

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS OU AUX PERSONNES TITULAIRES  
DE L'AUTORITE PARENTALE**

**Cohorte prospective nationale de suivi des enfants atteints de cytopénies auto-immunes sévères**

Investigateur coordonnateur : Pr Y.Perel

Promoteur : CHU de Bordeaux

Projet soutenu et initié par l'Association Française pour le Syndrome d'Evans (AFSE)

Version 4.1 du 11 mars 2008

Madame, Monsieur,

Merci de lire attentivement ce document d'information, il servira de base pour les discussions ultérieures.

**Pourquoi cette étude ?**

Le diagnostic d'Anémie Hémolytique Auto-Immune, de Syndrome d'Evans, de Purpura Thrombopénique Immunologique chronique (évoluant depuis plus de 6 mois) vient d'être porté chez votre enfant.

Ce sont des maladies rares du sang, de la famille des maladies auto-immunes. Dans ces maladies, l'organisme fabrique des anticorps contre ses propres constituants, ici les constituants du sang que sont les globules rouges, les plaquettes et les globules blancs. Ceci entraîne une anémie, des hémorragies, ou une fragilité vis à vis des infections, qui peuvent être graves. Même si les données essentielles concernant la reconnaissance et le traitement de ces maladies sont aujourd'hui connues, il apparaît nécessaire de progresser dans la recherche médicale et thérapeutique.

**Quel est l'objectif de cette étude ?**

L'objectif de cette étude est de décrire l'histoire clinique et biologique de ces maladies, de comprendre quels événements ont une influence sur son évolution, d'approfondir les connaissances concernant les mécanismes de survenue de ces maladies et les traitements les mieux adaptés à chaque situation. Cette étude permettra également de réaliser des prélèvements sanguins. Ces prélèvements seront conservés au-delà de la durée de l'étude afin de pouvoir servir pour des études ultérieures portant sur ces maladies. Des études génétiques en particulier pourront être réalisées.

**Comment va se dérouler cette étude ?**

Cette étude est une étude multicentrique, et se déroulera dans 28 centres hospitaliers français spécialisés en hématologie pédiatrique, membres de la Société d'Hématologie et d'Immunologie Pédiatrique (SHIP).

Cette étude est prévue pour durer 5 ans au minimum, et éventuellement prolongée par tranches de 5 ans renouvelables. Le suivi à long terme sera assuré autant que l'histoire clinique de chaque enfant le justifiera.

Dans le cadre de cette étude, un suivi systématique comprenant un examen clinique et des prélèvements sanguins standardisés sera réalisé pour votre enfant tous les 6 mois. Il sera éventuellement répété à chaque mise en route d'un nouveau traitement. Ce suivi est calqué sur la prise en charge habituelle de ces maladies.

Après établissement du diagnostic, au cours de la prise de sang prévue pour les soins, des prélèvements sanguins supplémentaires à ceux prévus dans la prise en charge habituelle de la maladie seront réalisés chez votre enfant.

Une partie de ces échantillons sera conservée congelée pour la constitution d'une bibliothèque, sous forme de cellules (globules rouges, globules blancs), de sérum, ou de matériel génétique (ADN). Ces prélèvements permettront la réalisation d'études ultérieures portant sur l'Anémie Hémolytique Auto-immune et le Syndrome d'Evans. Ces études pourront porter sur les marqueurs membranaires potentiellement responsables d'une fragilité accrue des globules rouges ou des plaquettes, sur les fonctions lymphocytaires impliquées dans la formation des auto-anticorps, et sur la nature et la fonction des auto-anticorps. Des études génétiques, en particulier concernant différentes fonctions immunitaires, pourront être réalisées.

Ces échantillons biologiques seront transmis et stockés dans un laboratoire de référence : centre de référence sur les groupes sanguins, Unité INSERM U665, INTS, 6 rue Alexandre Cabanel, 75015 PARIS (Dr Colin).

Si pour votre enfant le diagnostic a été porté avant le début de l'étude et s'il est actuellement suivi dans un des centres participants, il pourra être inclus à la date du début de l'étude prévue le 21 mars 2008. Dans ce cas les données anciennes concernant l'histoire de sa maladie seront recueillies rétrospectivement dans le cadre de cette étude.

### **Que vous demandera-t-on ?**

Cette étude comporte pour votre enfant la réalisation de prélèvements supplémentaires au cours de prises de sang réalisées dans le cadre de la prise en charge habituelle des Anémies Hémolytiques Auto-immunes et des Syndromes d'Evans. La quantité de ces prélèvements supplémentaires sera de 2 tubes de 2 à 5 ml.

La participation de votre enfant à cette étude ne l'empêchera pas de pouvoir participer à d'autres études de recherche médicale ou thérapeutique pour ces maladies.

Pour pouvoir participer à cette étude votre enfant doit être affilié ou bénéficier d'un régime de la Sécurité Sociale, comme l'exige la loi.

### **Quelles sont les contraintes possibles ?**

Cette étude comporte la réalisation de prélèvements supplémentaires par rapport au bilan habituellement réalisé. Les contraintes et les risques possibles sont ceux d'un prélèvement sanguin. Le suivi de votre enfant dans le cadre de cette étude ne diffère pas, en dehors de la réalisation de ces prélèvements, de celui réalisé dans le cadre de la prise en charge habituelle de ces maladies.

### **Quels sont vos droits ?**

Votre médecin doit vous fournir tous les détails concernant cette étude. La participation de votre enfant à cette étude est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas que votre enfant prenne part à cette étude ou si vous souhaitez y soustraire votre enfant à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, votre enfant continuera à bénéficier d'un suivi médical et cela n'affectera en rien sa surveillance future.

Toutes les informations concernant votre enfant ou vous-même qui sont recueillies au cours de cette étude resteront strictement confidentielles : vos noms et adresse ne seront connus que de votre médecin. Compte tenu des nécessités de la recherche et de son analyse ultérieure, les données recueillies qui concernent votre enfant feront l'objet d'un traitement informatisé à l'Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche Clinique et Epidémiologique du C.H.U. de Bordeaux dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité. Les informations qui feront l'objet d'un traitement informatisé seront les suivantes : date de naissance complète, commune de naissance, commune de résidence, sexe, origine ethnique, données génétiques éventuelles, données cliniques, données de traitements, résultats d'analyse génétique et résultats biologiques.

Si le diagnostic de votre enfant avait été porté avant le début de l'étude, des données anciennes concernant l'histoire de sa maladie seront également recueillies.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978, le traitement informatique des données individuelles fait l'objet d'une demande d'avis à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'article 40 de la loi « Informatique et Libertés » prévoit votre droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, directement ou par l'intermédiaire de votre médecin, auprès du responsable de l'étude le Dr....., service....., Hôpital .....ville.....

Cette étude a été approuvée le 15 Décembre 2004 par le Comité Consultatif pour la Protection des Personnes se prêtant à des Recherches Biomédicales A de Bordeaux. Le promoteur de cette étude est le C.H.U. de Bordeaux (12 rue Dubernat, 33404 Talence cedex), qui a souscrit une assurance de responsabilité civile pour cette étude, conformément à la loi Huriet (art. L.1121-10).

Lorsque cette étude sera terminée, vous serez personnellement informé(s) des résultats globaux de cette recherche dès que ceux-ci seront disponibles.(art L1122-1)

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin, le Dr..... toutes les questions que vous désirez.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, il vous suffit comme le prévoit la loi de signer le consentement de participation ci-joint. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous sommes très reconnaissants de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### Cohorte prospective nationale de suivi des enfants atteints de cytopénies auto-immunes sévères

Investigateur coordonnateur : Pr. Y.Perel

Promoteur : CHU de Bordeaux

Projet soutenu et initié par l'Association Française pour le Syndrome d'Evans (AFSE)

Version 4.1 du 11 mars 2008

Nous soussignés, **Madame**.....(nom, prénom) et  
**Monsieur**.....(nom, prénom),  
titulaire(s) de l'autorité parentale, certifions avoir lu et compris le document d'information qui nous a été remis, et nous acceptons que **notre enfant**.....(nom, prénom), **né le**....., **adresse**.....

.....participe à l'étude sur la cohorte prospective nationale de suivi des enfants atteints d'Anémie Hémolytique Auto-immune, de Syndrome d'Evans, de Purpura Thrombopénique Immunologique chronique.

Nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitons au Dr.....  
Nous connaissons la possibilité qui nous est réservée d'interrompre la participation de notre enfant à cette étude à tout moment sans avoir à justifier notre décision et nous ferons notre possible pour en informer le médecin qui suit notre enfant dans le cadre de cette recherche le Dr .....

Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs de notre enfant.

Notre enfant est affilié ou bénéficie du régime de sécurité sociale comme l'exige la loi.

Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques éventuelles, la date de naissance complète, commune de naissance, commune de résidence, sexe, origine ethnique, données cliniques dont éventuellement des données anciennes sur la maladie de notre enfant, données de traitements, résultats d'analyses biologiques et génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte.

Si le diagnostic de notre enfant a été porté avant le début de l'étude nous acceptons que les données anciennes concernant l'histoire de sa maladie soient également recueillies.

Nous avons noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

Nous acceptons que seuls les médecins ou scientifiques impliqués dans le déroulement de cette étude, ainsi que le représentant des Autorités de Santé, aient accès aux données qui concernent notre enfant dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Nous autorisons le Dr.....à effectuer ou faire effectuer les analyses prévues pour cette étude et nous acceptons que des échantillons puissent être conservés congelés pour la constitution d'une bibliothèque (conservation de cellules, de sérum, d'ADN). Nous acceptons que des recherches génétiques soient réalisées sur ces échantillons. Nous acceptons que ces échantillons puissent servir à des études ultérieures portant sur les Anémies Hémolytiques Auto-Immunes ou le Syndrome d'Evans, en particulier à des études génétiques.

Toute autre exploration que celles prévues pour cette étude doit faire l'objet d'un nouvel assentiment de notre part. Nous pourrions à tout moment réviser notre position et demander que le prélèvement de sang qui a été fait à notre enfant en vue des analyses génétiques ou l'ADN qui en aura été extrait nous soit restitué, ou soit détruit à notre demande.

Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités, nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

Lorsque cette étude sera terminée, nous serons tenus personnellement informés par le médecin des résultats globaux de cette recherche, dès que ceux-ci seront disponibles.

Si nous le souhaitons, les résultats des examens de notre enfant et de l'étude nous seront communiqués directement, conformément à la loi du 4 mars 2002 (article L1111-7).

**Avec son consentement, nous acceptons librement que notre enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans la lettre d'information.**

**Signature(s) du (ou des) titulaire(s) de l'autorité parentale**

Fait à .....le.....

Signature :  
(qualité)

Fait à .....le .....

Signature:  
(qualité)

Je soussigné, Dr ....., certifie avoir communiqué toutes informations utiles concernant cette étude. Je m'engage à faire respecter les termes de ce consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à .....le.....

Signature :

Promoteur : CHU de Bordeaux

**NOTE D'INFORMATION POUR LES ENFANTS**

(à lire à voix haute ou à faire lire par l'enfant après explication orale)

Tu es venu voir le médecin car tu es malade.

Ce médecin va te soigner pour une maladie au cours de laquelle des cellules de ton sang sont détruites par erreur.

On ne comprend pas assez bien comment ces maladies évoluent et pourquoi le traitement est plus efficace dans certains cas que dans d'autres. Ces questions sont très importantes.

A l'Hôpital où tu es venu, nous recherchons des réponses à ces questions. Pour cela, nous proposons aux enfants hospitalisés comme toi de participer à une étude. Tu seras suivi de la même façon que tous les enfants qui ont la même maladie que toi. Mais en plus, au cours d'une prise de sang prévue pour ton traitement, on devra te prendre un peu plus de sang pour faire des analyses.

Nous avons discuté avec tes parents de cette étude. Tu peux en parler avec eux et nous poser toutes les questions que tu souhaites.

Serais-tu d'accord pour participer à cette étude ?

Comme ton papa et ta maman, tu es libre d'accepter ou de refuser.

Donne ta réponse en remplissant la partie ci-dessous (tes parents peuvent t'aider).

---

Je m'appelle .....

Le Docteur ..... m'a proposé de me faire faire une prise de sang un peu plus importante pour mieux comprendre ma maladie et m'a expliqué à quoi elle servira.

Entoure la phrase correspondant à ton choix :

J'accepte que l'on me prenne 2 tubes de 2 à 5 ml. de sang en plus

Je refuse que l'on me prenne 2 tubes de 2 à 5 ml de sang en plus.

Date : .....

Signature facultative de l'enfant

---

Nom du Médecin qui a donné l'information : .....

Date : .....

Signature du Médecin