

Note d'information destinée aux parents

Pour la participation d'un enfant à l'étude :

Étude post-commercialisation prospective, observationnelle, internationale, évaluant la sécurité et l'efficacité de Voraxaze (glucarpidase) chez des patients présentant une élimination retardée du méthotrexate ou un risque de toxicité du méthotrexate

(Titre abrégé : *SAVED - Sécurité et efficacité de Voraxaze dans l'élimination retardée du méthotrexate (SAfety and effiCacy of VoraxazE for Delayed methotrexate elimination)*)

Promoteur : Protherics Medicines Development Limited (une société du groupe SERB Specialty Pharmaceuticals)

Nom du produit : Voraxaze® (glucarpidase)

Médecin de l'étude : « Indiquer le nom » Téléphone : « (xxx) xxx-xxxx »

Adresse du médecin de l'étude :

1 Introduction

La recherche nous permet d'apprendre de nouvelles choses. Les études font appel à des personnes volontaires pour obtenir des informations supplémentaires sur des médicaments, notamment pour connaître leur efficacité et savoir s'ils sont sans danger. Tous les médicaments qui sont mis au point doivent faire l'objet d'études. Votre enfant est invité à participer à une étude parce que son médecin lui a prescrit de la glucarpidase pour l'aider à réduire les effets indésirables graves du méthotrexate. Votre enfant reçoit du méthotrexate pour le traitement de son cancer. Cependant, les taux de méthotrexate dans l'organisme de votre enfant sont trop élevés et son corps n'est pas capable d'éliminer le méthotrexate assez rapidement, ou votre enfant risque de présenter des effets indésirables graves. La glucarpidase agit en dégradant rapidement le méthotrexate dans le sang, ce qui permet de maîtriser les effets indésirables et d'empêcher leur aggravation.

2 Quel est l'objectif de cette étude et de ce document ?

La glucarpidase (commercialisée sous le nom de Voraxaze par SERB Specialty Pharmaceuticals) a été approuvée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), l'autorité réglementaire française, comme traitement pour réduire les taux élevés de méthotrexate dans le sang chez les adultes et les enfants (âgés de 28 jours et plus). Ce médicament est administré aux personnes qui ne parviennent pas à éliminer assez rapidement le méthotrexate de leur organisme ou qui présentent un risque d'effets indésirables graves après avoir reçu du

Note d'information et formulaire de consentement destinés aux parents

Version principale 1.0 (version définitive 25 janvier 2023)

D'après le Protocole PR001-CLN-pro103, version définitive 2.0 (24 janvier 2023)

méthotrexate. L'EMA et l'ANSM sont des agences qui s'assurent que les médicaments administrés aux patients sont sûrs et efficaces.

Le but de cette étude est d'en apprendre davantage sur l'utilisation de la glucarpidase pour le traitement des adultes et des enfants dont l'organisme n'élimine pas assez rapidement le méthotrexate ou qui risquent d'avoir des effets indésirables graves après avoir reçu du méthotrexate. Pour ce faire, nous observerons ce qui se passe lors des soins médicaux habituels de votre enfant, et nous recueillerons des données à partir du dossier médical de votre enfant.

Cette note d'information et ce formulaire de consentement vous renseignent sur l'étude. Veuillez les lire attentivement. Le médecin de l'étude est la personne chargée de s'assurer que cette étude se déroule correctement dans le centre de votre enfant. Le médecin de l'étude ou un membre de l'équipe médicale peut répondre à toutes vos questions ou à celles de votre enfant. Pour que votre enfant puisse participer, vous et votre enfant devez accepter de participer. Si vous et votre enfant acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement ci-joint et votre enfant devra donner son accord soit oralement, soit en signant un formulaire d'assentiment. Vous pouvez tous les deux emporter avec vous un exemplaire de ces notes d'information. Vous et votre enfant pouvez discuter de cette étude avec votre famille ou vos amis avant de décider de signer ou non le formulaire de consentement et de faire participer votre enfant à cette étude. Conformément à l'article L1111-6 du Code de la santé publique, vous pouvez être accompagné(e) par une personne de confiance lors des rendez-vous médicaux de votre enfant afin de vous aider vous ou votre enfant à prendre des décisions, si vous ou votre enfant le souhaitez.

Veillez ne pas signer le formulaire de consentement avant :

- d'avoir compris les objectifs de cette étude,
- d'avoir compris les risques encourus,
- d'avoir été informé(e) de vos droits et de ceux de votre enfant, et
- d'avoir accepté que votre enfant participe à cette étude.

Si vous décidez de faire participer votre enfant à cette étude, un exemplaire signé et daté de cette note d'information et formulaire de consentement destinés aux parents et du formulaire d'assentiment de votre enfant vous seront remis.

3 Que devez-vous, vous et votre enfant, savoir sur cette étude ?

Cette étude est réalisée conformément aux exigences de l'EMA afin de continuer à montrer l'efficacité et la sécurité de la glucarpidase.

La glucarpidase est une enzyme. Une enzyme est une protéine qui peut accélérer les réactions chimiques. La glucarpidase agit en dégradant rapidement le méthotrexate dans le sang. L'organisme de certaines personnes a du mal à éliminer le méthotrexate après avoir été traité par ce médicament. Il a été démontré que la glucarpidase aide les adultes et les enfants à éliminer le méthotrexate de leur organisme lorsque celui-ci est présent à des taux très élevés.

Si le médecin de votre enfant lui a prescrit de la glucarpidase dans le cadre de son traitement actuel, il discutera de cette étude avec vous et votre enfant et vous demandera à tous deux si vous souhaitez y participer. Cette étude est une étude observationnelle, ce qui signifie que nous recueillerons uniquement des données sur l'état de santé de votre enfant, avant et après son traitement par glucarpidase. Si vous et votre enfant acceptez de participer et que votre enfant est éligible, nous recueillerons des informations consignées dans le dossier médical de votre

Note d'information et formulaire de consentement destinés aux parents

Version principale 1.0 (version définitive 25 janvier 2023)

D'après le Protocole PR001-CLN-pro103, version définitive 2.0 (24 janvier 2023)

enfant dans le cadre de son traitement médical habituel pendant 2 ans. Votre enfant prendra de la glucarpidase comme prescrit par le médecin, et il n'aura pas besoin d'effectuer d'analyses supplémentaires dans le cadre de cette étude. Que vous et votre enfant acceptiez ou non de participer à l'étude, il recevra son traitement médical habituel.

Le promoteur de cette étude est Protherics Medicines Development Limited (une société du groupe SERB Specialty Pharmaceuticals). Protherics Medicines Development Limited est la société qui a mis au point la glucarpidase et qui est responsable de l'étude. Le médecin de l'étude est indiqué sur **la première page de la présente note d'information destinée aux parents**. L'hôpital et le médecin de l'étude seront remboursés par le promoteur pour leur participation à cette étude.

Des adultes et des enfants dans toute l'Europe participeront à cette étude. Nous continuerons à inclure des personnes dans l'étude aussi longtemps que cela sera exigé par l'EMA et tant que l'utilisation de la glucarpidase sera autorisée en Europe.

Cette étude sera divisée en 3 périodes :

Participation à l'étude

- Le médecin de l'étude vous expliquera, à vous et à votre enfant, tout ce qui concerne cette étude et répondra à toutes vos questions.
- Si vous et votre enfant décidez de participer à cette étude, le médecin de l'étude vous demandera de signer le formulaire de consentement et demandera à votre enfant de signer un formulaire d'assentiment (le cas échéant).
- Le médecin de l'étude confirmera avec vous si votre enfant peut ou non participer à cette étude. Si votre enfant est éligible, le médecin de l'étude consignera des informations sur la santé et le traitement de votre enfant à partir de son dossier médical.



Suivi (3 à 6 mois après le premier traitement par glucarpidase)

- Le médecin de l'étude continuera à consigner des informations sur la santé et le traitement de votre enfant à partir de son dossier médical.



Suivi (2 ans après le premier traitement par glucarpidase)

- Le médecin de l'étude continuera à consigner des informations sur la santé de votre enfant à partir de son dossier médical.

Si vous et votre enfant acceptez, en cochant cette case sur le formulaire de consentement, le médecin de l'étude informera le médecin traitant de votre enfant de sa participation à cette étude.

4 Votre enfant est-il obligé de participer à cette étude ?

Non, votre enfant n'est pas obligé de participer à cette étude si vous ou votre enfant ne le souhaitez pas. La participation à cette étude est volontaire. La décision de votre enfant de participer ou non à l'étude n'aura pas de conséquences sur ses soins médicaux actuels ou futurs. Vous ou votre enfant pouvez refuser de participer à cette étude ou la quitter à tout moment sans sanctions ni perte des avantages auxquels votre enfant a droit. Vous et votre enfant aurez la possibilité de poser toutes les questions que vous souhaitez concernant cette étude avant de décider si vous et votre enfant souhaitez y prendre part.

Si votre enfant quitte cette étude, le promoteur peut toujours utiliser les informations le concernant qu'il a déjà recueillies afin de préserver l'intégrité scientifique de l'étude.

5 Si votre enfant participe à cette étude, que devra-t-il faire ?

En tant que patient et parent de patient participant à cette étude, vous et votre enfant devrez accepter que des informations de santé provenant du dossier médical de votre enfant soient recueillies et consignées par le médecin de l'étude. Vous et votre enfant devrez également accepter que ces informations soient communiquées au promoteur.

Le succès de cette étude dépend de la coopération des patients de l'étude.

6 Que se passera-t-il pendant l'étude et quels sont les risques ?

Pendant l'étude, votre enfant recevra son traitement médical habituel. Nous consignerons des informations sur la santé de votre enfant, recueillies à partir de son dossier médical, pendant que votre enfant participera à l'étude. Cette section vous indique quelles informations seront consignées. Des membres formés et autorisés du personnel de l'étude consigneront les informations. Les informations ne seront recueillies que si elles sont disponibles dans le dossier médical de votre enfant. Il existe un risque que ces informations soient utilisées de façon incorrecte. Nous ne divulguerons pas les données concernant votre enfant et nous protégerons ces informations (voir **Section 10** du document, « Qu'en est-il de la confidentialité ? »).

Données démographiques

Nous consignerons l'âge et le sexe de votre enfant. Nous recueillerons des informations sur l'origine ethnique conformément aux réglementations locales afin de voir si elle influence les effets du traitement par glucarpidase.

Antécédents médicaux

Nous consignerons des informations sur le cancer de votre enfant, ainsi que sur toute autre maladie qu'il a actuellement ou a pu avoir.

Examen clinique

Nous consignerons la taille, le poids et l'indice de masse corporelle de votre enfant.

Note d'information et formulaire de consentement destinés aux parents

Version principale 1.0 (version définitive 25 janvier 2023)

D'après le Protocole PR001-CLN-pro103, version définitive 2.0 (24 janvier 2023)

Signes vitaux

Nous examinerons l'état de santé de votre enfant en consignant les signes vitaux qui figurent dans le dossier médical de votre enfant avant et après l'administration de la glucarpidase. Il peut s'agir de la tension artérielle, du pouls/de la fréquence cardiaque, de la fréquence respiratoire et de la température de votre enfant.

Médicaments et traitement médical

Nous recueillerons des informations sur les médicaments et les traitements que votre enfant a reçus. Il s'agira notamment d'informations sur les traitements par méthotrexate et glucarpidase de votre enfant et sur tout autre traitement qu'il a reçu. Nous relèverons également tous les autres médicaments que votre enfant prend, tels que les médicaments en vente libre et les compléments à base de plantes.

Analyses de laboratoire

Nous consignons les résultats de toutes les analyses de laboratoire effectuées, y compris les taux de méthotrexate dans le sang de votre enfant avant et après son traitement par glucarpidase.

Examen des reins

Nous consignerons des informations sur le fonctionnement des reins de votre enfant avant et après son traitement par glucarpidase. Il s'agira notamment de vos résultats d'analyses de sang et d'urine.

État du cancer

Nous consignerons des informations sur tout changement concernant le cancer de votre enfant.

Effets indésirables

Après avoir signé ce document et après que votre enfant a signé un formulaire d'assentiment (le cas échéant), nous consignerons tous les effets indésirables que votre enfant pourrait présenter pendant l'étude. Cela nous permet de vérifier comment votre enfant se porte.

Dates d'hospitalisation de votre enfant

Nous consignerons les dates d'entrée et de sortie de l'hôpital de votre enfant pour les traitements.

Changements dans l'état de santé de votre enfant

Nous consignerons tout changement de l'état de santé de votre enfant pendant l'étude.

Note d'information et formulaire de consentement destinés aux parents

Version principale 1.0 (version définitive 25 janvier 2023)

D'après le Protocole PR001-CLN-pro103, version définitive 2.0 (24 janvier 2023)

Le tableau suivant vous indique ce qui va se passer pendant l'étude.

Procédures de l'étude			
	Participation à l'étude	Suivi (3 à 6 mois après le premier traitement par glucarpidase)	Suivi (2 ans après le premier traitement par glucarpidase)
Signature du formulaire de consentement/d'assentiment	X		
Vérification de l'éligibilité à la participation	X		
Recueil des informations de votre enfant, si elles sont disponibles, sur :			
Données démographiques	X		
Antécédents médicaux	X		
Examen clinique	X		
Signes vitaux	X	X	
Médicament et traitement médical	X	X	
Analyses de laboratoire	X	X	
Examen des reins	X	X	
Évolution du cancer		X	
Effets indésirables	X	X	
Dates d'hospitalisation de votre enfant	X	X	X
Changements dans l'état de santé de votre enfant		X	

7 Qu'en est-il de la contraception et des risques pour la reproduction ?

Si votre enfant ou si sa partenaire devient enceinte au cours de cette étude, **informez immédiatement le médecin de l'étude/le centre de l'étude (à l'aide des coordonnées indiquées en page 1).**

8 Participer à cette étude présente-t-il un bénéfice ?

Votre enfant ne bénéficiera pas directement de sa participation à cette étude. L'objectif de cette étude est d'en savoir plus sur la glucarpidase, y compris sur l'efficacité et la sécurité d'un tel traitement.

La participation de votre enfant à cette étude peut fournir de nouvelles informations susceptibles d'aider des personnes comme votre enfant à l'avenir.

9 Quels autres traitements sont disponibles ?

Que vous acceptiez ou non que votre enfant participe à l'étude, il recevra son traitement médical habituel.

10 Qu'en est-il de la confidentialité ?

Toutes les données de votre enfant associées à sa participation à cette étude et son dossier médical resteront confidentiels, sauf obligation légale. Si les résultats de cette étude sont publiés, l'identité de votre enfant restera confidentielle.

Informations collectées et motifs du recueil

Au cours de cette étude, les données à caractère personnel (informations) et résultats médicaux de votre enfant seront recueillis à des fins de recherche scientifique. Ces données seront conservées et examinées conformément à la législation en vigueur.

Pour cette étude, Protherics Medicines Development Limited (PMDL) est le responsable du traitement des données. Cela signifie qu'il décide de la manière dont les données à caractère personnel de votre enfant sont utilisées. Il s'assurera que les données à caractère personnel de votre enfant sont utilisées d'une manière conforme au règlement général sur la protection des données (RGPD) et aux autres réglementations locales applicables. Ces réglementations sont conçues pour protéger le droit à la vie privée de votre enfant.

La raison pour laquelle nous voulons utiliser des données à caractère personnel relatives à la santé de votre enfant est pour nous aider dans cette étude (comme expliqué dans la note d'information destinée aux parents ci-dessus). En tant que promoteur de cette étude, PMDL a un intérêt légitime à traiter les données à caractère personnel de votre enfant pour nous aider avec cette étude. Nous espérons que cette étude nous aidera à en savoir plus sur la sécurité de la glucarpidase et sur son efficacité. Nous ne pourrions pas mener cette recherche scientifique sans utiliser les données de patients comme votre enfant.

En outre, le promoteur est tenu par la loi d'utiliser certaines parties des données de votre enfant pour garantir sa sécurité et l'exactitude des résultats de l'étude. Ce traitement est nécessaire dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique (par exemple, assurer des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments). Il est important pour nous d'utiliser les données de votre enfant de cette manière pour nous assurer que tous les soins de santé et les médicaments sont sûrs et de qualité.

Si vous et votre enfant choisissez de participer à cette étude, le médecin de l'étude aidera le promoteur à recueillir et utiliser les données à caractère personnel de votre enfant pour l'étude. Il peut recueillir certaines des informations suivantes sur votre enfant :

- données démographiques, comme l'âge, le sexe et l'origine ethnique ;

Note d'information et formulaire de consentement destinés aux parents

Version principale 1.0 (version définitive 25 janvier 2023)

D'après le Protocole PR001-CLN-pro103, version définitive 2.0 (24 janvier 2023)

- antécédents médicaux, y compris des informations antérieures et actuelles sur la santé de votre enfant ;
- autres informations provenant du dossier médical de votre enfant pendant sa participation à l'étude.

Comment utilisons-nous les informations de votre enfant ?

Voici quelques façons dont le promoteur et les personnes travaillant pour lui peuvent utiliser les informations personnelles de votre enfant :

- pour déterminer si le traitement par glucarpidase est efficace ;
- pour déterminer si le traitement par glucarpidase est sûr ;
- pour les autres activités de recherche liées à la glucarpidase ;
- pour s'assurer que les lois et procédures applicables sont suivies par l'étude ;
- pour établir les rapports requis par les lois en vigueur.

Sécurité

Le médecin de l'étude et le personnel du centre assureront la confidentialité des données à caractère personnel de votre enfant. Ils ne recueilleront pas ces informations et ne les partageront pas avec le promoteur d'une façon permettant d'identifier votre enfant. Un numéro d'identification unique à l'étude sera attribué à votre enfant et sera utilisé dans la documentation de l'étude à la place de son nom. Le numéro de votre enfant ne sera jamais réattribué à quelqu'un d'autre ou réutilisé pour quelque motif que ce soit. Le médecin de l'étude sera le seul à tenir une liste faisant le lien entre le numéro d'identification de votre enfant et son nom. Le promoteur n'aura jamais accès à cette liste. Le médecin de l'étude et le personnel du centre utiliseront les informations de cette liste si nécessaire. Par exemple, ils peuvent avoir besoin de vous contacter vous ou votre enfant au sujet de l'étude, pour s'assurer que des informations importantes sur l'étude sont consignées pour la prise en charge médicale de votre enfant, et pour s'assurer de la bonne qualité de l'étude.

Quand partageons-nous les informations de votre enfant ?

Le médecin de l'étude peut partager les données à caractère personnel de votre enfant non identifiables avec :

- PMDL (le promoteur) ou son représentant (toute société employée pour gérer ou aider à la conduite de l'étude) ;
- Premier Research, la société à laquelle le promoteur a demandé d'aider à la conduite de l'étude ;
- un comité de surveillance des données et de la sécurité, pour s'assurer que l'étude est sûre ;
- l'autorité nationale de protection des données (Commission nationale de l'informatique et des libertés [CNIL]) ;
- des organismes gouvernementaux d'autres pays ;
- d'autres entreprises ou agences travaillant avec le promoteur (ou appartenant au promoteur) ;
- le médecin traitant de votre enfant, si nécessaire.

Note d'information et formulaire de consentement destinés aux parents

Version principale 1.0 (version définitive 25 janvier 2023)

D'après le Protocole PR001-CLN-pro103, version définitive 2.0 (24 janvier 2023)

Certains collaborateurs de PMDL, ses représentants et des organismes de réglementation peuvent consulter (surveiller) le dossier médical et le dossier de recherche de votre enfant pour s'assurer de l'exactitude de l'étude. Cela signifie qu'ils auraient accès aux données à caractère personnel identifiables de votre enfant.

PMDL recevra uniquement des informations ne contenant pas de données susceptibles d'identifier votre enfant. Les personnes qui consultent les informations ne seront pas en mesure d'identifier votre enfant ni de connaître son nom ou ses coordonnées.

Recherches futures

Si vous et votre enfant acceptez de participer à cette étude, les informations sur sa santé et ses soins pourraient être transmises aux chercheurs qui mènent d'autres études de recherche dans cette organisation et dans d'autres. Ces organisations peuvent être des universités, des organismes de soins de santé ou des entreprises impliquées dans la recherche en matière de santé et de soins. Les informations de votre enfant ne seront utilisées que par des organisations et des chercheurs pour mener des recherches conformément à la loi et aux règles des bonnes pratiques cliniques.

Les informations qu'ils pourraient recevoir n'identifieront pas votre enfant et ne pourront pas être associées à d'autres informations susceptibles de l'identifier. Les informations ne seront utilisées qu'à des fins de recherche en matière de soins de santé et ne peuvent pas être utilisées pour vous contacter, vous ou votre enfant, ou modifier ses soins. Elles ne seront pas utilisées pour prendre des décisions concernant les services futurs disponibles pour votre enfant, comme les assurances.

Transferts internationaux

Une fois que vous avez accepté que votre enfant participe à l'étude et que les données à caractère personnel de votre enfant ont été partagées comme décrit ci-dessus, il se peut qu'elles ne soient plus protégées par les lois sur la protection de la vie privée de votre pays. Les données de votre enfant peuvent être transférées à d'autres personnes pour être traitées dans d'autres pays, y compris des pays où la réglementation en matière de protection des données n'offre pas une protection d'un niveau semblable à celle qui est en vigueur dans votre pays. Le promoteur s'assurera que tous les transferts sont effectués conformément aux lois applicables et que des mesures de sécurité appropriées sont en place afin de protéger les données à caractère personnel de votre enfant.

Pour cette étude, les données de votre enfant seront transférées vers des pays en dehors de l'Espace économique européen. Si les données de votre enfant sont transférées vers d'autres pays, ce transfert sera effectué conformément à des règles appelées « Clauses contractuelles types ». Vous pouvez demander au médecin de l'étude de vous fournir un exemplaire de ces règles à tout moment.

Combien de temps conservons-nous les informations de votre enfant ?

Les données à caractère personnel de votre enfant seront conservées aussi longtemps que les lois et réglementations locales l'exigent. Conformément à la réglementation française, les données de votre enfant peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, si elles ne sont pas publiées, jusqu'à la signature du rapport de recherche final.

Les droits de votre enfant

Nous utiliserons les données à caractère personnel de votre enfant pour mener des recherches visant à améliorer la santé et les soins. En tant que société pharmaceutique, nous avons un intérêt légitime à utiliser les informations relatives à la santé de votre enfant et à ses soins pour des études de recherche, lorsque vous acceptez que votre enfant y participe. Cela signifie que nous utiliserons les données de votre enfant, recueillies au cours de cette étude, de la manière nécessaire pour mener l'étude. Vous/votre enfant pouvez demander l'accès aux données à caractère personnel de votre enfant, leur rectification ou leur suppression, ou vous pouvez nous demander de ne pas utiliser les données à caractère personnel de votre enfant. Cependant, vos droits d'accès, de modification ou de déplacement des informations de votre enfant sont limités, car nous devons gérer les informations de votre enfant de manière spécifique afin de garantir la fiabilité et l'exactitude de la recherche. Si vous retirez votre enfant de l'étude, nous conserverons les informations le concernant ayant déjà été recueillies. Pour garantir ses droits, nous utiliserons le minimum d'informations personnellement identifiables possible. Cette étude n'impliquera pas le recueil d'informations permettant d'identifier directement votre enfant, comme son nom ou sa date de naissance.

Pour porter une réclamation sur la façon dont nous avons géré les données à caractère personnel de votre enfant, vous pouvez contacter le médecin de l'étude (**à l'aide des coordonnées indiquées en page 1**) ou le délégué à la protection des données du promoteur par écrit à l'adresse électronique suivante : dpo@serb.eu et il examinera la réclamation. Si vous n'êtes pas satisfait(e) de la réponse ou si vous pensez que nous utilisons les données à caractère personnel de votre enfant de façon illégale, vous pouvez porter une réclamation à l'autorité nationale de protection des données de votre pays :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris cedex 07 <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>).

11 La participation de votre enfant à cette étude générera-t-elle des frais ?

La participation de votre enfant à cette étude ne vous coûtera rien. La participation de votre enfant à cette étude ne doit occasionner aucuns frais à votre charge.

12 Est-ce que vous et votre enfant serez rémunérés pour la participation de votre enfant à cette étude ?

Vous ne recevrez aucun paiement pour la participation de votre enfant à cette étude.

13 Qu'en est-il si quelque chose se passe mal ?

Contactez le médecin de l'étude au numéro de téléphone figurant sur **la première page de ce document** si vous estimez que votre enfant a subi un préjudice lié à sa participation à cette étude.

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun des droits légaux de votre enfant en cas de responsabilité pour négligence ou autre faute légale d'une quelconque personne impliquée dans cette étude.

14 Votre enfant peut-il être retiré de cette étude sans votre autorisation ?

Le médecin de l'étude ou le promoteur de cette étude peut décider de mettre fin à la participation de votre enfant sans votre consentement. Les raisons peuvent être les suivantes :

- si vous ou votre enfant êtes dans l'incapacité de répondre aux exigences de cette étude ;
- si le promoteur décide de mettre fin à l'étude ou à la participation de votre enfant à cette étude.

15 Qui devez-vous contacter, vous et votre enfant, en cas d'urgence ?

En cas d'urgence, veuillez contacter le médecin de l'étude au numéro de téléphone indiqué en page 1 de ce document. Si vous n'arrivez pas à joindre le médecin de l'étude au numéro de téléphone indiqué, veuillez contacter le médecin traitant de votre enfant. S'il s'agit d'une véritable situation d'urgence, veuillez vous rendre au service d'urgence le plus proche.

16 Qui contacter si vous et votre enfant avez des questions sur cette étude ?

Si vous et votre enfant avez des questions au sujet de la participation de votre enfant à cette étude, vous pouvez contacter le médecin de l'étude aux coordonnées indiquées en page 1 de ce document.

17 Est-ce que vous et votre enfant serez informés des nouvelles informations concernant cette étude ?

De nouvelles découvertes importantes peuvent être faites au cours de l'étude. Si cela se produit pendant que votre enfant participe à cette étude, le médecin de l'étude vous donnera ces informations, à vous et à votre enfant, et discutera avec vous de la meilleure option.

Conformément à l'article L1122-1 du Code de la santé publique, vous et votre enfant pourrez être informés des résultats de l'étude, dès lors qu'ils seront disponibles, par l'intermédiaire du médecin de l'étude, à l'aide des coordonnées indiquées en page 1 de ce document.

18 Qui a examiné cette étude ?

Cette étude sera menée conformément aux exigences réglementaires applicables dans votre pays ainsi qu'en vertu des règles des bonnes pratiques cliniques. Ces règles sont des directives acceptées à l'échelle internationale pour réaliser des études sûres et produisant des données valides. L'étude est enregistrée sur la plateforme web Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/projets>). Ce référencement garantit que l'étude remplit les obligations légales d'information des personnes concernées par le traitement des données (art. 14 du RGPD) et de transparence vis-à-vis du public sur les utilisations des données du Système national des données de santé (art. L.1461-3 du Code de la santé publique).

19 Étude disponible sur le registre électronique des études post-AMM de l'Union européenne

Une description en anglais de cette étude clinique sera disponible sur le registre électronique des études post-autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'Union européenne (registre EU PAS, disponible à l'adresse <https://www.encepp.eu/encepp/studiesDatabase.jsp>), comme l'exige la législation européenne. Ce site internet ne comportera aucune information permettant de vous identifier, vous ou votre enfant. Tout au plus, il contiendra des informations détaillées sur l'étude et le résumé des résultats. Vous pourrez consulter ce site internet à tout moment.

Formulaire de consentement éclairé

Pour la participation d'un enfant à l'étude :

Étude post-commercialisation prospective, observationnelle, internationale, évaluant la sécurité et l'efficacité de Voraxaze (glucarpidase) chez des patients présentant une élimination retardée du méthotrexate ou un risque de toxicité du méthotrexate

La participation de mon enfant à cette étude est mon choix. Je peux décider pour mon enfant ou mon enfant peut décider de ne pas y participer, ou je peux faire en sorte que mon enfant quitte cette étude à tout moment pour n'importe quelle raison, et ni moi ni mon enfant ne serons sanctionnés de quelque manière que ce soit et ne serons privés d'aucun soin médical ou avantage que mon enfant pourrait recevoir. La participation de mon enfant à cette étude peut également être interrompue si le médecin de l'étude estime que cela est nécessaire pour la sécurité de mon enfant.

J'accepte de suivre les instructions données par le médecin de l'étude et son équipe qui mènent cette étude.

J'ai obtenu à ma connaissance toutes les réponses aux questions que j'avais.

Je confirme par ma signature que mon enfant et moi avons eu suffisamment de temps pour lire et comprendre les informations contenues dans ce formulaire de consentement. Mon enfant et moi avons reçu des réponses satisfaisantes à nos questions. Mon enfant et moi avons le droit de poser des questions supplémentaires fur et à mesure qu'elles surviennent au cours de cette étude.

J'ai été informé(e) de la personne à contacter en cas de problème au cours de cette étude, si j'ai des questions, ou si mon enfant subit un préjudice quelconque.

J'accepte que mon enfant participe à l'étude sur la base des informations qui nous ont été fournies par le médecin menant l'étude.

J'accepte volontairement de permettre au personnel de l'étude de recueillir, d'utiliser et de partager les données à caractère personnel de mon enfant de la manière et aux fins de l'étude décrites ci-dessus. Je vais recevoir un exemplaire signé du présent formulaire pour mes dossiers.

J'ai reçu un exemplaire de ce document.

Si, au cours de cette étude, mon enfant est hospitalisée ou reçoit un traitement dans un établissement médical autre que celui de l'étude, je donne mon accord pour que le médecin de l'étude accède au dossier médical relatif au traitement reçu et aux documents de sortie de l'hôpital.

- J'accepte d'informer le médecin traitant de mon enfant de sa participation à cette étude.
- J'accepte que les informations de mon enfant soient utilisées dans de futures recherches conformément aux garanties décrites ci-dessus et je comprends que comme les besoins en recherches futures ne sont pas encore identifiés, ces recherches ne peuvent pas encore m'être expliquées.

Note d'information et formulaire de consentement destinés aux parents

Version principale 1.0 (version définitive 25 janvier 2023)

D'après le Protocole PR001-CLN-pro103, version définitive 2.0 (24 janvier 2023)

Nom du/de la patient(e) en caractères
d'imprimerie

N° du/de la patient(e)
de l'étude : _____

Nom du parent/représentant légal n° 1 en
caractères d'imprimerie

Signature du parent/représentant légal n° 1

Date

Nom du parent/représentant légal n° 2 en
caractères d'imprimerie

Signature du parent/représentant légal n° 2

Date

Nom du médecin de l'étude en caractères
d'imprimerie

Signature du médecin de l'étude

Date