

**INFORMATION DU PATIENT ET FORMULAIRE D' ACCORD**

Numéro du patient:

**Etude: Etude multicentrique portant sur les cancers pendant la grossesse : enregistrement des patientes, étude de l'impact psychologique du diagnostic de cancer pendant la grossesse, étude de la pharmacocinétique des produits de chimiothérapie pendant la grossesse et l'effet de la chimiothérapie et / ou de la radiothérapie sur la mère et sur l'enfant.**

***Titre: Suivi à long terme des enfants exposés à de la chimiothérapie et/ ou de la radiothérapie in utero : autorisation de la mère pour l'enfant.***

**Introduction**

Votre médecin vous a informé que vous devez suivre une chimiothérapie pour une affection maligne. Dans le cadre de ce traitement, vous êtes invitée à participer à une étude clinique dont le but est de déterminer si la chimiothérapie a un effet néfaste sur la mère ou sur l'enfant.

Il est important avant de décider si vous participez ou non à l'étude que vous compreniez pourquoi l'étude est effectuée et ce qu'elle comprend. Prenez suffisamment de temps pour lire attentivement ce document et pour en discuter avec des amis, des parents ou votre médecin généraliste. Si vous désirez plus d'informations ou si quelque chose n'est pas clair, n'hésitez pas à demander des explications au médecin chargé de l'étude ou au personnel infirmier. Ne décidez qu'après mûre réflexion si oui ou non vous désirez participer à l'étude.

Cette étude a été examinée et a été approuvée par la Commission d'Ethique Biomédicale de l'hôpital.

**Description et but de l'étude**

Le but de l'étude est de suivre le développement de votre enfant grâce à un examen clinique, une échographie cardiaque et un examen neurologique ( questionnaires, tests d'intelligence et du développement moteur). Aucun prélèvement sanguin ne sera réalisé. Peu après la naissance, votre enfant sera examiné par un pédiatre. A 18 mois, 5-6 ans, 8-9 ans, 11-12 ans, 14-15 ans, 17-18 ans, vous serez invités à l'hôpital pour réaliser ces examens.

Nous demandons votre permission pour suivre votre enfant. A 14 ans, on proposera à votre enfant de continuer l'étude.

**Vous êtes libre de participer**

Il vous appartient de décider si oui ou non vous désirez participer à l'étude. Si vous désirez participer à l'étude, nous vous demandons de compléter et de signer le formulaire de consentement ci-joint. Vous recevrez alors une copie signée et datée de votre accord écrit. Vous pouvez revenir à tout moment sur votre décision sans devoir fournir une raison spécifique. Si vous décidez de ne pas participer à l'étude ou de mettre fin à l'étude, ceci n'aura aucune influence sur la qualité des soins médicaux actuels et futurs et vous ne perdez aucun avantage auquel vous avez normalement droit.

**Frais et indemnité pour le patient**

Aucune indemnité allouée par une firme pharmaceutique n'est prévue ni pour le médecin chargé de l'étude, ni pour l'hôpital.

Comme il s'agit d'une étude non sponsorisée, vous ne recevrez aucune indemnité pour participer à l'étude.

**Confidentialité et protection des données**

L'information reçue concernant votre enfant sera traitée en toute discrétion et uniquement utilisée pour cette étude. Votre médecin traitant est responsable de la protection de ces données. Pour protéger son identité, les informations personnelles et les autres données du dossier seront identifiées avec un numéro unique. Son nom ne paraîtra ni dans une publication ni dans un rapport de cette étude.

Vous avez le droit de demander à votre médecin des informations sur vos données et le but de celles-ci. Vous avez le droit de consulter votre dossier médical.

**Personnes à contacter pour des questions au sujet de l'étude**

Si vous avez maintenant ou en cours de l'étude des questions à poser, nous vous demandons de prendre contact avec :

Médecin chargé de l'étude: \_\_\_\_\_ Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

Personnel infirmier: \_\_\_\_\_ Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

**FORMULAIRE D'ACCORD POUR LE PATIENT**

Numéro du patient: \_\_\_\_\_

**Etude: Etude multicentrique portant sur les cancers pendant la grossesse : enregistrement des patientes, étude de l'impact psychologique du diagnostic de cancer pendant la grossesse, étude de la pharmacocinétique des produits de chimiothérapie pendant la grossesse et l'effet de la chimiothérapie et / ou de la radiothérapie sur la mère et sur l'enfant.**

*Titre: Suivi à long terme des enfants exposés à de la chimiothérapie et/ ou de la radiothérapie in utero : autorisation de la mère pour l'enfant.*

- Je confirme avoir lu le texte joint au formulaire d'accord. Je confirme avoir reçu des explications satisfaisantes concernant cette étude.
- Je confirme avoir eu l'occasion de poser des questions concernant cette étude et avoir reçu des réponses et explications satisfaisantes.
- Je confirme avoir disposé de suffisamment de temps et de circonstances pour lire attentivement l'information, pour en discuter avec d'autres personnes et pour décider si oui ou non je désire participer à l'étude.
- Je confirme avoir reçu un exemplaire signé du formulaire d'accord.
- J'autorise les personnes/organisations suivantes à consulter mon dossier personnel: médecin traitant, médecin chargé de l'étude et ses adjoints, la Commission d'Ethique de l'hôpital et les instances supérieures responsables en matière de réglementation.
- Par la signature de ce formulaire, je ne renonce pas aux droits légaux auxquels j'ai normalement droit .
- Par la signature du formulaire, je donne mon accord pour participer à l'étude.

\_\_\_\_\_  
Signature du patient\_\_\_\_\_  
Date\_\_\_\_\_  
Nom du patient\_\_\_\_\_  
Nom de l'enfant\_\_\_\_\_  
Signature de la personne qui obtient la permission\_\_\_\_\_  
Date\_\_\_\_\_  
Nom de la personne qui obtient la permission