

DOCUMENT D'INFORMATION **pour une personne mineure âgée de 12 à 17 ans**

Un professionnel de recherche vous propose de participer à une Recherche Interventionnelle. Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à cette recherche interventionnelle ou non.

Madame, Monsieur,

Vous avez la possibilité de participer à une recherche interventionnelle intitulée : Etude épidémiologique de séroprévalence contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) dans la population de la Métropole du Grand Nancy.

Avant d'accepter de participer à cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir prendre le temps de lire ce document d'information qui détaille en quoi consiste cette recherche. Vous pourrez prendre le temps pour comprendre et réfléchir à votre participation, et pour demander au professionnel présent de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris. Vous pouvez aussi en parler à vos parents.

POURQUOI ME PROPOSE-T-ON AUJOURD'HUI DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE ?

L'un de vos parents a été tiré au sort sur les listes électorales des communes de la métropole du Grand Nancy et toutes les personnes du domicile peuvent participer.

QUEL EST L'OBJECTIF DE LA RECHERCHE ?

La recherche à laquelle nous vous proposons de participer a pour objectif de mesurer le niveau réel de contamination par le virus de la population du Grand Nancy, tous âges confondus. Cette information permettra de mieux comprendre la progression de l'épidémie, la transmission du virus et d'améliorer la lutte contre la covid-19 dans les communes de la métropole.

SUIS-JE OBLIGE(E) DE PARTICIPER A LA RECHERCHE ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche.

SI J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER, EN QUOI CONSISTE LA RECHERCHE ?

Vous serez invité(e) à remplir un questionnaire et à réaliser un prélèvement sanguin (2 tubes de 7 ml), puis votre participation sera terminée. Ceci vous permettra de savoir si vous avez été ou non en contact avec le virus.

SI JE REFUSE DE PARTICIPER ?

Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous êtes entièrement libre et vous pouvez repartir. Vous pouvez également arrêter votre participation à tout moment par exemple vous ne souhaitez plus réaliser le prélèvement sanguin, il n'y a aucun souci il suffit de le dire à la personne qui vous a expliqué la recherche.

SI JE PARTICIPE A LA RECHERCHE, QUELS SONT LES RISQUES ÉVENTUELS ?

Les risques sont minimes et liés au prélèvement de sang (ex : malaise, hématome).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
pour une personne mineure âgée de 12 à 17 ans

Les détails concernant cette recherche interventionnelle vous ont été communiqués par oral par le professionnel de recherche et vous ont été remis par écrit dans un document d'information spécifique. Après avoir lu ce document et après avoir posé toutes les questions utiles au professionnel de recherche, si vous acceptez de participer à cette recherche, veuillez compléter le formulaire de consentement ci-dessous

Titre de la Recherche Interventionnelle : Étude épidémiologique de séroprévalence contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) dans la population de la Métropole du Grand Nancy

Investigateur principal : Pr Evelyne SCHVOERER - CHRU de Nancy Brabois Laboratoire de Virologie, pôle laboratoires, Rue du Morvan - 54500 Vandoeuvre-lès-Nancy, France

Nom et adresse du Promoteur (le responsable du traitement des données) : CHRU de Nancy, dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

En signant ce formulaire de consentement, je confirme ce qui suit :

- J'ai compris le but et les modalités de cette recherche, qui m'ont été pleinement expliqués.
- J'ai bien lu le document d'information spécifique à cette recherche et j'ai obtenu les réponses aux questions que j'ai posées.
- J'ai été informé(e) de l'objectif de cette recherche, de la façon dont elle va être réalisée, et de ce que ma participation va impliquer pour moi.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.

Partie à remplir par la personne se prêtant à la recherche, de sa propre main

J'atteste que le professionnel de recherche cité ci-dessus m'a bien informé(e) et m'a apporté l'ensemble des explications nécessaires pour ma participation à la présente recherche.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement, dans les conditions précisées dans le document d'information ci-joint, de participer à la recherche qui m'est proposée.

➤ Date : ____/____/____

➤ Nom de la personne se prêtant à la recherche :

➤ Prénom de la personne se prêtant à la recherche :

➤ Signature de la personne se prêtant à la recherche :

Je suis âgé(e) de quinze ans ou plus et en cochant cette case je m'oppose à ce que mes parents ou responsables légaux aient accès aux données de mon questionnaire et les résultats de l'analyse de mes échantillons. Je souhaite exercer seul mes droits.

DOCUMENT D'INFORMATION DESTINÉ AU(X) TITULAIRE(S) DE L'AUTORITÉ PARENTALE

Un professionnel de recherche propose à votre enfant de participer à une Recherche Interventionnelle.

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à cette recherche interventionnelle ou non.

Madame, Monsieur,

Votre enfant est sollicité(e) pour participer à une recherche interventionnelle intitulée : Etude épidémiologique de séroprévalence contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) dans la population de la Métropole du Grand Nancy.

Ce document est destiné à vous aider à prendre votre décision concernant la participation de votre enfant à cette recherche. Vous êtes invité(e) à lire attentivement les informations qui suivent et à prendre le temps de réflexion nécessaire pour prendre votre décision. N'hésitez pas à poser des questions au professionnel de recherche vous proposant cette recherche si vous voulez plus d'informations.

Après une présentation de la recherche par le professionnel de recherche et une lecture attentive de ce document d'information, si vous acceptez que votre enfant participe, vous signerez le formulaire de consentement (en 2 exemplaires dont un vous sera remis). Vous disposerez d'un temps de réflexion de 10 minutes avant de donner ou pas votre consentement.

QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ? QUELS ORGANISMES ONT AUTORISÉ CETTE RECHERCHE ?

Le Promoteur responsable de la recherche est le **CHRU de Nancy**, dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice.

L'investigateur responsable de la recherche est le **Pr Evelyne SCHVOERER, Laboratoire de Virologie, pôle laboratoires, du CHRU de Nancy Brabois**

Le CHRU de Nancy a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes EST III en date du 16/06/2020

Le CHRU de Nancy a informé l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), de la réalisation de cette recherche.

Le CHRU de Nancy a obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle des données en France, pour le traitement de vos données personnelles, en date du 19/06/2020.

Le CHRU de Nancy a également contracté une assurance en responsabilité civile auprès de la compagnie Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM-RELYENS - 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON Cedex 08 – Tél : 04.72.75.50.25, sous la référence 141812 pour couvrir tous les dommages susceptibles de survenir au cours de la recherche.

POURQUOI PROPOSE-T-ON AUJOURD'HUI A VOTRE ENFANT DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE ?

Vous ou le 2nd titulaire de l'autorité parentale avez été tiré au sort sur les listes électorales des communes de la métropole du Grand Nancy afin de constituer un échantillon représentatif de la population du Grand Nancy et d'assurer ainsi la qualité statistique des résultats, l'ensemble des membres du foyer sont invités à participer à cette recherche.

QUEL EST L'OBJECTIF DE LA RECHERCHE ?

La recherche à laquelle nous lui proposons de participer a pour objectif de mesurer le niveau réel de contamination par le virus de la population du Grand Nancy, tous âges confondus. Cette information permettra de mieux comprendre la progression de l'épidémie, la transmission du virus et d'améliorer la lutte contre la covid-19 dans les communes de la métropole.

Afin de répondre à cet objectif, nous souhaitons inclure **2000 personnes** qui, comme lui, sont volontaires et dont on souhaite savoir si elles ont été ou non infectées par le virus SARS-CoV-2.

MON ENFANT EST-IL OBLIGE DE PARTICIPER A LA RECHERCHE ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à cette recherche.

SI J'ACCEPTÉ QUE MON ENFANT PARTICIPE, EN QUOI CONSISTE LA RECHERCHE ?

Un courrier proposant l'étude a été reçu à l'adresse du foyer de votre enfant il y a quelques jours. Vous ou le 2nd titulaire de l'autorité parentale avez contacté le secrétariat de l'étude pour prendre rendez-vous et échanger avec un professionnel du Centre d'Investigation Clinique – Epidémiologie Clinique qui après vérification des informations, a proposé un rendez-vous.

Au cours du rendez-vous, l'investigateur ou le professionnel de recherche qu'il a délégué vérifie que votre enfant répond bien aux critères de participation à la recherche et vérifie qu'il est bien affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. En cas de non concordance avec ces critères, il ne poursuivra pas la recherche.

Si votre enfant répond à tous les critères de participation à la recherche, il sera invité à remplir un questionnaire et à réaliser un prélèvement sanguin.

DES PRÉLÈVEMENTS BIOLOGIQUES SERONT-ILS RÉALISÉS SPÉCIFIQUEMENT POUR LA RECHERCHE ?

Nature des prélèvements et quantité :

Comme précisé précédemment, des prélèvements biologiques seront réalisés spécifiquement pour la recherche. Il s'agit d'un prélèvement sanguin (2 tubes de 7 ml).

Finalité de la collection biologique : L'objectif de la collection est de réaliser des études sérologiques complémentaires et la recherche éventuelle de nouveaux biomarqueurs de l'infection par SARS-CoV-2. Aucune utilisation ayant un autre objectif que ceux de la recherche scientifique ne sera réalisée sans votre accord préalable.

Lieu, durée de conservation et nom du responsable de la conservation de la collection biologique A l'issue de l'étude, les 2 tubes sont conservés et utilisés par le laboratoire d'analyses médicales pour pratiquer un test sérologique anti-SARS-CoV-2 selon une méthode ELISA commerciale et un test de neutralisation sur les échantillons IgT+. La collection (à partir des fonds de tube) pourra, dans la mesure du possible et que la stabilité de l'échantillon le permet, être transférée au CRB pour son stockage (CHRU de NANCY Centre de Ressources Biologiques Lorrain, Dr Catherine MALAPLATE).

A tout moment, vous pouvez demander la destruction de vos échantillons biologiques stockés en adressant une lettre à l'investigateur principal, le Pr Evelyne SCHVOERER, sans que cela ne vous porte préjudice.

QUELLE EST LA DURÉE DE SA PARTICIPATION ?

Sa participation à cette recherche débutera au moment de la signature du consentement et se terminera à la fin de la visite de l'étude.

Ainsi, la durée maximale de sa participation est estimée à une demi-journée.

SI J'ACCEPTÉ QUE MON ENFANT PARTICIPE, POURRA-T-IL PARTICIPER A UNE AUTRE RECHERCHE ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, il pourra participer simultanément à une autre recherche interventionnelle si celle-ci le permet.

A l'issue de sa participation, il n'y a pas de période d'exclusion, il pourra participer à une autre recherche interventionnelle.

SI JE REFUSE QU'IL PARTICIPE ?

Si vous ne souhaitez pas qu'il participe à cette recherche, vous êtes entièrement libre et il pourra repartir.

EST-IL POSSIBLE QUE SA PARTICIPATION A LA RECHERCHE S'ARRÊTE PRÉMATURÉMENT ?

Sa participation à cette recherche peut être interrompue pour différentes raisons, notamment :

- Décision de votre part ou de sa part de ne plus participer, par exemple vous ne souhaitez plus réaliser le prélèvement sanguin
- Décision de la part du Promoteur de ne plus poursuivre la recherche

En cas d'arrêt de participation, aucune modalité particulière de suivi n'est requise.

SI MON ENFANT PARTICIPE A LA RECHERCHE, QUELS SONT LES BÉNÉFICES ATTENDUS ?

- Bénéfice individuel : il bénéficiera d'un test sérologique vous permettant de savoir si il a été ou non en contact avec le virus.

- Bénéfice collectif : les données collectées permettront une meilleure connaissance de l'épidémiologie de la COVID-19 dans le Métropole du Grand Nancy et les données anonymisées seront rendues ouvertes et disponibles aux équipes scientifiques.

SI MON ENFANT PARTICIPE A LA RECHERCHE, QUELS SONT LES RISQUES ÉVENTUELS ?

Les risques individuels sont minimes pour les participants, ils sont liés au prélèvement de sang (ex : malaise, hématome).

D'autres effets secondaires non mentionnés dans ce document d'information, car non encore décrits à ce jour, peuvent survenir. Dans ce cas, vous devez en informer l'investigateur.

SI J'ACCEPTÉ QUE MON ENFANT PARTICIPE, QUELLES SERONT SES CONTRAINTES ?

Les contraintes sont liées au temps de présence nécessaire à la participation à la recherche (information, consentement, remplissage, questionnaire et prélèvement de 2 tubes de 7 mL)

Aucune contrepartie financière pour la participation à cette recherche n'est prévue

SERAI-JE REMBOURSÉ(E) DES FRAIS OCCASIONNÉS PAR LA RECHERCHE ?

En tant que Promoteur, le CHRU de Nancy prend en charge tous les frais supplémentaires liés aux fournitures ou actes spécifiquement requis pour cette recherche.

COMMENT LES DONNÉES PERSONNELLES DE VOTRE ENFANT VONT-ELLES ÊTRE UTILISÉES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE ?

Fondement juridique

Les données personnelles sont collectées et traitées uniquement sur la base des fondements juridiques prévus par la réglementation dans le cadre de l'exécution des missions d'intérêt public du CHRU de Nancy, notamment celles relatives à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation.

Nature des données recueillies et codage

Pour les besoins de la recherche, les données suivantes seront recueillies :

- Données identifiantes issues des listes électorales du foyer et complétées lors de la prise rendez-vous
- Données sociodémographiques et données de santé de votre enfant

Afin de préserver son identité, ces données seront rendues confidentielles (pseudonymisées) uniquement par un code (identifiant en 0 et 9999 pour chaque foyer participant – N° de 1 pour chaque membre du foyer)

Les données identifiantes issues des listes électorales et complétées lors de la prise rendez-vous ont été utilisées uniquement pour la réalisation du tirage au sort et pour la communication des résultats de son test.

Destinataires des données recueillies

Nous pouvons être amenés à donner accès à vos données personnelles :

- aux personnes physiques ou morales agissant pour le compte du CHRU de Nancy dont la participation est nécessaire aux affaires réglementaires, à la collecte, au contrôle qualité, au traitement et à l'analyse des données dans le cadre de cette recherche,
- aux professionnels intervenant dans cette recherche (et aux personnels agissant sous leur responsabilité),
- aux sous-traitants réalisant des prestations pour le compte du CHRU de Nancy,
- au personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- au personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du CHRU de Nancy,
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche,
- au délégué à la protection des données du CHRU de Nancy.

Ces personnes sont tenues au secret professionnel.

Partage des données

Les données personnelles, rendues confidentielles, pourront être réutilisées par le CHRU de Nancy pour des recherches médicales ou scientifiques ultérieures dans le domaine de l'épidémiologie et la biologie.

Pour la présente recherche ou pour des recherches médicales ou scientifiques ultérieures dans le domaine de l'épidémiologie ou la biologie, vos données personnelles, rendues confidentielles, pourront également être transmises à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), dans le respect de la réglementation applicable. Si les pays

destinataires ne disposent pas du même niveau de protection des données personnelles que la France et l'Union européenne, le CHRU de Nancy prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et s'engagera à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées hors de l'Union européenne. Vous pourrez consulter les garanties appropriées prévues pour ce transfert et obtenir une copie des données transférées ou l'endroit où elles ont été mises à disposition en vous adressant au Délégué à la Protection des données (DPO) du CHRU de Nancy.

Il vous sera demandé spécifiquement votre accord pour la réutilisation des données recueillies lors de cette recherche et des échantillons biologiques de votre enfant. Un site internet listant les études menées par le CHRU est accessible grâce au lien suivant :

http://recherche.chru-nancy.fr/images/etudes_en_cours_CHRU_Nancy_20200512.pdf . Ce refus de réutilisation des données de votre enfant pour des recherches ultérieures n'impacte en rien votre participation à cette recherche.

Conservation des données

Les données issues de la recherche seront conservées dans les systèmes d'information du CHRU de Nancy et de votre établissement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Information sur le traitement de vos données personnelles

Vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données (DPO) du CHRU de Nancy par mail ou courrier aux coordonnées suivantes :

CHRU de Nancy
Délégué à la Protection des Données (DPO)
29 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO60034 - 54035 NANCY Cedex
Mail : dporecherche@chru-nancy.fr

Si vous estimez, après l'avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (autorité française de contrôle des données à caractère personnel) pourra recueillir votre réclamation (plainte), sur son site internet :

<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

QUELS SONT MES DROITS ET COMMENT LES EXERCER ?

Droit d'être informé(e) sur la recherche

Pendant tout le déroulement de la recherche, vous avez le droit d'être informé(e) sur la recherche. Toute nouvelle information devenant disponible au cours de la recherche et pouvant avoir des implications sur votre personne vous sera fournie par le professionnel de recherche.

Droit de retrait

Vous pouvez annuler votre consentement de participation à tout moment en informant le professionnel de recherche, sans conséquences. Dans ce cas, les données concernant votre enfant déjà collectées avant le retrait de votre consentement seront utilisées, sauf opposition de votre part qui devra être exprimée oralement ou par écrit.

Droits relatifs à mes données personnelles (accès, rectification, effacement, limitation, opposition) dans le cadre de la présente recherche

Conformément au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD) et à la loi « Informatique et Libertés » du 06 janvier 1978 modifiée, vous disposez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant ou votre enfant et vous pouvez les faire rectifier, supprimer ou demander à en limiter l'utilisation. Cependant les données

susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs et le suivi de la vigilance de la recherche ne seront pas effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. En ce qui concerne l'accès à vos données médicales, ce droit s'exerce dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

- d'un droit d'opposition à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant votre opposition reste possible.

Droit d'être informé(e) sur sa santé

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par le professionnel de recherche, conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique.

Droit d'accès aux résultats globaux de la recherche

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pouvez connaître les résultats globaux de la recherche en les demandant au professionnel de recherche qui vous suit dans le cadre de cette recherche. Il vous les transmettra, quand ils seront disponibles, à l'issue de cette recherche.

La présentation de ces résultats ou les éventuelles publications dans des revues spécialisées, ne pourront en rien permettre l'identification de votre enfant ; ni votre nom ni votre prénom ne seront divulgués (il s'agira de données collectives et non individuelles).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès du professionnel de recherche qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINÉ AU(X) TITULAIRE(S) DE L'AUTORITÉ PARENTALE

Les détails concernant cette recherche interventionnelle vous ont été communiqués par oral par le professionnel de recherche et vous ont été remis par écrit dans un document d'information spécifique. Après avoir lu ce document et après avoir posé toutes les questions utiles au professionnel de recherche, si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, veuillez compléter le formulaire de consentement ci-dessous

Titre de la Recherche Interventionnelle : Étude épidémiologique de séroprévalence contre le virus SARS-CoV-2 (COVID-19) dans la population de la Métropole du Grand Nancy

Investigateur principal : Pr Evelyne SCHVOERER - CHRU de Nancy Brabois Laboratoire de Virologie, pôle laboratoires, Rue du Morvan - 54500 Vandoeuvre-lès-Nancy, France

Nom et adresse du Promoteur (le responsable du traitement des données) : CHRU de Nancy, dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

En signant ce formulaire de consentement, je confirme ce qui suit :

- J'ai compris le but et les modalités de cette recherche, qui m'ont été pleinement expliqués.
- J'ai bien lu le document d'information spécifique à cette recherche et j'ai obtenu les réponses aux questions que j'ai posées.
- J'ai été informé(e) de l'objectif de cette recherche, de la façon dont elle va être réalisée, et de ce que la participation de mon enfant va impliquer pour lui.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation de mon enfant à cette recherche.
- Je déclare sur l'honneur que mon enfant est affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- J'ai été informé(e) que dans le cadre de cette recherche à laquelle j'accepte de faire participer mon enfant, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif.
- J'ai été informé(e) de la finalité du traitement des données (on m'a expliqué à quoi serviraient ces données).
- J'ai bien noté que conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi « Informatique et Libertés », je dispose de droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition et que ceux-ci s'exercent à tout moment auprès du professionnel de recherche qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité et celui de mon enfant.
- J'ai été informé(e) que toutes les données concernant mon enfant, y compris son dossier médical, resteront confidentielles et pourront être consultées et/ou traitées par les personnes autorisées (détaillées dans le document d'information joint) soumises au secret professionnel
- J'ai été informé(e) que les données pourront être transmises à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), sous une forme qui ne permettra pas son identification directe ou indirecte.

- J'ai été informé(e) que les échantillons biologiques pourront être transférés ou cédés à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), sous une forme qui ne permettra pas son identification directe ou indirecte.
- J'ai été informé(e) que les échantillons biologiques pourront être conservés pour des recherches médicales ou scientifiques ultérieures dans le domaine de l'épidémiologie et la biologie ou à des fins de contrôle.

Partie à remplir par le professionnel de recherche, de sa propre main

J'atteste que les exigences relatives à l'information de la personne se prêtant à la recherche et au recueil de son consentement libre et éclairé ainsi que de son ou ses représentants légaux ont été satisfaites conformément à la réglementation en vigueur.

- Date : ____/____/____
- Nom du professionnel de recherche :
- Prénom du professionnel de recherche :
- Nom de l'établissement :
- Service :
- Téléphone :
- Signature du professionnel de recherche :

Partie à remplir par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale

Nous attestons avoir informé notre enfant

- Nom :
- Prénom :
- Date de naissance : ____/____/____

conjointement avec l'investigateur ou le professionnel délégué et que son adhésion a été obtenue ou qu'il n'a pas exprimé de refus.

En cochant cette case, nous consentons à la réutilisation des données et des échantillons biologiques de notre enfant recueillis dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures.

PERE

MERE

Date : ____/____/____

Date : ____/____/____

➤ Nom:

➤ Nom:

➤ Prénom:

➤ Prénom:

➤ Signature :

➤ Signature :

Je suis seul titulaire de l'autorité parentale

Je suis seule titulaire de l'autorité parentale

En cas d'incapacité de lecture / d'écriture chez un titulaire de l'autorité parentale en état de donner son consentement,

En l'absence d'autonomie de lecture et/ou d'écriture de **M/Mme**....., la tierce personne ci-dessous identifiée, totalement indépendante du professionnel de recherche et du Promoteur, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au participant le document d'information et le présent formulaire de consentement et recueilli son accord pour signer ci-dessous en son nom.

***A remplir par la tierce personne
indépendante du professionnel de recherche et du Promoteur***

Date : ___/___/___

Nom de la tierce personne :

Prénom de la tierce personne :

Lien avec le patient :

Signature de la tierce personne :