

Lettre d'information sur ta participation à la cohorte OFSEP à destination des patients mineurs de moins de 13 ans

>> Pourquoi on te propose de participer à une étude ?

Tu as une maladie appelée « affection démyélinisante » qui détruit l'enveloppe de tes nerfs (la myéline).

On te propose de participer à une étude (le projet OFSEP) pour apprendre de nouvelles choses sur cette maladie.

>> Comment cela va se passer ?

Tu vois ton médecin en consultation comme d'habitude pour ta maladie. Pour te soigner on doit te faire des examens : ton médecin te pose des questions et t'examine, il peut aussi réaliser des IRM c'est-à-dire prendre des photos de ton cerveau ; parfois, il peut te faire une prise de sang ou un prélèvement de liquide cérébro-spinal (c'est le liquide dans lequel baigne ton cerveau).

On va récolter un certain nombre d'informations sur ta santé et les résultats des examens réalisés depuis le début de ta maladie.

Si ton médecin te demande de faire une prise de sang pour surveiller ta maladie, on pourra, si tu es d'accord, prendre un peu plus de sang. S'il te fait une ponction lombaire, on pourra, si tu es d'accord, prendre un peu plus de liquide cérébro-spinal. On pourra aussi recueillir dans un pot un peu de ton pipi, de ton caca et de ta salive. Ces échantillons biologiques permettront de faire des analyses afin d'en savoir plus sur ta maladie. On ne te fera pas une prise de sang ou une ponction lombaire en plus juste pour l'étude.

>> Si tu es d'accord, qu'est-ce que tu devras faire ?

Si, après en avoir parlé avec tes parents et avoir posé toutes les questions que tu veux à ton médecin tu acceptes de participer à cette étude, tu peux parapher le formulaire de consentement signé par tes parents, c'est-à-dire écrire tes initiales en bas de chaque page : ce formulaire de consentement est un papier sur lequel il est écrit que tes parents sont d'accord pour que tu participes.

Les informations qu'on va récolter sur toi et ta maladie seront anonymes, c'est-à-dire qu'on ne pourra pas savoir qu'on parle de toi en les regardant ; c'est une obligation des lois françaises de « Bioéthique » et « Informatique et libertés ».

Cette étude est aussi proposée à d'autres enfants et des adultes qui ont la même maladie que toi.

Tu n'es pas obligé d'être d'accord de participer à cette étude. Même si tu as accepté au début, tu peux changer d'avis n'importe quand et le dire à tes parents, le médecin s'occupera toujours aussi bien de toi. Une fois que tu seras majeur, tu pourras décider de continuer à participer à cette étude en signant toi-même un formulaire de consentement similaire à celui signé par tes parents. Au contraire, tu pourras décider d'arrêter de participer à cette étude, et demander la destruction des échantillons biologiques recueillis ainsi que l'effacement des informations sur ta santé.