fr

En cas de retrait d'accord de participation

Si au cours de la recherche, vous ou votre enfant ne souhaitez plus participer, les données le concernant et acquises avant le retrait de votre accord de participation seront exploitées par le médecin coordonnateur, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

1.10 CADRE LEGISLATIF

Cette recherche est réalisée conformément aux dispositions légales en vigueur régissant les recherches médicales. Ainsi cette recherche est réalisée conformément aux dispositions :

- De la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 20 juin 2018).
- Du code de la santé publique

Elle a reçu l'avis favorable du comité de protection des personnes « CPP » le 15 avril 2019. L'avis et le résumé de l'étude ont été transmis à l'ANSM. La recherche a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-003. Le GETAID Pédiatrique s'est en effet engagé à respecter la législation concernant le traitement de données de recherche impliquant la personne humaine pour les études dites « non interventionnelles », c'est-à-dire sans modification du suivi médical habituel du patient.

1.11 COORDONNEES DE CONTACT

Si vous ou votre enfant souhaitez des informations relatives à la recherche ou si vous ou votre enfant souhaitez interrompre sa participation, merci de contacter la personne suivante :

Servane Alirol : - Mail: servane.alirol@inserm.fr
- Téléphone : 01 57 27 83 21