

**Observatoire du portage rhinopharyngé de *Streptococcus pneumoniae*
chez des nourrissons ayant une OMA au Maroc**

Note d'information et consentement des parents

Nom et prénom de l'enfant

N° dossier :

Madame, Monsieur,

Votre enfant a actuellement une otite moyenne aiguë chez le pédiatre.

Objectif de l'étude

Vous êtes invités à faire participer votre enfant à une étude épidémiologique sur le portage rhinopharyngé du pneumocoque et de *Haemophilus influenzae*.

Le but de cette étude est de suivre l'évolution des pneumocoques, particulièrement leur nature (sérotipe) et leur résistance.

Les nourrissons peuvent, comme nous tous, avoir du pneumocoque et *Haemophilus influenzae* au niveau du rhinopharynx, dès les premiers mois de vie, sans être malade mais ce portage est beaucoup plus fréquent dans certaines circonstances en particulier lors d'otites moyennes aiguës.

Déroulement de l'étude

Dans le cadre de cette étude, un prélèvement nasal sera effectué avec un coton tige. Ce geste est parfaitement indolore. Le prélèvement sera analysé et permettra d'identifier les bactéries portées dans le nez de votre enfant et leurs sensibilités aux antibiotiques. Bien entendu la participation de votre enfant à cette étude n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire, le coût du prélèvement et son analyse sont à la charge du promoteur de l'étude.

Vous avez l'entière liberté d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à cette étude. Si un traitement antibiotique est nécessaire, votre médecin lui prescrira celui qui lui semblera le mieux adapté à sa situation.

Paraphe investigateur

Paraphes des parents (ou tuteur)

Aspects légaux à adopter à la législation marocaine

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité d'Infovac Maroc.

Une assurance a été souscrite par la promoteur.

L'enfant doit bénéficier d'un régime de Sécurité Sociale.

Les données personnelles recueillies au cours de cette étude pourront être transmises dans le respect du secret professionnel au représentant du promoteur de l'étude et des autorités de santé dans un but de contrôle de conformité.

Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demandons de lire attentivement ce formulaire de consentement et de le signer.

Nous déclarons avoir été informés par le docteur.....de la nature et du déroulement de cette étude, avoir eu la possibilité de poser toutes les questions s'y rapportant. Nous sommes absolument libres de refuser la participation de notre enfant. Nous acceptons que notre enfant participe à l'étude dans les conditions décrites ci-dessus.

Nom du ou des titulaires de l'autorité parentale :

Signature :.....Date :..... Signature :.....Date :.....

Signature et tampon de l'investigateur :	Date
--	------

Document réalisé en trois exemplaires dont l'original est à conserver par le médecin, une copie est remise aux parents et une autre copie est destinée au promoteur (Infovac Maroc).