

## MODELE INFORMATION INDIVIDUELLE - PROSPECTIVE

### TITRE DU PROJET

#### NOTE D'INFORMATION AUX PATIENTS / PARENTS

Votre enfant (vous) est (êtes) actuellement soigné à l'hôpital Robert Debré, APHP, Paris.

Il s'agit d'un centre hospitalo-universitaire. Il associe aux soins la formation des soignants et la recherche médicale. Ainsi plusieurs études sont en cours pour améliorer les connaissances et la qualité des soins apportés aux enfants et aux femmes enceintes.

Le Dr / Mr / Mme XXXX vous a proposé de participer à l'étude «XXXXXXXXXXXXXXXXXX».

Cette étude est sous la responsabilité du ; Dr / Mr / Mme XXX à l'hôpital Robert Debré, APHP, Paris. Elle se déroule sur l'hôpital / sur l'APHP / en Île de France / en France....

Contexte de la recherche.....  
.....  
.....

L' objectif est.....  
.....  
.....

N patients / enfants / sujets participeront à cette étude pendant XXX ans / mois. La durée de votre participation à l'étude est de XXX ans / mois / jours

Cette recherche est une étude « observationnelle ». Il n'existe aucun acte, aucun risque, aucune contrainte, aucun frais supplémentaires aux soins habituels de votre enfant.

Dans le cadre de cette étude, les données médicales de votre enfant seront transmises au gestionnaire. Elles seront identifiées par un numéro de code et des initiales. Puis elles seront enregistrées et traitées pour permettre d'analyser les résultats. Elles pourront également être transmises aux autorités de santé française.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, l'anonymat sera préservé. Vous pourrez être informés des résultats globaux de la recherche en effectuant une demande écrite auprès du responsable de l'étude à partir de ...../ 20....

Le gestionnaire a obtenu l'avis favorable du Comité d'Ethique et d'Evaluation de Recherche (CEER) de l'hôpital Robert Debré le XX / XX / 20XX. Le fichier informatique de la recherche a fait l'objet d'une déclaration normale auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). En application de la loi "Informatique et libertés", vous disposez d'un **droit d'accès et de rectification**. Vous disposez d'un **droit d'opposition** à la transmission des données. Vous disposez à tout moment d'un **droit de retrait**.

Ces droits s'exercent auprès du Dr / Mr / Mme XXX (01 40 03 XX XX / nom.prenom@aphp.fr.) qui seul connaît votre identité. Un refus ou un retrait n'auront, bien évidemment, aucune conséquence sur la qualité des soins qui seront prodigués à votre enfant.

N'hésitez pas à poser des questions au médecin du service qui suit votre enfant.

Nous vous remercions de votre participation.