Document d'information
destiné à un enfant âgé de 7 à 13 ans participant à la recherche intitulée :

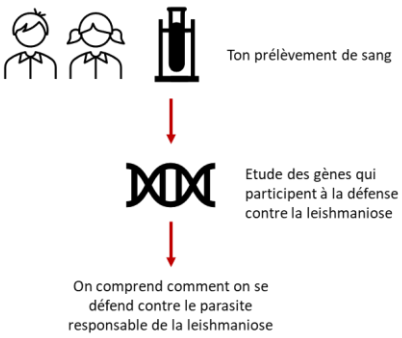
Travail d'Analyse Nationale et Globale sur l'Observance de la Leishmaniose : Étude d'Investigation en Santé Humaine « TANGO-LeisH »

Bonjour,

On te propose de participer à l'étude appelée « TANGO-LeisH ». Le médecin qui t'a examiné(e) a découvert que tu as une maladie qui s'appelle la leishmaniose. La leishmaniose est une maladie causée par un parasite et transmise par la piqûre de petits insectes. Elle provoque des blessures sur la peau, elle peut entraîner de la fièvre, une perte de poids et parfois d'autres symptômes.

Le but de cette recherche est de décrire la leishmaniose et ce qui peut entrainer des complications de cette maladie. Cette étude pourra être utile pour mieux traiter les personnes qui, comme toi, ont cette maladie.

Pour cette étude, si tu es d'accord, un infirmier va récupérer un échantillon de ton sang au cours d'une prise de sang réalisée dans le cadre du soin. Ta participation à l'étude durera le temps de ce prélèvement. Aucun autre prélèvement ne sera fait pour cette recherche. Ensuite, les tubes de sang et le reste des échantillons (cheveux, urines, etc…) issus de ton diagnostic seront étiquetés et numérotés de manière codée par un identifiant unique (ni ton nom, ni tes prénoms, ni ta date de naissance n'y figureront), puis seront envoyés au laboratoire de recherche de l'Institut Pasteur où ils seront analysés.



Si tu as une leishmaniose viscérale, plusieurs échantillons de ton sang seront récupérés lors de prise de sang réalisée dans le cadre du soin au cours de ton suivi.

Les chercheurs vont étudier pour les enfants à partir de 10 ans l'ADN qui se trouve dans ces prélèvements. L'ADN est la carte d'identité des cellules qui composent ton corps et est composée de gènes qui transmettent des messages génétiques dont certains sont nécessaires pour se défendre contre la maladie. Ces analyses permettent de mieux comprendre les réactions de défense de ton corps, provoquées par la leishmaniose.

Les chercheurs vont aussi utiliser des informations qui te concerne car elles sont nécessaires à la recherche :

- ton âge et ton sexe
- ta santé
- la date de ton diagnostic
- si tu as fait un voyage

Ces informations seront demandées à tes parents.

Ton nom et ton prénom ne seront pas connus des chercheurs et seront remplacés par un code. Tu pourras récupérer les informations qui te concernent, demander à les corriger ou à les effacer.

Tu es libre de refuser de participer à cette recherche à n'importe quel moment, il suffit de le dire à tes parents ou au médecin qui s'occupe de toi. Si tu refuses, cela ne changera rien pour toi. Si tu acceptes, tu pourras à n'importe quel moment changer d'avis et dire à ton médecin que tu ne veux plus participer. Tu seras soigné(e) de la même manière que d'habitude.