

**Note d'information pour participer à la recherche biomédicale  
intitulée  
« Cohorte DEFI-ALPHA : étude des facteurs  
pronostiques du déficit en Alpha-1 Antitrypsine  
chez l'enfant. »**

Madame, Monsieur,

Nous vous remettons cette note d'information, car nous voulons vous demander si vous acceptez que votre enfant participe à une étude. Merci de prendre le temps qu'il faut pour la lire, pour poser toutes les questions que vous avez à ce sujet à votre médecin, et pour réfléchir.

Votre enfant souffre de déficit en alpha-1 antitrypsine, une maladie génétique qui, dans un très petit nombre de cas, peut entraîner des problèmes au niveau du foie chez l'enfant. Nous participons actuellement à une étude intitulée DEFI-ALPHA qui concerne cette maladie et nous aimerions que votre enfant y participe, avec sa famille.

Pour la bonne réussite de l'étude, la participation de tous les enfants atteints de cette pathologie quelque soit leur gravité est primordiale. Elle est coordonnée par le CHU de Lyon (Pr A. Lachaux).

***Quel est le but de cette étude ?***

L'étude a pour but de mieux comprendre cette maladie : les différentes formes qui existent, les liens possibles entre ces formes et l'évolution générale de la maladie. Nous aimerions surtout comprendre pourquoi quelques enfants ont des problèmes au niveau du foie alors que la plupart n'en ont pas.

***Comment va se dérouler cette étude ?***

Nous allons simplement recueillir des informations qui sont déjà présentes dans le dossier médical de votre enfant. Les mêmes données seront recueillies dans les dossiers des 200 autres enfants porteurs de cette maladie en France. Il s'agit des données cliniques, biologiques et d'imagerie concernant les circonstances de diagnostic et de suivi de sa maladie.

***Si nous acceptons, qu'est-ce que cela va changer pour notre enfant ?***

Il n'y aura aucune modification pour le suivi de votre enfant, il s'agit juste d'un recueil de données dans le but de mieux comprendre sa maladie.

***Y a-t-il des avantages et des risques à participer à cette étude ?***

Le seul avantage est de faire avancer les connaissances sur cette maladie. Nous espérons à terme pouvoir mieux connaître les enfants qui seront à suivre de près, de façon à rassurer les autres.

Il n'y a pas de risque, puisque aucun acte médical supplémentaire ne sera pratiqué.

### **Informations réglementaires**

La participation à cette recherche sur données n'engendrera pour votre enfant aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez pour son suivi habituel.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant, va être mis en oeuvre. Les données médicales concernant votre enfant et les données relatives à ces habitudes de vie seront transmises aux personnes impliquées dans l'étude de façon anonyme : les données de votre enfant seront identifiées par un numéro de code et ses initiales.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données qui concernent votre enfant. 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.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui le suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

La participation de votre enfant à cette recherche est libre. De plus, vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin, vous pourrez, si vous le souhaitez, vous opposer à la participation de votre enfant à cette recherche, sans aucune conséquence pour vous ou votre enfant.

**Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le médecin référent de l'étude pour votre centre hospitalier :**

**Docteur :** .....

**Téléphone :** ..... / ..... / ..... / .....

**Concernant la participation de mon enfant à cette étude (rayer la mention inutile et signer) :**

- Je ne m'y oppose pas
- Je m'y oppose

Fait à ..... le ..... / ..... / .....

Signature des parents (et de l'enfant s'il a la possibilité de le faire et le souhaite) :