



Etude BENEDUCTUS

Information destinée aux parents/tuteurs légaux et Consentement éclairé

Titre de l'étude : Etude multicentrique, randomisée permettant d'évaluer la non infériorité du traitement médicament versus pas de traitement chez les nourrissons prématurés souffrant du canal artériel persistant.

Acronyme : BeNeDuctus

Promoteur de l'étude: Centre médical universitaire Radboud - Hôpital pour enfants Amalia
(Het Radboud University Medical Center- Amalia kinderziekenhuis)

Huispostnummer 804, Geert Grooteplein Zuid 10,6525 GA Nijmegen, Nederland

Responsable du projet au CHL : Dr. Lutz Bindl, Investigateur Principal,

Co-Investigateurs : Dr Wolfgang Boehm, Dr. Stephanie Coquelet, Dr. Manon Bache, Dr. Charlotte Pierron, Dr Kerstin Wagner-Seiffert.

Service de néonatalogie, Tél : 4411 3137

Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) 4, Rue Nicolas Ernest Barblé , L-1210 Luxembourg

Coordonnées Délégué à la Protection des Données : data-privacy@chl.lu

Nous souhaitons vous inviter, vous et votre enfant, à prendre part à une étude de recherche au sein de notre institution. Avant de décider si votre enfant y participe, vous devez comprendre pourquoi cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique.

Ce document est destiné à mieux vous informer, afin que vous puissiez donner votre consentement ou refuser la participation de votre enfant à cette étude. La participation à cette étude repose totalement sur le volontariat.

Si vous décidez que votre enfant va prendre part à ce projet, vous pourrez à tout moment et sans devoir expliquer pourquoi, mettre un terme à sa participation et cela n'aura aucun impact sur la prise en charge et le traitement de votre enfant.

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité National d'Ethique de Recherche le 18.07.2019 et l'autorisation du Ministère de la Santé en date du 25.11.2019.

I. Information essentielle à votre décision de participation

Introduction

Votre enfant est soigné actuellement dans le service des soins intensifs pour prématurés (néonatalogie) parce qu'il/elle est né(e) prématurément (trop tôt). L'équipe médicale donne le maximum de soins pour aider du mieux possible votre enfant pendant cette période difficile.

Votre médecin vous a déjà expliqué que la plupart des traitements que nous pouvons utiliser en pareil cas présentent aussi bien des avantages que des désavantages (inconvenients ou risques).



Etude BENELECTUS

Information destinée aux parents/tuteurs légaux et Consentement éclairé

Heureusement, nous savons que les bénéfices sont plus grands que les risques pour un grand nombre de traitements grâce à la réalisation d'études précédentes. Cependant, il existe encore une incertitude pour certains traitements. Nous ne pouvons obtenir cette certitude qu'en réalisant une étude scientifique. Sur base des résultats de ce type d'étude, nous pouvons améliorer toujours davantage les soins dispensés aux enfants nés prématurément.

Via ce document, nous voulons vous informer du fait qu'une importante étude clinique (Beneductus) est actuellement effectuée au sein de services de néonatalogie aux Pays-Bas, en Belgique et le Luxembourg.

Avant que vous décidiez si vous voulez laisser votre enfant participer à cette étude, vous allez recevoir une explication sur le déroulement de l'étude et sur les éventuels bénéfices et risques pour votre enfant. Vous pourrez ainsi prendre une décision sur base d'une information correcte. Cela s'appelle le « consentement éclairé ».

Nous vous demandons de lire attentivement les pages d'informations suivantes et de poser toutes vos demandes d'explication au médecin-investigateur. La deuxième partie de ce document concerne votre consentement écrit.


Objectif et description du protocole de l'étude

Lorsqu'un enfant n'est pas encore né, il ou elle n'a pas encore besoin des poumons parce que l'alimentation en oxygène et l'élimination du gaz carbonique ont lieu via le placenta. En raison du fait que les poumons ne sont à vrai dire pas utilisés avant la naissance et que le sang ne doit donc pas circuler au sein des poumons, l'oxygène est acheminé vers le reste du corps via un vaisseau sanguin spécial. Ce vaisseau sanguin s'appelle le « *ductus arteriosus* », ou encore « *ductus Botalli* » et dénommé « *ductus* » en abrégé.

Directement après la naissance, un bébé est dépendant d'une bonne fonction pulmonaire étant donné que la consommation d'oxygène et l'élimination du gaz carbonique ne se réalisent plus via le placenta. Par conséquent, un nouveau-né a besoin que ces poumons soient bien irrigués. C'est pourquoi, dans des circonstances normales, ce vaisseau sanguin va se fermer spontanément après la naissance. Cette fermeture naturelle peut se faire attendre chez des enfants nés prématurément. Cette situation est appelée 'canal artériel persistant' ou « *persistent ductus arteriosus* », PDA en abrégé.

Auparavant, les docteurs pensaient qu'un PDA était un facteur de risque pour la survenance de complications graves auprès des enfants nés prématurément, comme par exemples une dysplasie (anomalie du développement de la fonction) broncho-pulmonaire, une hémorragie cérébrale, une infection intestinale et une insuffisance rénale. Pour cette raison, un traitement était administré en pensant qu'il aidait le processus de fermeture de ce vaisseau. Lorsque la fermeture de ce vaisseau ne réussissait pas à l'aide du médicament, une opération pouvait être envisagée.

Cependant, il existe des indications selon lesquelles la fermeture active du PDA ne contribue pas à une diminution des complications graves citées. A ce sujet, il y a eu de nombreuses

	Etude BENEDUCTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

discussions entre les médecins du monde entier pour savoir s'il y avait lieu de devoir traiter le PDA avec un médicament (Ibuprofène) ou d'attendre.

L'option d'attendre sans traitement a déjà été appliquée par un grand nombre de services, mais il y a également d'autres services qui traitent rapidement le PDA.

Aucun de ces services ne peut affirmer à ce jour avec certitude qu'ils appliquent le meilleur traitement (attendre la fermeture spontanée ou donner le médicament).

Autrement dit, personne ne sait quelle est la meilleure attitude thérapeutique pour les enfants nés prématurément avec un PDA.

L'objectif de cette étude est de déterminer si le fait de ne pas traiter le PDA avec des médicaments est aussi bénéfique que d'administrer ces médicaments aux enfants nés prématurément (moins de 28 semaines de grossesse).

Si cette étude prouve que le traitement n'est pas nécessaire, les effets secondaires potentiels des médicaments prescrits ainsi qu'une éventuelle intervention chirurgicale pourront être évités à l'avenir.

Les bébés qui peuvent participer à cette étude sont les bébés nés avant 28 semaines de gestation et chez qui est constatée une persistance du canal artériel (PDA) dans les trois premiers jours de vie à l'aide d'une échographie du cœur

Cette étude est une étude multicentrique randomisée à laquelle participeront au total 570 nouveau-nés dont 15 en Luxembourg.

Déroulement de l'étude


Une fois que vous aurez donné votre consentement pour la participation à cette étude, il sera déterminé par tirage au sort (randomisation), quel type de traitement votre enfant recevra.

Les deux possibilités sont :

1. Traitement avec médicaments (Ibuprofène) par lequel on tente activement de fermer le vaisseau ;
2. Traitement avec attente d'une fermeture spontanée du vaisseau, sans médicament.

Personne ne peut influencer le tirage au sort, celui-ci étant effectué par un ordinateur. Si vous décidez que votre enfant participe à cette étude, il y a 50 % de chances que le traitement avec médicaments soit attribué à votre enfant ou 50% de chances que le traitement sans médicament avec attente de fermeture spontanée du vaisseau soit attribué à votre enfant. Cela ne modifie en rien le reste des traitements standards que nous donnons à votre enfant.

Pendant l'étude, nous souhaitons vous demander à quatre reprises (quatre semaines après la naissance, à l'âge de 6 mois, à l'âge de 12 mois et à l'âge de 24 mois) de répondre à une liste de questions par laquelle nous voulons étudier s'il y a une différence entre les deux formes de traitement en ce qui concerne la charge aussi bien pour les enfants que pour les parents. Répondre à cette liste de questions vous prendra à chaque fois environ 10 minutes.

	Etude BENEDUCTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

Comme il est d'usage auprès de tous les enfants nés après une grossesse de moins de 28 semaines, votre enfant sera régulièrement revu à la polyclinique du service de Néonatalogie et/ou le service de rééducation précoce jusqu'à l'âge de ses 2 ans, afin de procéder à un test d'évaluation du développement. Ces renseignements seront également repris dans l'étude.

La participation à cette étude est totalement volontaire. Dans le cas où vous ne souhaitez pas participer, cela n'aura aucune conséquence négative sur le traitement et la prise en charge que votre enfant recevra.


Risques associés à l'étude

En raison de la naissance prématurée, votre enfant a toujours une perfusion (petit tuyau appelé cathéter placé dans la veine pour administrer des médicaments) dans les premiers jours de sa vie. Aucune perfusion supplémentaire ne doit donc être spécialement placée pour cette étude s'il est attribué au groupe qui reçoit le médicament. Aucune prise de sang ou examen complémentaires ne sera effectué dans le cadre de cette étude.

Toute attitude thérapeutique implique des risques. Vous pouvez lire ci-dessous les effets secondaires possibles liés au choix du traitement que votre bébé recevra dans cette étude.

Risque liés aux choix thérapeutique de donner de médicament (Ibuprofène) :

Très souvent	Auprès ≥ 1 patient sur 10
	Diminution du nombre de plaquettes Diminution du nombre de globules blancs Maladie pulmonaire chronique ou dysplasie (anomalie du développement de la fonction) broncho-pulmonaire Altération de la fonction rénale
Souvent	Auprès ≥ 1 patient sur 100
	Saignement cérébral Altération du tissu cérébral Saignement pulmonaire Déchirure ou perforation dans le tube digestif Inflammation intestinale (entérocolite nécrosante) Diminution du volume urinaire Hématurie (sang dans les urines) Rétention hydrique
Rarement	Auprès ≥ 1 patient sur 1000
	Manque d'oxygène dans le sang Saignements dans le tube digestif Diminution aiguë de la fonction rénale
Très rarement	Auprès ≥ 1 patient sur 10 000
	Hypertension artérielle dans les poumons

	Etude BENEDUCTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

Risque liés aux choix thérapeutique de ne pas donner de médicament et d'attendre la fermeture spontanée :

Très souvent	Auprès ≥ 1 patient sur 10
	Maladie pulmonaire chronique ou dysplasie(anomalie du développement de la fonction) broncho-pulmonaire Altération de la fonction rénale
Souvent	Auprès ≥ 1 patient sur 100
	Saignement cérébral Saignement pulmonaire Inflammation intestinale (entérocolite nécrosante)
Rarement	Auprès ≥ 1 patient sur 1000
	Saignements dans le tube digestif

Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement d'une étude clinique, de nouvelles informations importantes sur le traitement étudié deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de tout information nouvelle importante susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à cette étude.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information importante, vous décidez de mettre un terme à votre participation à l'étude, votre médecin investigateur veillera à ce que votre enfant continue à être traité de la meilleure façon qu'il soit.

Bénéfices

Il existe une grande concordance entre les conséquences possibles du traitement avec médicament ou pas du PDA.


Le bénéfice lié au choix thérapeutique d'attendre une fermeture spontanée du PDA est d'éviter d'éventuels effets secondaires liés à l'administration du médicament (Ibuprofène).

Les risques liés à l'absence d'administration du médicament (Ibuprofène) sont que le PDA peut possiblement quand même influencer la condition de votre enfant et ainsi augmenter le risque de complications.

Les informations obtenues grâce à cette étude peuvent contribuer à une meilleure connaissance de la procédure thérapeutique à utiliser pour le traitement du PDA chez de futurs patients.

Retrait de l'étude

Vous pouvez arrêter votre participation à l'étude à tout moment. Cela n'aura aucune conséquence sur le traitement standard et la prise en charge de votre enfant, ni sur la

	Etude BENEDUCTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

relation avec le(s) médecin(s)- investigateur(s) traitant(s). Vous ne devez pas exprimer les raisons pour lesquelles vous arrêtez la participation. Les informations que nous avons récoltés jusqu'à ce moment, seront utilisées pour l'étude.

La participation peut aussi être arrêtée par le médecin-investigateur pour des raisons de sécurité (évolution de la maladie) ou autres. Cela ne veut pas dire que le participant retire son consentement à toute collecte de données supplémentaires dans le cas où il/elle continue à consulter le médecin-investigateur, qui est aussi souvent son médecin de référence pour la maladie traitée dans le cadre de l'essai clinique.

Enfin, il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou internationales, les comités d'éthique qui ont initialement approuvé l'étude ou le promoteur, interrompent l'étude parce que les informations recueillies montrent que le traitement étudié n'est pas efficace (n'apporte pas assez d'amélioration de la santé des participants), ou que le traitement étudié occasionne plus d'effets secondaires ou des effets secondaires plus graves que prévu, ou pour toute autre raison. Si c'est le cas, vous serez évidemment tenus au courant de ceci.

Traitement après l'arrêt de l'étude

Dans toutes ces situations de retrait de l'étude mais également lorsque le temps de participation prévu est terminé, le médecin investigateur de votre enfant évaluera son état de santé et prescrira le meilleur traitement disponible.


Si votre enfant participe à cette étude clinique, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à l'état de santé, aux médicaments utilisés ou aux symptômes ressentis.
- De faire en sorte que votre bébé ne participe à aucune autre recherche clinique concernant un traitement expérimental - qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une procédure - tant que vous participerez à la présente étude.

Protection de la vie privée :

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin-investigateur recueille des données concernant votre enfant et vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Vous avez le droit de demander au médecin-investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et à celles de votre enfant et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Ces données concernent la situation clinique actuelle de votre enfant mais aussi certains de vos antécédents, les résultats des examens réalisés dans le cadre d'une prise en charge selon les standards actuels de votre santé et bien entendu les résultats des examens

	Etude BENELECTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

requis par le protocole. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes.

Le médecin-investigateur a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées.

- Ceci veut dire qu'il s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom ni celui de votre enfant dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il codera (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans l'étude) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données collectées (Service de Néonatalogie du Centre médical universitaire Radboud - Hôpital pour enfants Amalia, Hollande). C'est ce que nous appelons des «données pseudonymisées». Le médecin-investigateur et son équipe de recherche seront donc, pendant toute la durée de l'étude, les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises et votre dossier médical, ce lien étant détruit 5 ans après la fin de l'étude. La liste liant le code à votre nom est conservée de manière confidentielle par l'investigateur principal au CHL. Donc, lui seul connaît votre identité.

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient de vous identifier. Les données seront protégées selon le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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, respectivement la loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données et plus particulièrement les articles 63 à 65 de cette loi.


Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes soumises au secret professionnel comme les représentants des comités d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant externe. En tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous strictes conditions, sous la responsabilité du médecin-investigateur et sous sa supervision (ou de l'un de ses collaborateurs).

Les données de recherche (codées) pourront être transmises aux autorités réglementaires, aux comités d'éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec le promoteur.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi votre consentement à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et instances susmentionnées.

Le promoteur s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez.

Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l'étude à laquelle votre enfant participe, moyennant votre accord, mais elles pourront également être utilisées dans le cadre d'autres études portant sur la même maladie que celle de votre enfant. En-dehors du contexte décrit dans ce document, vos données ne peuvent uniquement être utilisées que si un comité d'éthique donne son autorisation.


	Etude BENELECTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et Consentement éclairé</u>

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous avez des questions sur le traitement des données personnelles de votre enfant, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'hôpital.

Si votre enfant participe à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude se réalise dans différents services de néonatalogie aux Pays-Bas, en Belgique et au Luxembourg. En l'état actuel des connaissances, aucune préférence ne peut être indiquée pour l'une des deux méthodes de traitement. Cette étude clinique est mise en œuvre suite l'évaluation par plusieurs comités d'éthique et a obtenu le soutien du KCE belge (Centre fédéral d'expertise des soins de santé).
- Nous vous demandons votre consentement pour laisser votre enfant participer à cette étude. La participation à l'étude est totalement volontaire et il ne peut en aucune manière être question de contrainte. Votre consentement écrit est requis pour la participation de votre enfant. Même après avoir signé, vous pouvez informer le médecin-investigateur que vous voulez arrêter la participation sans que cela n'ait de conséquence sur le traitement et les soins de votre enfant, ni sur vos relations avec le(s) médecin(s)-investigateur(s). Vous ne devez pas donner les raisons pour lesquelles vous arrêtez la participation.
- Il est possible que, pendant cette étude, votre enfant soit transféré vers un autre hôpital plus proche de chez vous. Par ce consentement, vous donnez également votre accord pour que les renseignements quant à l'évolution de votre enfant soient également communiqués.
- Par ce consentement, vous donnez votre accord pour que les données relatives au déroulement de la grossesse et l'administration d'éventuels médicaments documentés dans le dossier de la maman soient collectées de manière codée et sécurisée uniquement dans le cadre de cette étude.
- Par ce consentement, vous nous donnez également votre accord pour que l'on puisse vous contacter encore une fois à la fin de l'enquête pour réaliser un dernier suivi de l'évolution de votre enfant.
- Nous souhaitons de préférence commencer l'enquête aussi vite que possible et au plus tard avant l'âge de trois jours.
- Toutes les informations médicales recueillies pendant l'enquête restent totalement confidentielles en raison de la protection de la vie privée et sont enregistrées de manière codée et sécurisée. Le nom de votre enfant ne sera pas utilisé ou rendu visible en-dehors de l'hôpital. A cette fin, votre enfant reçoit un numéro spécial pour l'enquête. Seule l'équipe de recherche peuvent retrouver l'identité du sujet. Il peut s'avérer nécessaire qu'un accès soit donné au représentant du promoteur de cette étude et donc aux instances de contrôle compétentes pour cette étude. Cela a pour but de contrôler si l'étude est effectuée de manière correcte et fiable. Cela se passe toujours sous la responsabilité du médecin traitant.

	Etude BENEDUCTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

- Toutes les données seront conservées minimum 20 ans dans le cadre du traitement habituel de chaque patient. Les données pseudonymisées pourront être échangées pour la réalisation de sous-études liées à cette étude dans le cadre de publications scientifiques. Ces données sont conservées pour une durée de 15 ans.
- Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur. Seuls les frais correspondant aux prestations médicales de pratique courante liés à l'hospitalisation et aux soins donnés à votre enfant (visites / consultations, examens ou traitements spécifiques), seront facturés.

Assurance


- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'Investigateur Principal :

Dr. Lutz Bindl au : +352 4411-8292

ou un membre de son équipe d'étude au numéro de téléphone : +352 4411-3137.

	Etude BENELECTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

II Consentement éclairé

Titre de l'étude : *Etude multicentrique, randomisée permettant d'évaluer la non infériorité du traitement médicament versus pas de traitement chez les nourrissons prématurés souffrant du canal artériel persistant.*

Parent(s) du participant: _____

Nom de l'enfant : _____

Date de naissance de l'enfant (jour/mois/année) : _____

Je déclare avoir été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques de l'étude ainsi que de ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse claire à mes questions pour décider si mon enfant peut ou non participer.

J'ai compris que la participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à la participation de mon enfant à cette étude sans que cela n'affecte à mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de la santé de mon enfant.


J'ai compris que, pendant toute la participation de mon enfant à cette étude, des données concernant mon enfant ainsi que sa mère seront récoltées et que le médecin-investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données conformément à la législation.

Je consens au traitement des données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité. Ils seront traités conformément au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (GDPR) et la loi du 1er août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données.

Je consens à ce que les données de recherche concernant mon enfant soient conservées pendant 15 ans après la fin de l'étude.

Je consens à ce que le pédiatre ou d'autres médecins spécialistes en charge de la santé de mon enfant soient informés de sa participation à cette étude.

Je suis d'accord pour que mon enfant participe à cette étude.

	Etude BENEDUCTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

J'accepte / Je n'accepte pas

que les données pseudonymisées récoltées pour l'étude ici mentionnée puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude pour une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.

J'accepte / Je n'accepte pas

que l'on me contacte en rapport avec le suivi de l'étude via courrier.

J'accepte / Je n'accepte pas

de mentionner mon adresse e-mail afin de recevoir le lien me permettant de répondre aux questionnaires dans le cadre de l'étude.

J'ai reçu un exemplaire de l'information destinée au participant et du consentement éclairé.


Nom, prénom, date et signature du parent 1	Nom, prénom, date et signature du parent 2

Représentant légal du participant:

Je déclare avoir été demandé de prendre une décision de participation à l'étude clinique de l'enfant que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté. Mon consentement s'applique à tous les items repris dans le formulaire de consentement du participant.

Nom, prénom et lien de parenté avec l'enfant représenté :	Date et signature du représentant légal :

Témoin / Interprète:

	Etude BENELECTUS
	<u>Information destinée aux parents/tuteurs légaux et</u> <u>Consentement éclairé</u>

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information aux parents du participant et je confirme que l'information sur les objectifs et les procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que les parents / ou le représentant légal du participant ont, selon toute vraisemblance, compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :	Date et signature du témoin / interprète :

Médecin Investigateur:

Je soussigné, _____ (Nom et prénom de l'investigateur), déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information aux parents, tuteur ou représentant légal du participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur les parents, ou représentant légal du participant pour obtenir leur consentement pour participer à l'étude et que je suis prêt à répondre le cas échéant à toutes les éventuelles questions supplémentaires.

Je confirme travailler en accord avec les principes énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans le guide ICH des « Bonnes Pratiques Cliniques », le Règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et le règlement grand-ducal du 30 mai 2005, ainsi que la loi du 08 mars 2018 sur les établissements hospitaliers.

Je confirme respecter les exigences légales en matière de vie privée et les droits du patient seront respectés conformément au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (GDPR) et la loi du 1er août 2018 portant sur l'organisation de la commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données.

Nom, prénom de l'investigateur :	Date et signature :