
FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINEE AUX ADOLESCENT(E)S de 12 à 18 ANS
--

**Recherche des facteurs de risque alimentaires associés à la rechute à partir d'une e-cohorte de patients atteint de maladies inflammatoires chroniques intestinales.
Les MIKINAUTES**

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

Version N° 2 du 04/03/2019

Investigateur Coordonnateur:

Pr Jean-Pierre Hugot

Fonction: PU-PH

Chef de service des maladies digestives et respiratoires de l'enfant

Hôpital Robert Debré

48, Bd Sérurier, 75019 Paris

Tel : 01 40 03 57 12

Fax : 01 40 03 57 66

Mail: jean-pierre.hugot@aphp.fr

INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Ce formulaire d'information s'adresse aux adolescent(e)s de 12 à 18 ans atteint(e)s de MICI (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) souhaitant participer à l'étude Mikinautes.

But de la recherche :

Actuellement, nous ne connaissons pas les facteurs de risques intervenant dans les poussées des MICI. Dans l'étude Mikinautes, nous allons tenter de définir des facteurs liés à l'évolution de votre maladie. On s'intéressera aux facteurs alimentaires : les aliments que vous consommez, leur provenance, leur mode de préparation.

Pour cela, nous vous proposons de participer à une enquête en ligne, où il faudra remplir plusieurs questionnaires. Au début de l'étude, il faudra remplir un questionnaire sur votre maladie et votre état de santé et des questionnaires sur vos habitudes alimentaires. Le questionnaire alimentaire est un peu long et pourra être rempli en plusieurs fois. Il nécessitera probablement l'aide de votre entourage (parents). Ensuite, pendant une période d'un an, un questionnaire court devra être rempli chaque mois pour connaître votre état de santé.

Cette recherche ne vous expose à aucuns risques et aucune visite médicale ou examen supplémentaire ne vous seront demandés.

CONDITIONS DE PARTICIPATION :

Votre participation à l'étude est volontaire, cela veut dire que vous pouvez très bien accepter ou refuser de participer. Si vous voulez participer, l'accord de vos parents est nécessaire. Si vous ne voulez pas participer, votre refus prime sur la décision de vos parents. Si vous participez, vous ne recevrez pas d'indemnisation. Cela ne vous empêchera pas de participer à une autre recherche que l'on vous proposerait.

DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE :

Pour commencer vous devez vous inscrire en ligne sur le site web de l'étude Mikinautes. Vous et vos parents devez remplir le document d'accord de participation sur le site.

Ensuite, vous remplirez un formulaire d'inscription avec votre nom, adresse, numéro de téléphone, adresse mail, les coordonnées de vos parents ainsi que le nom et les coordonnées de votre médecin référent dans le suivi de votre MICI (pédiatre ou gastroentérologue).

Une fois inscrit(e) dans l'étude, vous recevrez un mail contenant un numéro d'anonymat vous permettant d'accéder à la plateforme **Bepatient**. Cette plateforme vous permet d'avoir accès aux questionnaires. Vous vous y connecterez de façon sécurisée par le moyen d'une application Smartphone ou d'un ordinateur. A votre première connexion, on vérifiera votre identité. Vous pourrez ensuite initialiser un mot de passe personnel.

Les questionnaires comporteront :

- Un questionnaire initial sur votre maladie (date de début, type de maladie, traitements.....). Il vous faudra environ 15 minutes pour le remplir.

- Un questionnaire très détaillé sur vos habitudes alimentaires :vos goûts, la façon de faire les courses, la façon de cuisiner, les soins buccaux, etc. Ce questionnaire nécessite un peu plus de deux heures pour y répondre. Vous pourrez y répondre en plusieurs fois si nécessaire. Ce questionnaire sera à remplir au début de l'étude. Si votre maladie est en poussée à ce moment-là, il vous sera demandé de répondre à une partie des questionnaires, une seconde fois au cours de l'année. Cette partie vous prendra un peu plus d'une heure pour y répondre.

- Tout le long de l'étude, vous devrez remplir chaque mois un questionnaire court portant sur vos symptômes, votre état général et les modifications éventuelles de traitement. Répondre à ce questionnaire vous prendra moins de 5 minutes.

Votre médecin sera informé de votre participation à l'étude. Nous le contacterons pendant l'étude pour avoir des informations sur votre maladie.

Si vous acceptez de participer à l'étude, votre participation sera active pour une durée d'un an. Elle pourra se poursuivre une année de plus si vous le souhaitez.

DÉMARCHES D'INSCRIPTION :

Vous pouvez en parler avec vos parents, votre médecin et toute autre personne de votre entourage et prendre le temps de réflexion que vous jugez utile. Vous pouvez aussi nous poser des questions par mail ou par téléphone :

Madame Servane Alirol : Mail : servane.alirol@inserm.fr

Tel : 01 57 27 83 21

Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, vous pourrez quand même changer d'avis et décider d'arrêter de participer à tout moment. Cela ne modifiera en rien les soins que vous recevez par votre médecin.

Ces informations sont aussi données à vos parents. Ils doivent donner leur accord pour que vous participiez à la recherche. Vous aurez à remplir ensemble le formulaire d'accord de participation qui est à la fin de la fiche d'information pour vos parents.

NB : Si vous devenez majeur(e) au cours de l'étude, vous devrez renouveler un nouvel accord de participation après votre anniversaire de 18 ans.