
FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINEE AUX ENFANTS DE 6 à 11 ANS
--

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

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

Version N° 3 du 16/12/2019

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 A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

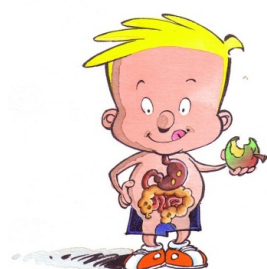
Ce formulaire d'information s'adresse aux enfants de 6 à 11 ans, filles ou garçons, souhaitant participer à l'étude Mikinautes.

POURQUOI ON TE DONNE CE DOCUMENT ?



Tu as entendu parlé de l'étude Mikinautes. Ce document t'explique le but de la recherche et comment elle va se passer. Il est important que tu lises et que tu comprennes bien ce document. Tes parents peuvent t'aider. Ils ont une fiche d'information plus détaillée. Tu pourras poser les questions que tu veux à tes parents et/ou à ton médecin.

QU'EST-CE QUE L'ETUDE MIKINAUTES ?



Nous te proposons de participer à la recherche car ton médecin t'a diagnostiqué une maladie de Crohn ou une colite inflammatoire. C'est une maladie qui touche tes intestins.

Actuellement, on ne sait pas si des aliments ou l'environnement dans lequel tes repas sont préparés sont liés à l'évolution de ta maladie.

Avec l'étude Mikinautes, les médecins vont rechercher des facteurs liés à ton alimentation qui pourraient causer les poussées de ta maladie. Pour cela, on va te demander de remplir des questionnaires chez toi. Tu pourras te faire aider par tes parents.

COMBIEN DE TEMPS VA DURER LA RECHERCHE ?



Ta participation à la recherche dure un an. Tu n'auras pas de visites médicales supplémentaires. Si tu le souhaites, tu pourras prolonger ta participation d'une année de plus.

EST-CE QUE JE SUIS OBLIGE DE PARTICIPER A CETTE ETUDE ?

Tu n'es pas obligé de participer à cette étude. Si tu ne veux pas, tu peux dire non, même si tes parents sont d'accord pour que tu participes. Tu peux prendre le temps de réfléchir avant de faire ton choix. Si tu choisis de participer, tu pourras décider d'arrêter quand tu voudras, il faudra le dire à tes parents.

Quel que soit ton choix, ton médecin continuera à prendre soin de toi de la même façon.

COMMENT SE DERoule LA RECHERCHE ?



Ton inscription à l'étude se fait sur le site internet « Mikinautes.fr ». Toi et tes parents remplirez le document d'accord de participation à la recherche, puis un formulaire d'inscription. Le formulaire d'inscription nous permet d'avoir les

informations pour contacter ton médecin, ainsi que toi et tes parents si nous en avons besoin.




Ensuite, tu recevras un mail avec des identifiants pour utiliser la plateforme de questionnaires Bepatient. Tu peux alors te connecter avec un ordinateur ou un téléphone, valider ton compte et commencer à répondre aux questions de la recherche !

Ton médecin va être informé de ta participation à la recherche. Nous le contacterons pour avoir des informations supplémentaires sur ta maladie.

QUELLES QUESTIONS VA-T-ON ME DEMANDER ?

Sur la plateforme Bepatient, tu pourras répondre avec l'aide de tes parents aux questionnaires. Il y a trois types de questionnaires différents :

- 1) Un questionnaire sur ta maladie. Tu ne le rempliras qu'une seule fois au début de l'étude. On te demandera le nom de ta maladie, sa date de début et les différents traitements que tu as eus.
- 2) Des questionnaires détaillés sur tes habitudes alimentaires. L'ensemble des questionnaires est très long, tu pourras y répondre en plusieurs fois. On te posera des questions sur ce que tu manges, d'où viennent les aliments, comment toi et tes parents cuisinez.... Tu pourras remplir ce questionnaire au début de l'étude. Si tu étais malade à ce moment-là, on te demandera de remplir une seconde fois le questionnaire sur ce que tu manges. 
- 3) Un questionnaire sur ton état général. Chaque mois, on te demandera si tu as des symptômes ou si tu as modifié ton traitement.
- 4) Au cours de l'étude, des questionnaires sur d'autres thèmes que l'alimentation pourront t'être proposés. Ces questionnaires seront validés par le comité scientifique de l'étude et le Comité de Protection des Personnes (CPP). Leur remplissage sera facultatif.

COMMENT JE PARTICIPE A L'ETUDE ?

Avant de prendre ta décision, tu peux en parler avec tes parents, ton médecin et toute autre personne de ton entourage et prendre le temps de la réflexion. Tu peux aussi poser des questions par mail ou par téléphone à la personne qui s'occupe de l'étude :

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

Tel : 01 57 27 83 21

Si tu es d'accord, dis-le à tes parents. Si tu le souhaites, tu peux remplir avec eux le document appelé « Autorisation de participation ». Tu n'es pas obligé(e) de donner ta réponse tout de suite, tu peux réfléchir quelques jours afin de poser des questions et en discuter avec tes parents avant de donner ton accord définitif.