

Caractérisation clinique, moléculaire et fonctionnelle des troubles de la croissance et du développement (BEGRaDE S-C)

Chers parents, chers tuteurs

Nous vous sollicitons par la présente afin d'obtenir votre accord pour la participation de votre enfant/personne sous votre responsabilité au projet Adrenarche (AdmiR3). Dans le cadre du sous-projet BEGRaDE S-C de notre étude sur le registre Bernois de la croissance et du développement, nous souhaitons acquérir de nouvelles connaissances sur l'Adrénarche. L'Adrénarche est une étape prépubère normale de la maturation physique, à propos de laquelle nous avons pour l'instant très peu d'informations.

La participation est volontaire. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles extrêmement strictes en terme de protection des données.

Le projet de recherche est mené par le Service de Pédiatrie Endocrinologie, Diabétologie et Métabolisme, Clinique universitaire de pédiatrie (Clinique pédiatrique), Inselspital, Berne (responsable du projet : Prof. Dr Christa Flück). Si vous êtes intéressé(e), nous serons heureux de vous fournir toutes les informations complémentaires sur ce projet de recherche.

Lors d'un entretien, nous vous donnerons tous les détails concernant les points les plus importants et répondrons à vos questions afin que vous puissiez vous faire une idée précise de la situation. Voici un aperçu de l'essentiel. Des informations plus détaillées suivront par la suite.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- Notre objectif est d'obtenir de nouvelles connaissances sur les causes, les conséquences et l'évolution des troubles de la croissance et du développement chez les enfants et les adolescents au travers d'une observation approfondie du développement normal et atypique des enfants.
- À long terme, ces connaissances permettront d'améliorer le dépistage précoce et de fournir un traitement plus ciblé des troubles du développement, et peut-être même à identifier des possibilités de prévention.

Que doit faire votre enfant s'il participe ? - Que se passe-t-il en cas de participation ?

- Ce projet se déroule principalement au cours de consultations de routine, de diagnostics et d'accompagnement/suivi médical d'enfants jusqu'à l'âge adulte dans notre polyclinique à la clinique pédiatrique de Inselspital à Berne. Sept consultations sont prévues entre l'âge de la maternelle et le début de l'âge adulte (voir schéma).
- Si vous consentez à ce que votre enfant participe au projet, la plupart des données et des échantillons des visites de routine seront disponibles et suffisants pour être utilisés dans le cadre de notre projet scientifique. Il pourrait arriver que nous vous demandions des données ou un échantillon supplémentaire.
- Dans le groupe témoin, les données et échantillons relatifs à la croissance et au développement sont utilisés après le recrutement d'un enfant/d'une famille selon le même modèle et l'invitation comme pour un enfant présentant un développement anormal dans notre consultation.

Quels sont les avantages et les risques liés à la participation à cette étude ?

Avantages

- Le patient et les enfants témoins en bonne santé ne tirent (probablement) aucun avantage direct de leur participation à ce projet de recherche
- La participation à l'étude sera principalement bénéfique pour les futur(e)s patient(e)s présentant un développement pubertaire atypique. Nous pensons que notre méconnaissance actuelle conduit d'une part à des examens inutiles et d'autre part à ne pas reconnaître les patients à risque en tant que tels.

Risque et charges

- Le risque et les charges sont minimales, car la plupart des échantillons et des données peuvent être prélevés et recueillis dans le cadre des consultations et des diagnostics de routine. Dans certains cas, des prélèvements volontaires supplémentaires et des rendez-vous spécifiques pourraient s'avérer nécessaires.
- Dans le groupe témoin, la charge de travail est minimale (visites, interrogatoires, examens cliniques, échographies) et la probabilité d'avoir recours à des prélèvements (surtout sanguins) et à l'imagerie est faible, conformément à l'éthique. Cette charge est nécessaire pour de telles études et est également acceptable pour les enfants et les adolescents.

En signant à la fin du document, vous reconnaissez que vous donnez volontairement votre accord pour la participation de votre enfant à l'étude et que vous comprenez le contenu de l'ensemble du document.

Informations plus détaillées

1. Objectif et sélection

Dans ce document d'information, nous désignons notre projet de recherche par les termes de *projet de recherche*. Si vous, en tant que parents/tuteurs, consentez à la participation du patient, celui-ci est sera reconnu comme *participant au projet*.

Dans le cadre de ce projet de recherche, notre objectif est d'étudier les effets d'un développement pubertaire trop précoce par rapport à la normale au cours de la période de l'**Adrénarchie** sur le développement général et la santé globale. En médecine, l'Adrénarchie désigne la période de la prépuberté, lorsque les premiers poils apparaissent dans la région génitale ou sous les aisselles. C'est aussi la période au cours de laquelle on observe les premières odeurs de transpiration et les premières taches d'acné.

Normalement, cela arrive à partir de 8 ans chez les filles et de 9 ans chez les garçons. Dans notre étude, nous voulons trouver des facteurs d'influence qui conduisent à une Adrénarchie précoce et comprendre la régulation de ce processus de développement. Nous voulons également étudier son évolution, car des développements pathologiques ont été observés chez certains enfants présentant une Adrénarchie précoce, pour lesquels des mesures préventives pourraient éventuellement être prises.

Dans le cadre de notre étude, notre échantillon sera constitué d'enfants chez lesquels nous avons diagnostiqué une Adrénarchie trop précoce (terme médical : Adrénarchie précoce). Ces enfants ont généralement moins de 7 ans et présentent les signes cliniques susmentionnés. En parallèle, nous étudierons des enfants du même âge dont le développement est normal.

Nous sollicitons votre accord en tant que parents/tuteurs pour que votre enfant puisse participer à cette étude.

2. Informations générales

Nos connaissances sur la prépuberté et son influence sur la vie future sont trop limitées, notamment en ce qui concerne les pathologies sociales connues telles que la stérilité, l'obésité, les problèmes de tension artérielle, etc. Ces maladies apparaissent souvent dès l'enfance. Un développement pubertaire trop précoce et l'Adrénarchie sont associés à de tels développements.

Mais nous ne savons pas exactement comment. Nous ne savons pas non plus quels sont les facteurs de risque qui y conduisent et si nous pourrions les détecter tôt et éventuellement intervenir de manière préventive. Notre étude a pour but de répondre à ces questions.

La participation de votre enfant, que ce soit en tant qu'enfant diagnostiqué comme souffrant d'Adrénarchie précoce ou en tant qu'enfant témoin en bonne santé, nous permettra de répondre à ces questions importantes et non résolues. Pour ce faire, votre enfant participera à une étude clinique d'observation, où nous recueillerons des données sur sa santé à partir de son histoire et de son examen clinique (par ex. taille, poids, tension artérielle, etc.) et où nous prélèverons des échantillons pour des analyses biomédicales en laboratoire. Nous déterminons l'âge biologique par une radiographie de la main (pas chez les enfants témoins) et les organes sexuels internes par une échographie. Les enfants ont environ 4 à 7 ans au début de l'étude et seront suivis jusqu'à l'âge adulte (environ 16 à 18 ans) avec probablement 7 visites en consultation dans nos locaux et des consultations téléphoniques tous les 6 à 12 mois (voir le schéma de l'étude pour les visites). Cette étude se déroule uniquement chez nous, à l'hôpital pédiatrique de Berne, avec l'aide de deux cabinets médicaux et de collègues qui travaillent également chez nous à temps partiel. L'étude se concentrera sur un maximum de 90 enfants sur une période de 10 à 12 ans.

Nous conduisons ce projet de recherche conformément à la législation Suisse. Nous respectons également toutes les directives reconnues au niveau international. Le comité d'éthique compétent a examiné le projet de recherche et l'a approuvé.

3. Déroulement

Nous faisons une distinction entre les participants au projet avec un diagnostic d'Adrénarchie précoce (AP) et les patients sains avec une Adrénarchie normale.

Les enfants diagnostiqués AP sont examinés lors de leurs visites de routine pour le traitement et le suivi de leurs troubles du développement pubertaire. Une attention particulière est accordée au respect strict du calendrier et à la collecte des données et des échantillons. Les enfants du groupe témoin sont convoqués en parallèle pour 7 visites et subissent les mêmes examens que les enfants ayant reçu un diagnostic d'AP. La procédure se présente en détail comme suit :

Examen	Visite # et moment physiologique pour tous les participants			Annuellement	Deux fois par an
	Visite 1,3,5	Visite 2, 4, 6	Visite 7		
	Adrénarchie PA ¹ Thélarche PA Menarche /G5 PA ²	Contrôle Adrénarchie Contrôle Thélarche Contrôle Ménarche /G5	Début Adulte Devenir adulte ⁴		
Déclaration de consentement signée ³	x				
Âge en années	x	x			
Antécédents médicaux/statut	x	x	x	x	x
Examen physique	x	x	x	x	
Composition corporelle	x	x	x	x	
Force de la Main	x	x	x		
Âge osseux (radiographie de la main) ⁵	x ⁵				
Échographie	x	x	x		
Plasma/sérum (sang)	x	x	x		
Salive	x	x	x		
Urine	x	x	x		
ARN du sang	x	x	x		
ADN du sang ⁵	x				
Cheveux du cuir chevelu	x	x	x		
Sperme ⁶			x		

¹ Adrénarchie précoce (VA)

² G5 : Tanner niveau 5

³ uniquement lors de la première visite

⁴ Toutes les filles (16 ans), tous les garçons (18 ans)

⁵ Évalué annuellement au cours des 4 premières années, à la fin de la puberté et au moment de la fin de la croissance (non évalué dans le groupe de contrôle)

⁶ volontaire

Les examens liés à l'étude sont surlignés en gris, les autres examens sont considérés comme des examens de routine dans le cadre de l'évaluation et de l'observation de l'évolution de l'Adrénarchie précoce dans notre service de consultation. Une visite durera au maximum 60 minutes. Le temps supplémentaire consacré à l'étude est d'environ 100 minutes sur l'ensemble de la période. Toutes les visites ont lieu à l'hôpital pédiatrique de l'Inselspital à Berne, éventuellement en collaboration avec deux cabinets de pédiatrie avec des endocrinologues de notre équipe, qui travaillent à temps partiel dans leur propre cabinet et chez nous. Les consultations télé-médicales ont lieu 2 fois par an et durent environ 10 minutes.

Explication des différents examens :

Examens cliniques et physiques

- Questionnement sur l'état de santé antérieur et actuel et sur la prise de médicaments
- Examen physique comme lors d'un contrôle de médecine générale chez un pédiatre (y compris poids corporel, taille)
- Mesure de la composition corporelle (graisse, masse musculaire, eau) au moyen d'une bioimpédance inoffensive

- Force de la Main
- Détermination de l'âge osseux au moyen d'une radiographie de la plaque palmaire (pas pour les enfants témoins)
- Echographie des organes internes de l'abdomen

Échantillons

- Sang
- Urine
- Salive
- Cheveux du cuir chevelu
- Eventuellement du sperme

Le prélèvement de sang veineux est effectué dans le cadre du contrôle de routine chez les enfants ayant reçu un diagnostic d'AP. Pour l'étude, nous préleverons 5 à 10 mL supplémentaires pour la prise de sang de routine. En cas de contrôle, ces échantillons seront prélevés dans notre centre de services, en fonction de l'enfant. Un maximum de 25 ml de sang sera prélevé, ce qui correspond à un volume d'à peine 2 cuillères à soupe et ne présente aucun risque pour les enfants de cette tranche d'âge. Afin d'atténuer au maximum la douleur lors de la piqûre, tous les enfants ont la possibilité d'appliquer un patch contenant un principe actif anesthésiant sur la zone de la peau devant recevoir la piqûre. La collecte des autres échantillons ne comporte aucun risque de douleur. Nous vous guiderons et accompagnerons de la meilleure façon possible votre enfant et vous-même pour un prélèvement en toute quiétude.

Pour évaluer la maturité biologique, nous prévoyons une radiographie de la main (pas pour les enfants témoins) et une échographie des organes génitaux internes.

4. Avantages

Votre enfant ne tirera probablement aucun avantage personnel de sa participation à cette étude. Cependant, en y participant à, vous et votre enfant apportez une contribution à la compréhension des mécanismes d'apparition et de traitement des troubles de la croissance et du développement. Vous contribuez ainsi de manière essentielle au développement de la médecine pédiatrique dans ce domaine. Nous vous remercions de tout cœur.

5. Volontariat et obligations

La participation à l'étude est volontaire. Si le patient ne participe pas ou si vous, en tant que parents ou tuteurs, souhaitez plus tard annuler votre participation, il n'est pas nécessaire de justifier votre décision. Le traitement/suivi médical est garanti indépendamment de cette décision. En tant que participant(e), il est nécessaire que le/la patient(e) se conforme aux directives et exigences requises par le projet de recherche.

6. Risques et charges

Votre enfant n'est exposé qu'à des risques mineurs, comme un prélèvement de sang, dans le cadre du projet de recherche. Les prélèvements sanguins ainsi que les éventuels prélèvements d'autres échantillons de tissus ont déjà lieu dans la plupart des cas dans le cadre de l'évaluation diagnostique ou d'un traitement effectué, de sorte que les prélèvements d'échantillons effectués uniquement pour le projet de recherche n'entraînent que rarement des risques mineurs.

Les examens radiographiques ou échographiques effectués dans le cadre de l'évaluation diagnostique ne font pas partie des examens à forte dose de radiation et ne comportent qu'une faible exposition aux radiations.

7. Alternative

Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe à ce projet de recherche, mais que vous êtes ouvert à la possibilité de participer à d'autres projets de recherche, veuillez en parler avec le médecin responsable de l'étude.

8. Résultats

Les résultats de cette étude, pour lesquels la procédure suivante est prévue, sont les suivants :

1. Résultats individuels du projet de recherche qui concernent directement le/la patient(e),
2. Résultats individuels du projet de recherche qui sont le fruit du hasard (résultats dits aléatoires)

Concernant le point 1 : Le médecin responsable de l'étude vous informera en tant que parents/tuteurs pendant le projet de recherche de tous les nouveaux résultats et connaissances pertinents pour le participant à titre personnel. Vous serez informés oralement et par écrit et pourrez alors décider à nouveau si votre enfant doit continuer à participer au projet de recherche.

Concernant le point 2 : les résultats aléatoires sont ce que l'on appelle des "résultats concomitants", c'est-à-dire des résultats sur lesquels aucune recherche explicite n'a été menée, mais qui ont été obtenus par hasard. Il peut par exemple s'agir de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie (radiographie, ultrasonographie). En cas de résultats fortuits, vous serez informé si ces résultats sont pertinents pour la santé de votre enfant. Cela signifie que de tels résultats sont communiqués lorsque l'on a constaté par hasard une maladie jusqu'alors inconnue ou que l'on peut prévenir une maladie qui ne s'est pas encore déclarée en la prévenant. Si vous ne souhaitez pas être informé(e) à ce sujet (ce que l'on appelle le droit de ne pas savoir), veuillez en parler avec le médecin responsable de l'étude.

9. Confidentialité des données et des échantillons

9.1. Traitement des données du cryptage

Pour ce projet de recherche, les données médicales du/de la patient(e) sont collectées et traitées, en partie sous forme automatisée. Lors de la collecte des données, celles-ci sont cryptées. Le cryptage signifie que toutes les données de référence qui pourraient identifier le/la patient(e) (nom, date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Les personnes n'ayant pas accès à cette liste de codes ne peuvent pas identifier les participants au projet. La liste des codes demeure dans le service d'endocrinologie pédiatrique, de diabétologie et de métabolisme de la clinique pédiatrique, Inselspital.

Seuls quelques rares spécialistes verront les données non codées du patient, et ce uniquement dans le but d'accomplir des tâches dans le cadre de l'étude. Ces personnes sont soumises au secret professionnel. En tant que proches/tuteurs, vous avez le droit de consulter les données du patient par procuration.

9.2. Protection des données et des échantillons

Nous respectons scrupuleusement toutes les directives relatives à la protection des données. Il peut arriver que les données doivent être communiquées sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheurs. Si les données/échantillons liés à la santé sont stockés sur place, il s'agit d'une base de données/biobanque à des fins de recherche. Ces données et échantillons peuvent être envoyés sous forme cryptée à une autre base de données/biobanque pour des recherches dans le cadre de cette étude. Le responsable du projet ou le promoteur est chargé de veiller à ce que les mêmes normes qui sont appliquées en Suisse le soient également à l'étranger. Les médecins responsables du suivi peuvent être contactés pour fournir des informations sur l'état de santé.

9.3. Protection des données en cas de réutilisation

Les données et les échantillons pourraient être importants pour répondre à d'autres questions à la longue et/ou être envoyés et utilisés ultérieurement dans une autre banque de données/biobanque en Suisse ou à l'étranger pour des analyses non encore définies (réutilisation). Cette autre banque de données/biobanque doit respecter les mêmes normes que la banque de données/biobanque relative à ce projet.

9.4 Protection des données dans le cadre des analyses génétiques

Toute collecte, enregistrement et transmission de données provenant d'échantillons prélevés sur le patient dans le cadre d'une recherche génétique comporte des risques de confidentialité (p. ex. la possibilité d'identifier les personnes), notamment en ce qui concerne les informations relatives au matériel génétique. Ces risques ne peuvent pas être totalement évités. Ce risque augmente avec le nombre de données qui peuvent être mises en relation, en particulier aussi lorsque le patient a lui-même publié des données génétiques sur Internet (p. ex. pour la recherche généalogique). Les informations sur le patrimoine génétique peuvent également avoir une importance pour les proches ou le planning familial.

En outre, les résultats d'analyses génétiques doivent être divulgués sous certaines conditions avant la souscription d'une assurance vie. Le responsable du projet ainsi que le promoteur prennent toutes les mesures pour minimiser ces risques de confidentialité pour le/la patient(e).

9.5 Droit de regard en cas de contrôle

Ce projet de recherche peut être contrôlé par la commission d'éthique compétente, ainsi que par le promoteur qui est l'instigateur du projet. Le médecin responsable de l'étude est dans l'obligation de mettre les données des participants à disposition pour de tels contrôles. Tous doivent respecter une confidentialité absolue.

10. Retrait

Le/la patient(e) peut se retirer de l'étude et mettre fin à sa participation à tout moment s'il/elle le désire ou si vous le décidez en tant que parents ou tuteurs. Dans ce cas, les données et les échantillons collectés jusqu'alors seront toutefois encore analysés sous forme cryptée. En cas de retrait, les données et les échantillons restent codés dans les documents d'étude. Cela contribue tout d'abord à la sécurité médicale. Veuillez-vous assurer que vous êtes d'accord avec cela avant de donner votre consentement par procuration à la participation du patient à ce projet de recherche.

11. Indemnisation

Aucune indemnisation n'est prévue pour la participation au projet de recherche. Une compensation pour les frais de déplacement lors des contrôles supplémentaires à effectuer sur place est possible. Les résultats de ce projet de recherche peuvent éventuellement contribuer au développement de produits commerciaux. La participation à l'étude ne confère pas au participant le privilège de revendiquer des droits sur des produits commerciaux (par exemple des brevets).

12. Responsabilité

Si le projet de recherche devait causer un préjudice au patient, l'Insel Gruppe AG, qui est à l'origine du projet de recherche et responsable de sa réalisation, en assume la responsabilité. Les conditions et la procédure sont régies par la loi.

13. Financement

Ce projet est financé par des fonds institutionnels et par des tiers, notamment le Fonds National Suisse de la Recherche Scientifique.

14. Personne à contacter

Vous pouvez à tout moment poser des questions sur la participation au projet. De même, en cas d'incertitudes survenant pendant ou après le projet de recherche, veuillez-vous adresser à :

Prof. Christa Flück Clinique pédiatrique, Inselspital.
Endocrinologie pédiatrique, diabète et métabolisme
Freiburgstrasse 18
3010 Berne, Suisse
Tél. : 031 632 9474 (secrétariat)

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions si vous avez des doutes ou si vous avez besoin de précisions. Votre consentement écrit est nécessaire pour la participation du/de la patient(e).

Numéro BASEC (après soumission) :	2022-00653
Titre de l'étude (langage scientifique et profane) :	Caractérisation clinique, moléculaire et fonctionnelle des troubles de la croissance et du développement
Institution responsable (direction du projet avec adresse) :	Insel Gruppe AG Prof. Christa E. Flück Responsable du service d'endocrinologie/ diabétologie/ métabolisme pédiatriques Responsable du pôle enseignement et recherche Domaine médical enfants et adolescents Université de Berne Freiburgstrasse 65 3010 Berne
Lieu de réalisation :	Endocrinologie pédiatrique Clinique pour enfants Inselspital Berne Freiburgstrasse 15 3010 Berne
Directeur/directrice du projet de recherche sur le lieu d'étude : Nom et prénom en majuscules :	Prof. Dr. med. Christa Flück
Participant(e) : Nom et prénom en majuscules : Date de naissance :	

- En tant que parent/tuteur du participant au projet, j'ai été informé(e) verbalement et par écrit par le directeur/la directrice de projet soussigné(e) du but, du déroulement du projet de recherche, des avantages et inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels.
- Je confirme que ma décision est dans l'intérêt de mon enfant, à savoir que mon enfant participe à ce projet de recherche. Par procuration, j'accepte les informations orales et écrites. J'ai eu assez de temps pour prendre cette décision.
- J'ai obtenu des réponses aux questions relatives à la participation à ce projet de recherche. Je conserve l'information écrite et reçois une copie du formulaire de consentement écrit.
- Je consens à ce que les spécialistes compétents de la direction du projet et de la commission d'éthique responsable de ce projet de recherche puissent consulter les données non codées du patient à des fins de vérification et de contrôle, mais en respectant strictement la confidentialité.
- En cas de résultats ou de découvertes fortuites concernant directement la santé du/de la patient(e), je serai informé(e) par procuration. Si j'estime que cela ne joue pas en sa faveur, j'en informe la/le médecin responsable de l'étude.

- Je sais que les données personnelles (et les échantillons) ne seront utilisées à des fins de recherche que sous forme codée. La direction du projet garantit que la protection des données est respectée selon les normes suisses.
- Je peux, au nom de mon enfant, me retirer de la participation à tout moment et sans donner de raison. La poursuite du traitement de mon enfant est garantie indépendamment de sa participation au projet de recherche. Les données et les échantillons recueillis jusqu'à ce moment-là seront encore utilisés pour l'évaluation du projet de recherche.
- L'institution Inselgruppe AG est responsable des éventuels dommages.

Confirmation des proches, du représentant légal, des parents. Par la présente, je confirme/nous confirmons que l'entretien d'information a eu lieu et que l'enfant/la personne incapable de discernement a donné son consentement à la participation à l'étude et/ou qu'aucun signe d'opposition à la participation n'est visible.

Lieu, date	Nom et prénom en majuscules
	Signature des parents/tuteurs

Confirmation du médecin responsable de l'étude (du chercheur) : Je confirme par la présente que j'ai expliqué la nature, la signification et la portée du projet à la personne susmentionnée, qui représente le participant/la participante. Je m'engage à respecter toutes les obligations liées à ce projet de recherche conformément au droit en vigueur. Si, à un moment quelconque de l'avancée du projet de recherche, j'ai connaissance d'éléments susceptibles d'affecter la volonté du participant de participer au projet de recherche, je m'engage à l'en informer immédiatement par procuration.

Lieu, date	Nom et prénom du médecin responsable de l'étude/du chercheur en majuscules
	Signature du médecin responsable de l'étude/du chercheur

Déclaration de consentement pour la réutilisation de données (génétiques) et de matériel biologique sous forme codée

Numéro BASEC (après soumission) :	2022-00653
Titre du projet de recherche (langage scientifique et profane) :	Caractérisation clinique, moléculaire et fonctionnelle des troubles de la croissance et du développement
Participant(e) : Nom et prénom en majuscules : Date de naissance :	

Je donne mon accord pour que mes données (génétiques) codées et mes échantillons provenant de ce projet de recherche puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale. Les échantillons seront stockés dans une biobanque et utilisés pour des recherches futures, non encore définies.

J'ai compris que les échantillons sont codés et que la clé est conservée en toute sécurité. Les données et les échantillons peuvent être acheminés en Suisse et à l'étranger à d'autres banques de données et biobanques pour analyse, à condition que celles-ci se conforment aux mêmes normes que celles en vigueur en Suisse. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.

Je prends ma décision de mon plein gré et je peux revenir sur ma décision à tout moment. Si je me retire, mes données seront détruites de manière anonyme, ainsi que mes échantillons et mes données génétiques. J'informe uniquement mon médecin responsable de l'étude/la direction du projet et je n'ai pas à justifier ma décision.

Normalement, toutes les données et tous les échantillons sont évalués globalement et les résultats sont publiés sous forme de résumé. Si un résultat important pour ma santé est mis en évidence, il est possible que je sois contacté. Si je ne le souhaite pas, j'en informe mon médecin responsable de l'étude.

J'autorise l'anonymisation de mes données et de mes échantillons et j'ai compris que, dans ce cas, je ne pourrai pas être informé(e) des résultats aléatoires ni me retirer du projet recherche.

Si les résultats obtenus à partir des données et des échantillons sont commercialisés, je n'ai pas droit à une part de l'utilisation commerciale.

Lieu, date	Signature des parents/tuteurs
------------	-------------------------------

Confirmation du chercheur/de la chercheuse : Je confirme par la présente que j'ai expliqué à ce participant la nature, la signification et la portée de la réutilisation des échantillons et/ou des données génétiques.

Lieu, date	Nom et prénom du chercheur/de la chercheuse en majuscules
	Signature du chercheur/ de la chercheuse