

Je soussigné(e) M ^{me} , M. (<i>raier les mentions inutiles</i>) (<i>nom, prénom</i>) Mère de l'enfant (ou représentant légal)	Je soussigné(e) M ^{me} , M. (<i>raier les mentions inutiles</i>) (<i>nom, prénom</i>) Père de l'enfant (ou représentant légal)
Nom de l'enfant
Numéro d'inclusion :

accepte librement et volontairement que mon/notre enfant participe à la recherche biomédicale intitulée « **Comparaison de l'impact sur le portage digestif des entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE) des traitements proposés dans l'infection urinaire fébrile de l'enfant en ambulatoire. Etude MIKA** » dont le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil est le promoteur et qui m'a été proposée par le Docteur (*nom, prénom, téléphone*)....., médecin investigateur dans cette recherche.

❖ Le médecin investigateur, qui m'a informé et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que j'étais libre d'accepter ou de refuser que mon/notre enfant participe à cette recherche,
❖ Moi et mon enfant sommes titulaires / bénéficiaires d'un régime de sécurité social
❖ Mon/notre enfant et/ou moi-même avons pris connaissance de la note d'information version v2-0 du 24/04/2019 [3 pages] nous expliquant le protocole de recherche mentionné ci-dessus, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de mon/notre enfant va impliquer.
❖ Mon/notre enfant et/ou moi-même avons pu poser toutes les questions que nous voulions, nous avons reçu des réponses adaptées et nous avons pu disposer d'un temps de réflexion suffisant pour prendre la disposition de notre participation à cette étude,
❖ Mon/notre enfant et/ou moi-même sommes parfaitement conscient(e)s que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à la participation à cette recherche et cela quelles que soient les raisons et sans supporter aucune responsabilité mais nous nous engageons dans ce cas à en informer le médecin investigateur. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations avec ce médecin,
❖ Si nous le souhaitons, à son terme, nous serons informé(e)s par le médecin investigateur des résultats globaux de cette recherche,
❖ Ce consentement ne décharge en rien le médecin investigateur et le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous mes droits garantis par la loi.

Date :	Date :
Signature de la mère : (ou représentant légal)	Signature du père : (ou représentant légal)

Investigateur :	
Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué aux parents (ou représentant légal), ainsi qu'à l'enfant (de manière adaptée) le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche.	
Date :	Nom et signature :

Document à compléter et signer en 2 exemplaires : l'un sera conservé pendant 15 ans par le médecin investigateur et l'autre sera remis au patient.

Acronyme	MIKA
Titre de l'étude :	Comparaison de l'impact sur le portage digestif des entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE) des traitements proposés dans l'infection urinaire fébrile de l'enfant en ambulatoire.
Sous-titre	Recherche des conséquences sur le tube digestif (apparition de germes résistants) suite aux traitements proposés pour une infection urinaire chez l'enfant.
Promoteur	Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC)

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil est à l'initiative d'une étude clinique portant sur l'impact des traitements antibiotiques proposés dans l'infection urinaire chez l'enfant, sur l'émergence de bactéries résistantes. Cette étude est coordonnée par le Dr Fouad MADHI. Le médecin qui suit votre enfant vient de lui diagnostiquer une infection urinaire associée à une fièvre nécessitant un traitement par antibiotique.

Les antibiotiques utilisés pour traiter cette infection ont également un impact sur les bactéries de la flore intestinale. En effet de nombreuses études ont montré que la prise d'antibiotiques favorisait l'émergence de bactéries résistantes que l'on appelle des entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE). Ces bactéries ont pour caractéristique d'être résistantes à de multiples antibiotiques.

Cette étude a pour objectif d'évaluer si, parmi les antibiotiques utilisés dans le traitement de l'infection urinaire fébrile, certains favorisent plus que d'autres l'émergence de ces bactéries résistantes.

La participation de votre enfant est entièrement libre. Avant de vous décider, il est important de bien comprendre pourquoi cette étude est effectuée et ce qu'elle implique. Prenez le temps de lire attentivement cette information et d'en discuter. N'hésitez pas à poser des questions au médecin en charge de votre enfant si un point n'est pas clair ou si vous voulez plus d'informations.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous devrez signer le formulaire de consentement dont vous recevrez un exemplaire qu'il vous faudra conserver.

1. Quel est l'objectif de l'étude?

L'objectif principal de cette étude est de mesurer l'impact des traitements (amikacine, ceftriaxone ou céfixime) de l'infection urinaire chez l'enfant par l'apparition précoce de germes résistants (entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE)) dans le tube digestif.

2. Quelles sont les conditions de participation

Vous décidez librement de la participation de votre enfant qui devra également donner son accord si son âge le permet. En cas de décision positive, vous restez libre de retirer votre consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité (article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique), et sans que cela ne modifie la qualité des soins que votre enfant recevra.

Votre enfant peut participer à l'étude s'il est âgé de 3 mois à 6 ans et qu'une infection urinaire avec fièvre lui a été diagnostiquée.

3. Déroulement de l'étude

L'étude ne présente pas de risque et les contraintes sont minimales : il s'agira de recueillir un échantillon de selles à l'aide d'un écouvillonnage rectal juste après le diagnostic d'infection urinaire puis 3 à 4 jours après, lorsque vous consulterez de nouveau pour l'adaptation du traitement en fonction des résultats de l'examen bactériologique des urines. Les échantillons seront envoyés et analysés au Centre national de référence des *Escherichia coli* situé à l'hôpital Robert Debré dirigé par le Pr Stéphane Bonacorsi.

Aucun acte de soin, de diagnostic ou de traitement supplémentaire n'est réalisé sur votre enfant dans le cadre de l'étude. Les diagnostics, les traitements reçus, les résultats d'examens complémentaires et l'évolution de votre enfant sont notés et ces informations sont transmises de façon confidentielle (identification par un code et la première lettre du nom et prénom) aux responsables de l'étude (Centre de recherche clinique du centre hospitalier intercommunal de Créteil).

Le dossier médical de votre enfant restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant du traitement de votre enfant.

Les données recueillies dans le cadre de l'étude resteront confidentielles. A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à celle-ci, vous pourrez être informé(e)s des résultats globaux de la recherche, par l'intermédiaire du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette étude.

4. Risques prévisibles de l'étude

Cette étude ne présente pas de risque pour votre enfant.

5. Bénéfices attendus

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, il n'en retirera personnellement pas de bénéfice, en dehors d'une surveillance médicale accrue.

En revanche, les informations qui seront obtenues grâce à cette étude clinique pourront contribuer à mieux adapter le traitement de ces infections avec des antibiotiques ayant un impact moins néfaste sur l'écologie de la flore digestive.

6. Aspects réglementaires qui encadrent l'étude

La participation de votre enfant à l'étude ainsi que le recueil de données ne se feront que si vous avez donné votre autorisation. Vous et votre enfant pouvez retirer votre accord de participation à tout moment de l'étude, sans justification, sans conséquence sur la suite du traitement de votre enfant ni sur la qualité des soins qui lui seront fournis, et sans conséquence sur la relation avec les médecins du service. A l'issue de ce retrait, votre enfant pourra être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition relative au traitement de vos données personnelles (www.cnil.fr). Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

La participation de votre enfant à cette étude n'entraîne aucun frais supplémentaire.

Cette étude a reçu l'avis favorable du CPP IDF III le 24/07/2018, en application des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants ainsi qu'aux articles R.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil adhère à la méthodologie de référence MR-001 et s'est engagé à respecter les exigences de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Cette méthodologie impose des contraintes strictes concernant les données recueillies, le traitement et l'analyse de ces données et la sécurité des données. Elle permet d'assurer la confidentialité de vos données à caractère personnelle.

Le promoteur devant assumer l'indemnisation des éventuelles conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête, a souscrit une assurance de recherches biomédicales, conformément à la législation en vigueur (n° de contrat 102-760), auprès de la Société SHAM (18, rue Edouard Rochet - 69372 LYON CEDEX 08).

Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche, après avoir lu cette lettre d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant votre médecin, vous devrez signer le formulaire de consentement joint.

Dr Fouad MADHI, médecin coordinateur de l'étude