

**CONSENTEMENT DE PARTICIPATION D'UN ENFANT MINEUR**  
***Registre Européen des réactions cutanées médicamenteuses grave et collection de***  
***prélèvements biologiques (RegiSCAR)***

Nous, soussignés, (noms et prénoms)

parents de l'enfant \_\_\_\_\_ acceptons en toute connaissance de cause et en toute liberté sa participation à l'étude RegiSCAR dont les modalités nous ont été expliquées par le Dr..... Cette étude a reçu l'avis favorable du comité consultatif de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (CCPPRB) de Créteil le 12 Juillet 2002

Le but, bénéfices attendus et contraintes de cette étude nous ont été expliqués sur une feuille d'information qui nous a été remise, que nous avons lue et comprise. Nous acceptons de répondre à un questionnaire maintenant puis dans un an et que l'on prenne à notre enfant 40 ml de sang pour la constitution d'une banque de prélèvements. Nous acceptons que des échantillons de son sang, incluant du matériel génétique (ADN) soient transmis à diverses équipes de chercheurs pour des études portant exclusivement sur les mécanismes des réactions cutanées médicamenteuses. Nous avons essayé de faire comprendre à notre enfant les contraintes de cette étude et tenu compte au mieux de ses réactions dans notre décision. Nous pourrions à tout moment demander des informations complémentaires au Docteur Roujeau JC, Hôpital Henri Mondor, Créteil, au Tel 0149812512

Nous avons compris qu'il nous est possible de refuser la participation de notre enfant à cette étude et d'interrompre sa participation à tout moment sans craindre aucun préjudice. Quelle que soit notre décision, elle ne portera pas atteinte à ses relations avec les médecins et à la qualité des soins.

Les données qui le concernent resteront strictement confidentielles. Nous acceptons que les données enregistrées fassent l'objet d'un traitement informatique. Nous avons bien noté que nous pourrions exercer notre droit de rectification auprès du médecin, comme prévu par la loi « Informatique et Liberté ».

Nous pourrions (ou notre enfant pourra) obtenir à la fin de l'étude une information sur les résultats de cette recherche. Notre consentement ne dégage pas les organisateurs de cette étude de leur responsabilité morale et légale et nous conservons tous les droits garantis par la loi.

Nous souhaitons être informés des résultats finaux de cette étude                    OUI I\_I                    NON I\_I  
à l'adresse suivante

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_ Signature des parents

Je soussigné(e) Docteur, \_\_\_\_\_ certifie avoir communiqué à Mme  
et Mr \_\_\_\_\_ toute information concernant cette étude et m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire.

Fait à \_\_\_\_\_ Signature