**Informations destinées aux parents des nouveau-nés dans le cadre de la participation à une étude de recherche médicale**

**Doxapram pour traiter les arrêts respiratoires (=apnée) chez les prématurés**

*Titre officiel :*

Doxapram versus placebo chez les prématurés : une étude randomisée multicentrique en double aveugle

**Introduction**

Madame, Monsieur,

Votre fils ou votre fille est admis au service de néonatologie de l'hôpital ……………………………..(nom de l’hôpital). Nous vous demandons si vous autorisez votre enfant à participer à une étude de recherche médicale. Sa participation est volontaire, c'est à vous de décider si vous souhaitez qu'il y participe ou pas. Toutefois pour qu'il puisse y participer, votre consentement écrit est nécessaire. Ce courrier vous a été envoyé parce que votre enfant est né à moins de 29 semaines de grossesse. Après une naissance prématurée, le contrôle de la respiration n'est pas encore bien développé et l'enfant peut faire des apnées (= pauses respiratoires).

Avant de décider si vous souhaitez que votre enfant participe à cette recherche, vous allez recevoir des informations sur ce qu'implique la participation à cette étude. Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ces informations et de poser toutes vos questions à l'investigateur. Vous pouvez également demander des informations complémentaires à l'expert indépendant mentionné à la fin de ce courrier. Vous pouvez également en parler avec votre partenaire, vos amis ou votre famille. En outre, vous trouverez à l’annexe C un lien vers une vidéo de brèves informations en ligne.

1. **Informations générales**

Cette étude a été mise sur pied par des médecins et des chercheurs de Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis, Emma Kinderziekenhuis AUMC et l'UZ Leuven et elle est soutenue par le Nederlands Neonataal Netwerk (N3) (réseau néonatal néerlandais (N3)). Elle est menée par des médecins et des chercheurs dans les services de néonatologie de différents hôpitaux aux Pays-Bas et en Belgique. Cette étude a été évaluée par un comité d'éthique indépendant (Comité d'éthique de l'UZ Leuven) qui a émis un avis favorable après consultation du comité d'éthique de l'hôpital où votre bébé est actuellement soigné. Vous ne devez en aucun cas considérer l'avis positif des comités d'éthique comme une incitation à participer à cette étude.

1. **Objectif de l'étude**

L'objectif de cette étude est de déterminer l’efficacité et la sécurité du doxapram utilisé pour le traitement des apnées persistantes chez les prématurés. Le doxapram est un médicament qui stimule la respiration par le biais de récepteurs carotidiens, augmentant ainsi le volume respiratoire. À dose croissante, il stimulera également les centres respiratoires du cerveau. Le doxapram n'est pas officiellement indiqué pour le traitement des enfants, mais dans tous les centres néerlandais et belges, il est déjà administré dans une plus ou moins large mesure aux enfants prématurés (ce qui signifie qu'il est utilisé en dehors de l'âge, de l'indication ou de la dose autorisés), alors qu'on ne dispose pas encore de connaissances sur son innocuité à long terme.

Nous allons comparer l'effet du doxapram à celui d'un placebo. Un placebo est un médicament qui ne contient pas de principe actif, un « faux médicament ». La seule chose qui changera dans le cadre de l'étude au niveau des soins standards tels qu'ils sont actuellement dispensés à votre enfant, sera l'éventuel remplacement du doxapram par un placebo. Le doxapram semble induire un effet bénéfique immédiat sur la respiration. Cependant, il entraîne aussi fréquemment des effets secondaires tels que de l'irritabilité, un rythme cardiaque plus rapide et des difficultés d'alimentation (voir section 6 pg 3). On ignore encore pour l'instant si le doxapram offre un meilleur avenir aux enfants nés prématurément. Il est bien sûr très important de le savoir et c'est pourquoi nous voulons le déterminer très précisément grâce à cette étude.

1. **Contexte de l'étude**

Après une naissance prématurée, les organes tels que le cerveau et les poumons sont encore immatures. Le contrôle de la respiration ne fonctionne souvent pas encore bien, non plus. Et c'est la raison pour laquelle les enfants nés prématurément oublient régulièrement de respirer. C'est ce qu'on appelle les apnées.

En cas d'échec de la ventilation spontanée, il peut s'avérer nécessaire de mettre en place une ventilation artificielle. Une ventilation artificielle prolongée peut toutefois entraîner de graves problèmes au niveau du développement pulmonaire et perturber le développement global à long terme. C'est pourquoi on essaie toujours de limiter le plus possible le recours à la ventilation artificielle.

De manière standard, la ventilation spontanée par le nez est soutenue avec de l'air et/ou de l'oxygène et de la caféine pour minimiser le recours à la ventilation artificielle.

Chez certains des enfants nés prématurément, ce traitement intensif n'est cependant pas toujours suffisant. Le médicament doxapram pourrait remédier au problème des apnées persistantes. Le doxapram stimule la respiration autrement que ne le fait la caféine, et diminue ainsi probablement le nombre des apnées. Cependant, l'innocuité du doxapram et ses effets à long terme n'ont encore jamais fait l'objet d'études approfondies. Au total, 396 nouveau-nés seront inclus dans cette étude.

1. **Ce qu'implique la participation à cette étude**

**Pendant l'hospitalisation**

Si vous consentez à ce que votre enfant participe à cette étude et si votre enfant est éligible à la participation à l'étude, un tirage au sort sera effectué à l'aide d'un programme informatique. La moitié des nouveau-nés recevront du doxapram, l'autre moitié des nouveau-nés recevront un placebo. Le traitement qui sera administré à votre enfant sera donc tiré au sort. Ni vous, ni l'investigateur ne saurez à quel groupe votre enfant aura été attribué. Nous appelons cela une étude randomisée en double aveugle. Si, à un moment donné, cette information s'avère importante pour la santé de votre enfant, elle pourra être obtenue.

Nous traiterons votre enfant avec du doxapram ou un placebo conformément aux recommandations d'utilisation du doxapram dans la pratique courante. Le traitement commence toujours par une administration par perfusion. Le doxapram ou le placebo pourront ensuite également être administrés par sonde gastrique. Votre enfant sera traité jusqu'à ce qu'il n'ait plus besoin du traitement parce qu'il va mieux ou parce qu'une ventilation artificielle s'avère nécessaire. Si l'insuffisance respiratoire persiste après le début de la prise du médicament à l'étude, le médecin s’occupant de votre enfant décidera de passer à la respiration artificielle. Le traitement médicamenteux pourra éventuellement être repris ultérieurement.

**Neuromonitoring**

Chez certains enfants, l'effet du médicament étudié sur la valeur de l'oxygène dans le cerveau (appelé oxygénation du cerveau), l'activité cérébrale et le fonctionnement neurologique seront également étudiés. Ces valeurs peuvent être obtenues en procédant à quelques mesures et observations supplémentaires, pour lesquelles on dispose déjà d'une bonne expérience chez les nouveau-nés. C'est à vous qu'il revient de décider si vous souhaitez que ces mesures soient effectuées. L'oxygénation du cerveau est mesurée à l'aide d'un capteur NIRS (spectroscopie du proche infrarouge) placé sur le front du bébé. L'activité cérébrale est mesurée à l'aide d'un moniteur spécial, un moniteur de la fonction cérébrale (CFM -cerebral function monitor) ou un EEG (électroencéphalogramme), à l'aide de petites électrodes placées sur la tête de votre enfant. Selon le centre d'étude, il peut s'agir de 2 ou 4 (CFM) à 10 (EEG) électrodes. Les mesures de l'activité cérébrale sont prises à 3 reprises pendant l'hospitalisation, à savoir au début du traitement de l'étude, et à l'âge post-menstruel de 32-34 semaines et de 36-38 semaines (somme de l'âge gestationnel à la naissance et de l'âge après la naissance). L'évaluation de la fonction neurologique se fait à l'aide d'une brève observation vidéo de votre enfant. Cela peut se poursuivre pendant l'hospitalisation (au début de celle-ci et 72 heures après le début du traitement de l'étude et pendant une durée de chaque fois 20 minutes) et/ou à l'âge corrigé de 3 mois (c'est l'âge après la date calculée du terme, enregistrement pendant 5-10 minutes). Cela peut varier d'un centre à l'autre. L’investigateur vous expliquera à quelles heures cela aura lieu pour votre enfant. Ainsi, nous essaierons de mieux comprendre l’effet du doxapram sur le cerveau, notamment en analysant les mouvements généraux (general movements) de l'enfant.

**Consultations**

De manière standard, tous les enfants nés à moins de 29 semaines de grossesse sont revus à l'âge de 2 et 5 ans dans le cadre d'une consultation à l'hôpital ou au centre des troubles du développement. Le lieu de la consultation pour le centre où votre enfant est traité vous sera communiqué par le médecin traitant de votre enfant. Lors de ces visites, la santé et le développement des enfants nés prématurément sont examinés avec soin. Cela se fait de manière standard avec des tests moteurs et cognitifs et des questionnaires pour évaluer le comportement et le développement du langage. Ces visites sont également prévues pour votre enfant. Les informations recueillies lors de ces consultations seront utilisées dans le cadre de cette étude. Si vous décidez de participer à cette étude, vous et votre enfant serez invités à remplir un certain nombre de questionnaires supplémentaires. Nous essayons de limiter le plus possible le temps nécessaire pour les remplir (maximum 10 minutes, PARCA-R questionnaires[[1]](#footnote-1)). Le suivi à l'âge de 8 ans se fait uniquement par le biais d'un questionnaire. Nous vous demandons également de noter toute ré-hospitalisation de votre enfant jusqu'à l'âge de 2 ans.

1. **Ce que l'on attend de vous**

Pour le bon déroulement de l'étude, il est important que vous respectiez une série de rendez-vous planifiés après votre sortie de l'unité de soins intensifs néonatals (USIN). Il est important que vous contactiez l'investigateur :

* si votre enfant est réhospitalisé ou reçoit un nouveau traitement dans cet hôpital ou dans un autre hôpital.
* si des problèmes de santé inhabituels apparaissent soudainement chez votre enfant
* si vous ne souhaitez plus participer à l'étude.
* si vos coordonnées changent.
1. **Effets secondaires potentiels et autres effets indésirables/désagréments**

Le traitement de doxapram pourrait avoir un effet bénéfique, mais il peut également provoquer des effets secondaires. À court terme, on a décrit principalement de l'agitation et de l'irritabilité, et dans une moindre mesure des problèmes d'alimentation, une réduction des niveaux de potassium, une accélération du rythme cardiaque, un allongement du temps de conduction du rythme cardiaque, augmentation de la pression artérielle, ou des convulsions. À long terme, on sait peu de choses sur les effets secondaires et les effets indésirables du doxapram chez les enfants, mais ceux-ci seront soigneusement examinés dans cette étude. En cas d'effets secondaires, le médecin faisant fonction examinera s'il est nécessaire de réduire le dosage ou d'arrêter le médicament de l'étude. Lors de l'utilisation du capteur NIRS, un très faible risque (<10%) de rougeur de la peau a été signalé dans des études précédentes. Dans des cas très exceptionnels, cela peut entraîner l'apparition d'une petite cicatrice. Ce risque est désormais évité grâce à un repositionnement régulier du capteur que le personnel infirmier peut faire avec précaution afin de ne pas déranger le bébé. Bien que les mesures EEG elles-mêmes soient totalement indolores et sûres, la préparation de la peau et le retrait des électrodes peuvent provoquer un certain inconfort et, dans de rares cas, une irritation ou une lésion de la peau. Nous essayons de limiter ces effets au minimum. Nous ne prévoyons aucun autre effet secondaire ou autre effet indésirable dans le cadre de cette étude.

1. **Avantages et inconvénients potentiels**

Il est important que vous pesiez soigneusement les avantages et les inconvénients possibles avant de décider si vous autorisez ou non votre enfant à participer. L’avantage potentiel de participer à l’étude réside dans la très bonne surveillance des apnées et de leur traitement. En cas d’apnées, le médicament d’étude sera administré en aveugle. S’il n’y a pas suffisamment d’effet, une respiration artificielle sera effectuée. En participant à cette étude, votre enfant contribuera aussi à améliorer le traitement des enfants nés prématurément et qui souffrent d'apnées persistantes à l'avenir. Le doxapram permettrait d'éviter la ventilation artificielle à court terme, mais ses effets (néfastes) à long terme ne sont pas connus. La participation à cette étude implique l'acceptation et le respect d'une série de rendez-vous.

Tout ce que vous devez savoir à ce sujet est décrit en détail aux points 4, 5 et 6.

1. **Opposition de votre enfant**

Il se peut que pendant l’étude votre enfant ne coopère pas au déroulement prévu de l’étude. Si c'est le cas, l'investigateur devra, bien entendu, immédiatement mettre fin à sa participation à l'étude. Il est difficile de décrire exactement en quoi peut consister cette opposition. Si votre enfant ne se montre pas coopératif lors d'un examen de suivi, ce manque de coopération sera accepté. Nous examinerons avec vous si des investigations spécifiques sont reportés ou annulés.

1. **Si vous ne souhaitez pas participer l'étude ou mettre fin à votre participation à l'étude**

C'est vous qui décidez si votre enfant participe à l'étude. La participation est volontaire. Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe à l'étude, il recevra le traitement standard de l'apnée persistante. Votre enfant sera toujours traité avec la substance active de caféine et soutenu avec de l'air et de l'oxygène. Si ses apnées persistent, l'étape suivante habituelle dépendra du centre et de l'équipe de traitement. Dans ce cadre, il peut être choisi d'également donner du doxapram ou de commencer la ventilation artificielle afin de mieux soutenir la respiration.

Si votre enfant participe à l'étude, vous pourrez à tout moment changer d'avis et arrêter sa participation à l'étude, aussi pendant l'étude. Dans ce cas, votre enfant recevra le traitement standard de l'apnée persistante. Vous n'aurez pas à justifier votre décision d'arrêter l'étude. Par contre, vous devez immédiatement en faire part à l'investigateur. Les nouvelles données ne seront plus partagées avec le promoteur de l’étude.

Si de nouvelles informations sur l'étude, importantes pour vous, sont découvertes, l'investigateur vous en informera. Il vous sera alors demandé si vous souhaitez continuer à participer à l'étude.

**10. Fin de l'étude**

Votre participation à l'étude s'arrête lorsque

* toutes les visites décrites au point 4 sont terminées
* vous décidez vous-même d'arrêter
* l'investigateur estime qu'il serait préférable pour votre enfant que sa participation à l’étude prenne fin.
* Erasmus MC Rotterdam, les autorités ou le comité d'éthique qui l'évalue, décide d'arrêter l'étude.

L’étude est terminé lorsque tous les participants auront terminée tous les investigations de l’étude.

Après avoir traité toutes les données, l’investigateur vous informera des principaux résultats de l’étude. Ces informations seront disponibles 8 à 10 ans après le début de votre participation.

Après la fin de l'étude, l’investigateur pourra également vous informer du groupe de traitement dans lequel se trouvait votre enfant. Si vous ne souhaitez pas le savoir, vous pouvez en informer l'investigateur et dans ce cas, vous ne recevez pas cette information.

**11. Utilisation et conservation de vos données**

Dans le cadre de cette étude, les données personnelles de votre enfant sont collectées, utilisées et conservées. Cela comprend des données telles que le nom et l'adresse mais aussi des données sur la santé de votre enfant. La collecte, l'utilisation et la conservation des données sont nécessaires pour pouvoir répondre aux questions posées dans cette étude de recherche et pour pouvoir en publier les résultats. Nous vous demandons votre autorisation d'utiliser les données de votre enfant. Si votre enfant participe à l'étude et qu'il est éventuellement transféré dans un autre hôpital de votre région pendant la durée de l'étude, vous consentez également à nous autoriser à demander des informations sur l'évolution de la maladie de votre enfant pendant cette période. Vous avez également le droit, à tout moment, de consulter les données collectées sur votre enfant et de signaler au chercheur toute correction nécessaire, comme un changement d'adresse. Si vous consentez à ce que votre enfant participe aux études de neuromonitoring, les enregistrements vidéo permettant d'évaluer les mouvements généraux de votre enfant seront stockés dans un dossier crypté et protégé par un mot de passe sur le réseau informatique de l'UZ Leuven et de l’UMC Groningen. Cela signifie que chaque enregistrement reçoit un numéro, mais que le nom ou la date de naissance ne sont pas enregistrés. Ce numéro est le même que celui de l'étude pour le stockage des données personnelles. Seuls les employés de l’étude de l’UZ/KU Leuven et de l’UMC Groningen ont accès à ces enregistrements. Les enregistrements vidéo ne seront pas utilisés à d’autres fins.

**Confidentialité de vos données**

Pour protéger votre vie privée, les données sont codées. Cela signifie que le nom et les autres informations permettant d'identifier directement votre enfant sont supprimés. Seule la clé du code permet de remonter jusqu'à votre enfant. La clé de ce code est conservée en toute sécurité dans le centre local de l'étude. Les données envoyées au promoteur de l'étude ne contiennent que le code et ne contiennent ni le nom, ni d'autres données permettant d'identifier votre enfant. De même, dans les rapports et les publications concernant l'étude, les données ne peuvent pas être retracées jusqu'à votre enfant.

**Accès à vos données pour vérification**

Certaines personnes qui travaillent dans votre propre hôpital peuvent avoir accès à toutes vos données, y compris les données sans code pour pouvoir vérifier que l'étude est menée correctement et de manière fiable. Les personnes qui ont accès à vos informations sont : la commission qui contrôle la sécurité de l'étude, un moniteur (une personne indépendante qui vérifie que tout se déroule bien) qui a été désigné à cette fin, ou des auditeurs externes. Ces personnes préserveront la confidentialité de vos données. Nous vous demandons de consentir à cet accès.

**Durée de conservation des données**

Les données générales sont conservées sur le site de l'étude pendant 25 ans. Les données codées sont également conservées par le promoteurde l'étude. Les enregistrements vidéo seront conservés pendant 15 ans au maximum.

**Conservation et utilisation des données dans d'autres études**

Les données de l'étude relatives à votre enfant seront traitées conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018[[2]](#footnote-2). Le promoteur de l'étude en est responsable. Les données concernant votre enfant peuvent également s'avérer importantes dans le cadre d'autres études scientifiques menées dans le domaine des naissances prématurées. Pour cette raison, les données seront conservées pendant 25 ans après la fin de cette étude. Si les données devaient être utilisées pour des études en dehors de ce contexte, cette utilisation devra faire l'objet d'une nouvelle demande préalable au comité d'éthique.

**Informations sur les découvertes inattendues**

Il se peut que pendant l'étude, on découvre, par hasard, de nouvelles informations qui ne sont pas importantes pour l'étude mais qui le sont pour votre enfant. Si ces informations sont importantes pour la santé de votre enfant, elles vous seront communiquées par l'équipe de traitement. Vous pourrez ensuite aussi discuter de la suite à y donner avec votre médecin généraliste ou votre spécialiste. Vous recevez la possibilité de consenter également à cette démarche.

**Retrait de votre consentement**

Vous pouvez retirer votre consentement à l'utilisation des données personnelles de votre enfant à tout moment. Et cela s'applique aussi bien à cette étude qu'à toute utilisation de ces données dans le cadre d'une future étude. Les données de l'étude recueillies jusqu'au moment où vous retirez votre consentement continueront à être utilisées dans l’étude.

**Informations plus détaillées sur vos droits dans le cadre du traitement des données**

Si vous avez des questions sur la manière dont nous utilisons ces données, vous pouvez toujours contacter votre médecin-investigateur. Le délégué à la protection des données du Centre de recherche se tient également à votre disposition. Ses coordonnées sont les suivantes : ……………………………………………………………………………………………..

(DPO centre local à compléter. Par example pour: UZ Leuven: Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.)

Enfin, si vous avez une plainte à formuler concernant le traitement de vos données, vous pouvez contacter l'autorité de contrôle belge qui veille au respect des principes de base de la protection des données à caractère personnel :

L'autorité de contrôle belge s'appelle :

Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35,

1000 Bruxelles

Tél. +32 2 274 48 00

e-mail : contact(at)apd-gba.be

Site : www.https://www.autoriteprotectiondonnees.be

**Enregistrement de l'étude**

Des informations sur cette étude sont également reprises dans un aperçu de l’étude de recherche médicale (www.neonatologynetwork.eu). Cet aperçu ne contient aucune information permettant de remonter jusqu'à vous. Après la fin de l’étude, un résumé des résultats de l'étude pourra être affiché sur ce site web. Vous trouverez les informations relatives à cette étude sous DOXA trial. Des informations peuvent également être trouvées sur le site web du registre des essais cliniques de l'UE https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-003666-41/NL (terme de recherche DOXA-trial) et le site web https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04430790.

**12. Assurance couvrant les participants aux essais**

Toute participation à une étude implique un risque, aussi minime soit-il. Le promoteur de l'étude est - même en l'absence de faute - responsable des dommages subis par le participant ou, en cas de décès de celui-ci, par ses ayants droit, qui sont directement ou indirectement liés à sa participation à l'étude. Vous n'avez donc pas à prouver la faute le cas échéant. Le promoteur de l’étude a délégué cette tâche à l'UZ Leuven, qui a souscrit une assurance pour cette responsabilité pour tous les centres belges participants.

Nous vous demandons donc de signaler tout nouveau problème de santé au médecin-investigateur. Ce dernier pourra vous fournir des informations complémentaires sur les divers traitements possibles. Si le médecin-investigateur estime qu'il pourrait y avoir un lien avec l'étude, il en informera le promoteur de l'étude qui entamera la procédure de déclaration à la compagnie d'assurances. S'il le juge nécessaire, il désignera un expert pour évaluer le lien entre les nouveaux problèmes de santé de votre enfant et l'étude. En cas de désaccord avec le médecin-investigateur ou avec l'expert désigné par la compagnie d'assurances, ou chaque fois que vous l'estimez nécessaire, vous pouvez assigner l'assureur directement en Belgique. (MS Amlin Insurance SE, Boulevard Roi Albert II 37, 1030 Bruxelles, Belgique, numéro de contrat : 299.053.700).

La loi[[3]](#footnote-3) prévoit que la citation de l'assureur puisse se faire soit devant le juge du lieu où se sont produits les faits générateurs du dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

**13. Information du médecin généraliste et du spécialiste traitants**

Nous envoyons toujours un courrier à votre médecin généraliste et à votre spécialiste traitants pour les informer de la participation de votre enfant à l’étude. C'est dans l'intérêt de la sécurité de votre enfant. Si vous n'êtes pas d'accord avec cela, vous ne pourrez pas participer à l'étude.

**14. La participation à l'étude n'est liée à aucune rétribution**

Le traitement de votre enfant dans le cadre de l’étude est pris en charge par le promoteur. Vous ne serez pas payé pour participer à l'étude. Toutefois, nous offrons un petit cadeau à votre enfant pour le remercier de sa participation.

**15. Vous avez des questions ?**

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter le médecin traitant de votre enfant pour qu'il y réponde. Vous pouvez également être référé à l'un des investigateurs. Pour obtenir un avis indépendant sur la participation à cette étude, vous pouvez contacter le médecin indépendant. Ce dernier dispose de nombreuses informations sur l'étude, mais il n'y est lié d'aucune manière.

Si vous avez des plaintes ou des questions concernant les droits de votre enfant en tant que participant à l'étude, vous pouvez en discuter avec l’investigateur, le médecin en charge de votre enfant ou le service de médiation. Une liste avec les coordonnées de contact se trouve dans l'annexe A.

**16. Signature du formulaire de consentement**

Lorsque vous aurez eu suffisamment de temps pour y réfléchir, il vous sera demandé de décider si vous voulez ou non participer à l'étude. Si vous décidez d'y participer, nous vous demanderons de confirmer ce consentement en signant le formulaire de consentement qui s'y rapporte. En donnant votre consentement écrit, vous indiquez que vous avez compris les informations et que vous que votre enfant participe à cette étude .

Vous recevrez, de même que l’investigateur, une version signée de cette déclaration de consentement.

Nous vous remercions de votre attention

**17. Annexes à ce document d'information**

A. Coordonnées de contact

B. Formulaire de consentement des parents ou du tuteur

C. Lien vers une vidéo de brèves informations sur le DOXA-trial

**Annexe A : coordonnées des centres belges**

**Investigateur principal du centre d'étude local :**

**Nom** …………………………………………………..

**Adresse** ………………………………………………

**Numéro de téléphone** ………………………………

**Personnel infirmier de recherche du centre local de l'étude :**

**Nom** ………………………………………………….

**Adresse** …………………………………………………

**Numéro de téléphone** …………………………………

**Médiateur local des Droits du patient :**

**Nom** ………………………………………………

**Adresse** ……………………………………………

**Numéro de téléphone** …………………………...

**E-mail**: ……………………………………………….

**Médecin indépendant de l'étude :**

**Nom** Prof. Dr. Maissa Rayyan

**Adresse** UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

**Fonction** Pédiatre - néonatologiste

**Numéro de téléphone** 016 34 32 11

**Centre de coordination belge : UZ Leuven**

**Intermédiaire** : Prof. Dr Anne Smits

**Adresse** : UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

**Numéro de téléphone**. : 016 34 32 11

**Annexe B : Formulaire de consentement à la participation de l'enfant**

**Utilisation du doxapram pour protéger les enfants nés prématurément**

Il m'a été demandé d'autoriser mon enfant à participer à cette étude de recherche médicale :

**Nom et prénom du participant (enfant**): ………………………...………………………………..

**Date de naissance:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

* J'ai lu le document d'information destinée aux parents/tuteur. J'ai aussi pu poser des questions. Il a suffisamment été répondu à mes questions. J'ai eu suffisamment de temps pour décider si je voulais que mon enfant participe ou non à l'étude.
* Je sais que la participation à l'étude est volontaire. Je sais aussi que je peux décider, à tout moment, de finalement ne pas autoriser mon enfant à participer à l'étude. Et que si je prends cette décision, je ne devrai pas la justifier.
* Je consens à informer le médecin généraliste et/ou le spécialiste qui traite mon enfant que mon enfant participe à cette étude.
* □ **Je consens** □ **Je ne consens pas**

à informer le médecin généraliste et/ou le spécialiste qui traite mon enfant de toute découverte inattendue qui peut être/est pertinente pour la santé de mon enfant

* Je consens à la collecte et à l'utilisation des données dans le but de répondre à la question de recherche de cette étude.
* Je sais que certaines personnes peuvent avoir accès à toutes les données de mon enfant dans le but de contrôler l'étude. Ces personnes sont mentionnées dans le document d'information sur l'étude. Je consens à ce que ces personnes y aient accès.
* J'accepte que mon enfant participe à cette étude.
* □ **Je consens** □ **Je ne consens pas**

à la conservation et à l'utilisation des données personnelles de mon enfant dans de futures études dans le domaine des naissances prématurées et du traitement par doxapram chez les prématurés.

* □ **Je consens** □ **Je ne consens pas**

à la mesure de l'activité cérébrale, comme décrit au point 4, afin de mieux comprendre l'effet du médicament étudié sur le cerveau.

* □ **Je consens** □ **Je ne consens pas**

à la mesure de l'oxygénation du cerveau et des fonctions neurologiques, comme décrit au point 4, afin de mieux comprendre l'effet du médicament étudié sur le cerveau.

* □ **Je consens** □ **Je ne consens pas**à ce que mon enfant soit encore contacté après cette étude pour une éventuelle étude de suivi (>8 ans).

**Adresse mail** : ……………………………………………………………………….

* □ **Je consens**  □ **Je ne consens pas**
à être informé du groupe dans lequel se trouvait mon enfant. Cette information ne peut être communiquée qu'une fois l'étude terminée.

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Nom et prénom du parent /tuteur**:

Signature : Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Nom et prénom du parent /tuteur:**

Signature : Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Témoin / Interprète**

J'étais présent pendant tout le processus d'information du ou des parents/tuteurs du participant et je confirme que les informations sur les objectifs et les procédures de l'étude ont été fournies de manière adéquate, que le ou les parent(s)/tuteur(s) ont compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

**Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :**

Signature: Date: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Investigateur (ou de son représentant)**

Je déclare, par la présente, avoir dûment informé la ou les personnes susmentionnées sur l'étude citée.

Si des informations susceptibles d'affecter le consentement du parent ou du tuteur sont découvertes au cours de l’étude, je l'en informerai en temps utile.

**Nom et prénom de l'investigateur** (ou de son représentant) :

Signature : Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Les informations complémentaires sont données par :

Nom et prénom :

Fonction :

Signature : Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Le parent/tuteur reçoit un document d'information complet, ainsi qu'une version signée du formulaire de consentement.*

**Annexe C : Lien vers une vidéo de brèves informations en ligne sur le DOXA-trial**

En scannant le code QR ci-dessous, vous trouvez une vidéo contenant de brèves informations sur cette étude. La vidéo apparaît sur YouTube et dure environ une minute et demie.



1. PARCA-R: Parent Report of Children’s Abilities-Revised [↑](#footnote-ref-1)
2. Ces droits vous sont garantis par le règlement généraleuropéen sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) etpar la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitementsde données à caractère personnel et par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits dupatient.» [↑](#footnote-ref-2)
3. Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004) [↑](#footnote-ref-3)