

Lettre information
destinée aux titulaires de l'exercice de l'autorité parentale
Promoteur : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Département de la Recherche Clinique et du Développement
1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris



Madame, Monsieur,

Vous venez d'accoucher d'un enfant qui présente un spina bifida, et qui a été opéré soit pendant la grossesse soit après la naissance.

Le Pr Yves VILLE médecin à la maternité de l'hôpital Necker-Enfants Malades vous propose de participer à une recherche, intitulée: «**ENDOSPIN: Réparation prénatale endoscopique du spina bifida**»

Quel est le but et en quoi consiste cette recherche?

Pour permettre de mieux connaître le développement des enfants opérés d'un spina bifida pendant la grossesse ou après la naissance et d'évaluer leur fonction motrice, et leurs capacités cognitives, nous allons recueillir les données de l'ensemble des examens dont votre enfant va bénéficier dans sa prise en charge habituelle pendant 30 mois.

• **Calendrier de suivi des enfants dans le cadre habituel**

	Naissance (1er jour)	1 mois	6 mois	1 an	2,5 ans
Recueil des données concernant la grossesse (<i>si opération postnatale</i>)	X				
Examen clinique	X	X	X	X	X
Examen neurologique		X	X	X	X
Echographie trans-frontanellaire et spinale	X				
IRM cérébrale et médullaire		X		X	
Tests neuro-développementaux et cognitifs habituels, à l'aide de Brunet-Lézine et l'échelle d'intelligence de Wechsler (adaptée aux enfants de 2 à 3 ans)					X

Ces consultations correspondent au suivi habituel de ces enfants par l'équipe pluridisciplinaire de neurochirurgiens et de neuropédiatres de l'hôpital Necker-Enfants Malades.

• **Conditions de participation**

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous devrez veiller à respecter avec lui les points suivants :

- Venir aux rendez-vous avec votre enfant. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter le médecin qui le suit le plus rapidement possible.
- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation)

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, le fichier a reçu l'autorisation de la CNIL et vous disposez d'un droit d'accès et de rectifications que vous pouvez exercer auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui, seul, connaît votre identité.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 de Code de la Santé Publique.

ENDOSPIN Lettre information pour l'autorité parentale

Les données individuelles de votre enfant nécessaires à l'étude rassemblées sous forme anonyme, sont transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Sous cette forme, elles peuvent aussi être transmises aux Autorités de Santé Françaises ou Etrangères.

Le dossier médical de votre enfant restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre enfant, ainsi que par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit (vous et votre enfant) dans le cadre de cette recherche.

La participation de votre enfant à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez à tout moment changer d'avis.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre

Après avoir lu toutes ces informations et discuté avec votre médecin, vous êtes libre d'accepter ou de refuser que les données de votre enfant soient recueillies dans le cadre de cette recherche.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, votre accord sera noté par le médecin dans votre dossier médical.