

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

(Le ou les titulaires de l'autorité parentale doivent compléter eux-mêmes, de façon manuscrite, les informations les concernant)

Nous soussignés, titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de **l'enfant** :

NOM, Prénom : _____ né(e) le : __ / __ / _____

Acceptons par la présente, conformément aux titres 2 et 3 du Livre 1 du Code de la Santé Publique, que notre enfant participe à la Recherche Biomédicale intitulée : « **Traitement des crises convulsives néonatales par bumetanide: étude de recherche de dose (NEMO 1)** »

Avant de participer à cette recherche, notre enfant a bénéficié d'un examen médical dont les résultats nous ont été communiqués.

Nous certifions ne pas être sous sauvegarde de justice. Nous certifions être affiliés à un régime français de sécurité sociale. Nous nous engageons à ce que notre enfant ne participe à aucune autre recherche biomédicale pendant sa participation à la présente étude et pendant les 4 semaines qui suivent la fin de l'étude.

Nous avons été avisés qu'aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et qu'aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche, même dans l'éventualité où celle-ci mènerait à la réalisation de produits commercialisés.

En application de la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978, modifiée par les lois n° 94-548 du 1er juillet 1994, n° 2002-303 du 4 mars 2002 et n° 2004-801 du 6 août 2004, nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. Nous avons bien noté que le droit d'accès (article 39) et de rectification (article 40), que nous ouvrent les textes susvisés, pourra s'exercer à tout moment auprès du médecin investigateur et que les données concernant notre enfant pourront nous être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de notre choix.

Nous pouvons à tout moment demander des informations complémentaires auprès du Pr Lapillonne du de l'Institut de Puériculture de Paris par email alexandre.lapillonne@nck.aphp.fr ou en téléphonant au 01 40 44 23 23. Nous avons bien noté que nous avons le droit d'être informés des résultats globaux de cette recherche selon les modalités qui ont été précisées dans la note d'information conformément à l'article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique.

Après avoir été informés et avoir obtenu les réponses à nos questions, nous acceptons librement et volontairement que notre enfant participe à la recherche décrite ci-dessus. Nous sommes parfaitement conscients que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à la participation de notre enfant à cette recherche, et cela quelles que soient nos raisons et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice pour nous ou notre enfant. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations avec le médecin investigateur, ni avec le médecin traitant de notre enfant et ne modifiera en rien la qualité des soins prodigués à notre enfant.

Notre consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

Nous avons reçu un exemplaire signé de ce consentement.

Investigateur : NOM, Prénom _____

Date : __ / __ / ____ Signature : _____

Père

NOM, Prénom : _____

Date : __ / __ / ____

Signature : _____

Mère

NOM, Prénom : _____

Date : __ / __ / ____

Signature : _____

Toutes les pages de ce document doivent être paraphées par l'investigateur et la personne sollicitée, excepté la dernière page qui doit comporter leurs signatures et doit être datée de la main de la personne qui a consenti dans l'emplacement prévu et qui lui est réservé.

Ce document est établi en trois exemplaires originaux : un exemplaire est remis au titulaire de l'autorité parentale, un exemplaire est conservé par l'investigateur, le troisième est conservé à l'attention du promoteur sous enveloppe sécurisée afin de préserver la confidentialité de l'identité de la personne.