

LETTRE D'INFORMATION POUR LES ENFANTS

Titre de l'observatoire : « Un observatoire de la maladie et des résultats cliniques de patients atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (LAL) »

L'observatoire sera désigné dans la présente lettre d'information sous le terme
« Observatoire du déficit en LAL ».

Promoteur : Alexion Pharmaceuticals, Inc.
121 Seaport Boulevard
Boston, MA 02210 (États-Unis)

Représentant légal dans l'Union européenne Alexion Europe SAS
103-105 rue Anatole France
92300 Levallois-Perret (France)

Version et date du protocole : Amendement 3.0 datée du 26 février 2016

Hôpital ou établissement : Hôpital Necker
149 rue de Sévres
75443 Paris cedex 15

Médecin de l'observatoire : Dr Jean-Baptiste ARNOUX
Numéro de téléphone

Nous voudrions te demander si tu serais d'accord pour participer à une étude. Les études sont menées pour faire de la recherche médicale. Elles sont nécessaires pour en savoir plus sur la façon dont une maladie se développe, et pour découvrir si des médicaments marchent et s'ils marchent bien, et si les gens supportent ces médicaments.

Tu peux décider, en consultation avec tes parents, si tu souhaites participer à l'étude. Personne ne te force à y participer. Il te suffit par ailleurs de dire non. Nous continuerons de traiter ta maladie comme d'habitude, en employant entre autres un traitement efficace, déjà administré chez de nombreux enfants.

Tu n'as pas à te décider tout-de suite. Tu peux prendre tout le temps nécessaire pour y réfléchir. Tes parents seront probablement bien placés pour répondre à bon nombre de tes questions. Ton médecin

te dira également tout ce qu'il faut savoir sur cette étude. Pose-lui également toutes tes questions. Il se fera grand plaisir de te répondre.

CE QUI SERA FAIT PENDANT L'ÉTUDE ET CE QUI VA SE PASSER

Nous t'invitons à participer à la présente étude car nous voulons en savoir plus sur ta maladie. Cette maladie est appelée « déficit en lipase acide lysosomale ».

Pour commencer, nous devons noter quelles maladies ou quels symptômes tu as eus jusqu'à présent. Tu seras ensuite examiné(e) comme lors des visites chez le médecin précédentes. Cela veut dire que tu ne devras pas faire de tests ou d'examens supplémentaires pour participer à l'étude. Que tu sois sous traitement ou non et quel que soit ton traitement n'ont aucune importance. Nous allons simplement collecter tes données médicales, que ton médecin recueille de toute façon quand il contrôle comment tu vas.

Tu n'auras pas à subir des tests ou examens supplémentaires. Ton médecin se limitera à pratiquer des soins normaux.

DOIS-TU PARTICIPER JUSQU'À LA FIN DE L'ÉTUDE ?

Tu peux interrompre ta participation à l'étude à tout moment étant donné qu'elle est volontaire. Pour t'arrêter, tu n'as pas à donner les motivations de ton interruption. Si tu ne veux plus participer à l'étude, il n'en résultera aucune conséquence négative pour toi.

MES PARENTS/TUTEURS SONT-ILS AU COURANT DE CET OBSERVATOIRE ?

Cet observatoire a été expliqué à tes parents/tuteurs. Ils nous ont dit de te demander si tu veux participer à l'étude. Tu peux en parler avec eux avant de te décider.

À QUI PUIS-JE POSER D'AUTRES QUESTIONS ?

Si tu as encore des questions, tu peux nous les poser à nous ou à tes parents/tuteurs. Nous nous ferons un plaisir de répondre à toutes tes questions.

VEUX-TU PARTICIPER ?

Si tu veux participer à cette étude, fais-le savoir au médecin de l'observatoire. Et souviens-toi que tu peux toujours dire plus tard, à n'importe quel moment, que tu ne veux plus y participer. Cela n'aura aucun effet négatif pour toi.

Lorsque tu auras atteint l'âge légal, l'étude te sera réexpliquée et il faudra que tu confirmes que tu veux bien continuer à y participer.

Titre de l'observatoire : « Un observatoire de la maladie et des résultats cliniques de patients atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (LAL) »

FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION

Déclaration du médecin de l'observatoire du déficit en LAL obtenant la non-opposition au traitement des données personnelles : J'ai expliqué ce qu'est l'observatoire du déficit en LAL à l'enfant et répondu à toutes ses questions à la date indiquée sur le présent formulaire. J'estime que l'enfant comprend les informations décrites dans cette fiche d'information et qu'il ou elle accepte librement de participer.

Nom et prénom de l'enfant

Nom et prénom du médecin de l'étude qui a expliqué l'observatoire de déficit en LAL

Date

Signature du médecin de l'étude qui a expliqué l'observatoire de déficit en LAL