

Document d'information pour les parents

Lettre d'information à l'attention des représentants légaux des patients mineurs

Etude ePINUT :

Evolution de l'état nutritionnel chez l'enfant hospitalisé : influence des modalités de prise en charge

Le médecin qui s'occupe de mon enfant participe à une étude. Elle s'intéresse au retentissement des maladies sur le poids. Elle est organisée par le Pr Régis Hankard, Unité Mobile de Nutrition du CHRU de Tours et Unité Inserm U 1069 « Nutrition, Cancer, Croissance », Univ. F. Rabelais, Tours.

L'**état nutritionnel** est le bon poids en fonction de l'âge et de la taille. Il est souvent abaissé lorsqu'on est malade. Certaines maladies font que l'on a moins faim. D'autres peuvent augmenter les quantités qu'on doit manger sans que l'on puisse le faire. Elles peuvent aussi faire que les aliments sont moins bien digérés. On mange aussi moins bien quand on est hospitalisé. Enfin tous ces mécanismes peuvent agir en même temps.

Il est donc important de mieux décrire l'état nutritionnel pour agir si nécessaire. C'est ce que se propose de faire l'étude ePINUT. Les informations enregistrées sont habituelles. Il s'agit de l'âge, du poids, de la taille, du tour du bras et du tour de tête (≤ 6 ans). Les problèmes de santé, les maladies, les médicaments pour prendre du poids de mon enfant seront notés. Aucun examen ne sera fait en plus de ceux faits pour la maladie de mon enfant. Les résultats d'examens aidant le problème de poids (prises de sang, mesure de la quantité de graisse) pourront être enregistrés. Mon enfant sera pesé(e) à la sortie de l'hôpital. S'il a besoin d'être suivi, les poids et taille pourront être enregistrés.

L'étude permet de réaliser des calculs par internet. Ces calculs décrivent bien l'état nutritionnel et permettent de le suivre. Cet outil sera utilisé tout au long du suivi. L'étude ne nécessite aucune prise de sang. Elle ne présente aucun risque ou contrainte. Elle ne nécessite pas non plus de recueillir le nom de mon enfant ou toute donnée permettant de l'identifier. Seul un identifiant unique est enregistré. Il permet de relier les calculs au dossier médical de mon enfant.

Cette étude rassemble un grand nombre d'enfants. Elle contribue à améliorer la prise en charge des conséquences de la maladie sur l'état nutritionnel. Elle permettra de dresser un rapport précis de l'évolution du poids selon les maladies. Ceci permettra un traitement adapté pour maintenir un bon poids.

Cette recherche repose sur des informations recueillies en routine. Je peux m'opposer à ce que les données concernant mon enfant soient utilisées. Le droit d'accès, de rectification et de retrait sont prévus par la loi « Informatique et Libertés » (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée). Il s'exerce à tout moment auprès du Pr. Régis HANKARD (CHU de Tours). Je pourrai exercer mon droit de rectification auprès de ce même médecin ou d'un médecin de mon choix. Cela ne modifiera pas la relation avec le médecin de mon enfant. Les données personnelles de santé seront traitées dans une base de données informatisée. Conformément à la « loi informatique et libertés », elles seront analysées de manière confidentielle du fait qu'elles sont codées sans mention du nom ou du prénom.

Ce protocole a reçu un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) le 23/03/2016.

Il a été autorisé par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), relative à la déclaration de conformité 2034866 le 13/02/2017.

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Celles-ci seront consultables par l'équipe médicale de l'investigateur, par les personnes mandatées par le promoteur et par les autorités de santé.

Les résultats de l'étude pourront être communiqués aux participants à la recherche sur simple demande auprès du Pr Régis Hankard (CHU de Tours).

Document d'information pour les enfants de 7 à 11 ans

Lettre d'information à l'attention de l'enfant participant à la recherche

Etude ePINUT :

Evolution de l'état nutritionnel chez l'enfant hospitalisé : influence des modalités de prise en charge

Les enfants peuvent perdre du poids quand ils sont à l'hôpital. Du coup ils risquent de rester plus longtemps car ils sont plus fragiles.

Le médecin qui me soigne étudie cela. Le but est de mieux repérer les enfants maigres et mieux les soigner. Il m'a proposé de participer. Je pourrai arrêter même si j'ai dit oui au début. Si je dis non, il me soignera comme avant.

Le médecin fait comme d'habitude. Il note mon âge, mon poids, ma taille, mon tour du bras. Il note mes maladies et les médicaments pour prendre du poids. Il ne fera pas d'exams en plus. Il notera certains résultats d'exams faits pour ma maladie.

Je serai pesé(e) en partant de l'hôpital. Si j'ai besoin de revoir le médecin, mes poids et taille seront notés.

J'ai bien compris que :

Mon nom n'est pas enregistré. On ne peut donc pas savoir ce sont mes résultats.

Les résultats seront sur internet. Ils seront protégés par un mot de passe. On ne peut donc pas savoir où et par qui mes résultats ont été entrés.

Il n'y a que mon médecin et les médecins qui dirigent l'étude qui peuvent voir les résultats.

Si je veux, je pourrai demander les résultats.

Document d'information pour les enfants de 12 à 17 ans

Lettre d'information à l'attention de l'enfant participant à la recherche

Etude ePINUT :

Evolution de l'état nutritionnel chez l'enfant hospitalisé : influence des modalités de prise en charge

Beaucoup d'enfants à l'hôpital ont un petit poids à cause de leur maladie. Ils risquent de rester plus longtemps à l'hôpital, et d'être plus fragiles.

Le médecin qui s'occupe de moi participe à une recherche. Son but est de mieux repérer les enfants de petit poids et mieux les soigner. Il m'a proposé de participer. Il m'a dit que je pouvais refuser même après avoir accepté.

Si je refuse, il continuera de me soigner comme avant.

Le médecin fera comme d'habitude. Il notera mon âge, mon poids, ma taille, mon tour du bras. Il notera aussi mes maladies et les médicaments que l'on me donne pour prendre du poids. Mon médecin ne fera pas d'examen en plus. Certains résultats d'examen faits pour ma maladie (prises de sang, mesure de la quantité de graisse) seront notés.

Je serai pesé(e) à la sortie de l'hôpital. Si j'ai besoin d'être suivi(e), mes poids et taille pourront être notés.

J'ai bien compris les informations suivantes :

Mon nom n'est pas enregistré, seulement un numéro. On ne peut donc pas retrouver que ce sont mes résultats. Les résultats seront enregistrés sur internet. Ils seront protégés par un mot de passe. Cela empêche de savoir où et par qui mes résultats ont été entrés.

Mes données ne pourront être regardées que par mon médecin et les médecins qui dirigent la recherche.

Si je veux, je pourrai demander les résultats.

Document d'information pour les enfants souffrant d'anorexie mentale

Lettre d'information à l'attention de l'enfant atteint d'anorexie mentale participant à la recherche

Etude ePINUT :

Evolution de l'état nutritionnel chez l'enfant hospitalisé : influence des modalités de prise en charge

Beaucoup d'enfants à l'hôpital ont un petit poids à cause de leur maladie. Ils risquent de rester plus longtemps à l'hôpital. Ma maladie fait que je mange peu. Je suis à l'hôpital car j'ai un petit poids et je suis plus fragile.

Le médecin qui s'occupe de moi participe à une étude. Le but est de mieux repérer les enfants de petit poids et mieux les soigner. Il m'a proposé de participer. Il m'a dit que je pouvais refuser même après avoir accepté.

Si je refuse, il continuera de me soigner comme avant.

Le médecin fera comme d'habitude. Il notera mon âge, mon poids, ma taille, mon tour du bras. Il notera aussi mes maladies et les médicaments que l'on me donne pour prendre du poids. Mon médecin ne fera pas d'examens en plus. Certains résultats d'examens faits pour ma maladie (prises de sang, mesure de la quantité de graisse) seront notés.

Je serai pesé(e) à la sortie de l'hôpital. Pendant mon suivi, mes poids et taille pourront être notés.

J'ai bien compris les informations suivantes :

Mon nom n'est pas enregistré, seulement un numéro. On ne peut donc pas retrouver que ce sont mes résultats. Les résultats seront enregistrés sur internet. Ils seront protégés par un mot de passe. Cela empêche de savoir où et par qui mes résultats ont été entrés.

Mes données ne pourront être regardées que par mon médecin et les médecins qui dirigent la recherche.

Si je veux, je pourrai demander les résultats.