

LETTRE D'INFORMATION (PARENTS)

Paris, le 24/02/2017

Madame, Monsieur,

L'objectif de l'examen est de faire bénéficier votre enfant d'une nouvelle méthode d'imagerie permettant d'obtenir la géométrie tridimensionnelle et/ou le mouvement in vivo de structures ostéoarticulaires.

Le système EOS (EOS Imaging) permet à partir de deux images numériques (face et profil) simultanées, du squelette en charge (position debout), à une dose d'irradiation très faible pour le sujet (8 à 10 fois plus faible qu'une seule radiographie conventionnelle) d'obtenir une reconstruction tridimensionnelle d'éléments du squelette. S'agissant de la reconstruction tridimensionnelle, l'irradiation est 800 à 1000 fois inférieure à celle qui aurait été nécessaire pour obtenir la reconstruction 3D du squelette à partir de coupes scanner.

Ces examens s'effectuent en position debout, donc correspondant à la fonction naturelle de la marche, contrairement aux informations données par le scanner qui s'effectue en position couchée.

Ces données seront utilisées pour aider le clinicien dans son diagnostic et faciliter la décision thérapeutique avec la possibilité d'étudier plusieurs articulations les unes par rapport aux autres **avec la même paire de clichés radiographiques** et également plusieurs positions du sujet, ou encore les configurations pré et post-opératoires pour apprécier l'efficacité du corset ou du traitement proposé à votre enfant.

Chaque patient devra se déplacer jusqu'au lieu prévu pour la série d'acquisition décrite dans le protocole. Celui-ci devra s'y présenter à la date et à l'heure indiquée par le clinicien.

L'irradiation fournie par l'acquisition radiologique fait sur l'appareil EOS est très faible comme l'ont montré les études préalables et les différentes mesures. Il n'y a donc aucun risque prévisible. Il n'y a aucune contrainte physique, aucune injection, aucun geste qui puisse entraîner la moindre douleur.

L'enfant sera exposé à une dose irradiante de *0.5 (pour une paire) à 1,5 mGy au maximum* (pour 3 paires de radiographies). Cette dose maximale est inférieure à celle d'une seule radiographie conventionnelle de la colonne vertébrale. La durée de l'examen est estimée à *30 minutes maximum*.

L'étude sera enregistrée à la CNIL. Dans ce cadre, toutes les données concernant votre enfant seront anonymisées, resteront confidentielles, et ne pourront être consultées que dans le cadre de cette recherche par le promoteur ou ses représentants, et éventuellement par les autorités sanitaires ou des partenaires de recherche internationales.

Ces données seront informatisées, et, conformément à la loi Informatique et Liberté, la personne « pourra à tout moment exercer ses droits d'accès, de rectification et d'opposition, soit directement pour les données non médicales, soit par l'intermédiaire du médecin de son choix pour les données médicales ».

La participation de votre enfant à cet examen ne peut être que volontaire, mais est conditionnée par l'obligation d'affiliation de votre enfant à un régime de sécurité sociale.

Il est nécessaire que vous ayez compris ce qui vous a été exposé dans cette notice d'information. Si vous le désirez, vous pouvez poser toutes questions complémentaires que vous souhaitez à votre médecin, avant de faire effectuer cet examen à votre enfant.

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser cet examen. Votre refus éventuel n'aura pas de conséquence sur vos relations avec les médecins participant à cette étude et sur la qualité des soins qui vous seront donnés.

Si vous décidez de participer, il vous est demandé de signer le formulaire de consentement dont vous devez conserver un exemplaire avec cette note d'information.

Professeur Dubouset

LETTRE D'INFORMATION (ENFANTS < 10 ANS)

Paris, le 24/02/2017

Cher(e) patient(e),

Dans le cadre de ta visite chez le médecin, nous allons faire une radiographie de ton squelette. Si tu as déjà eu des radiographies, tu ne vas sûrement pas reconnaître la machine que nous allons utiliser aujourd'hui.

Cette machine est toute nouvelle. Elle s'appelle EOS. Tu vas entrer dedans un peu comme on rentre dans une cabine téléphonique. Tu vas devoir te tenir debout à l'intérieur mais tu n'auras pas à y rester très longtemps, car la prise de la radiographie est très rapide. Il y a un petit système qui va t'aider à ne pas bouger pendant qu'on prendra la radio parce que sinon elle sera ratée !

Cette nouvelle machine va permettre de mieux voir comment sont tes os à l'intérieur de ton corps et donc de mieux voir s'il y a quelque chose qui ne va pas très bien, pour pouvoir te soigner. Mais comme c'est une nouvelle machine, tu n'es pas obligé(e) de faire cet examen, tu peux faire la radio comme on fait les radios d'habitude.

Tu as le droit de poser toutes les questions que tu veux au médecin. Il est là pour t'expliquer.

Professeur Dubousset

LETTRE D'INFORMATION (ENFANTS > 10 ANS)

Paris, le 24/02/2017

Cher(e) patient(e),

Dans le cadre de ta consultation, un cliché radiologique a été demandé par le médecin. Pour effectuer cette radiographie, nous allons utiliser une nouvelle machine.

Cette nouvelle machine se nomme EOS. Tu vas entrer dedans un peu comme on rentre dans une cabine téléphonique. Tu devras te tenir debout à l'intérieur mais la prise de la radiographie étant très rapide, tu n'auras pas à y rester très longtemps. En revanche, il ne faudra pas bouger pendant qu'on prendra la radio, sinon le cliché risque d'être raté.

Cette machine permet, en plus des radiographies, de savoir comment est fait dans l'espace ton squelette, et donc de mieux voir s'il y a quelque chose d'anormal. Mais comme cette machine est nouvelle, tu n'es pas obligé de faire cet examen. Tu peux demander à faire la radio comme on fait les radios d'habitude.

Si tu veux avoir des informations supplémentaires, n'hésite pas à poser des questions au médecin.

Professeur Dubouset

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
REF : CPP 6001

Titre de l'essai : **Appréciation tridimensionnelle de l'action du corset sur le rachis, la cage thoracique et le bassin de l'enfant scoliotique.**

Le docteur, nous a proposé de faire participer notre enfant à la recherche intitulée : « Etude tridimensionnelle, à partir de l'imageur basse dose EOS, pour le diagnostic de et le suivi de pathologies ostéoarticulaires chez l'enfant », étude n°06001.

Le CNRS, promoteur de cette étude a contracté une assurance conformément à la loi. (**Biomedic insure, police N° 906412006007**)

Le médecin nous a précisé que nous étions libres de refuser la participation de notre enfant à cette recherche sans avoir à nous justifier.

Afin d'éclairer notre décision, nous avons reçu et pris connaissance des informations mentionnées dans la Lettre d'Information ci-jointe.

Le Comité Consultatif de Protection des Personnes participant à une Recherche Biomédicale - CCPPRB de La Pitié-Salpêtrière réuni le 26 avril 2006, a prononcé un **avis favorable** quant à la mise en œuvre de cette étude.

Nous acceptons que les données anonymisées concernant notre enfant et recueillies à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organisateurs de la recherche. Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude.

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et éventuellement par des représentants des autorités administratives et les partenaires de recherche.

Nous pouvons à tout moment demander une information complémentaire au :

Professeur Jean Dubousset (LBM – ENSAM Paris, Tél. : 01.44.24.63.64)

Après en avoir discuté et obtenu réponse à toutes nos questions, nous acceptons librement et volontairement que notre enfant participe à la recherche décrite ci-dessus. Nous sommes parfaitement conscients que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à la participation de notre enfant à cette recherche et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune conséquence. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations avec le médecin investigateur.

Notre consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur dans l'ensemble de leurs responsabilités. Nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

Fait à, le

L'investigateur :

Nom :

Visa :

Personne donnant le consentement :

Nom du père :

Nom de la mère :

Visa :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
REF : CPP 6001

Titre de l'essai : **Appréciation tridimensionnelle de l'action du corset sur le rachis, la cage thoracique et le bassin de l'enfant scoliotique.**

Le docteur, nous a proposé de faire participer notre enfant à la recherche intitulée : « Etude tridimensionnelle, à partir de l'imageur basse dose EOS, pour le diagnostic de et le suivi de pathologies ostéoarticulaires chez l'enfant », étude n°06001.

Le CNRS, promoteur de cette étude a contracté une assurance conformément à la loi. (**Biomedic insure, police N° 906412006007**)

Le médecin nous a précisé que nous étions libres de refuser la participation de notre enfant à cette recherche sans avoir à nous justifier.

Afin d'éclairer notre décision, nous avons reçu et pris connaissance des informations mentionnées dans la Lettre d'Information ci-jointe.

Le Comité Consultatif de Protection des Personnes participant à une Recherche Biomédicale - CCPPRB de La Pitié-Salpêtrière réuni le 26 avril 2006, a prononcé un **avis favorable** quant à la mise en œuvre de cette étude.

Nous acceptons que les données anonymisées concernant notre enfant et recueillies à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organisateurs de la recherche. Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude.

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et éventuellement par des représentants des autorités administratives et les partenaires de recherche.

Nous pouvons à tout moment demander une information complémentaire au :

Professeur Jean Dubousset (LBM – ENSAM Paris, Tél. : 01.44.24.63.64)

Après en avoir discuté et obtenu réponse à toutes nos questions, nous acceptons librement et volontairement que notre enfant participe à la recherche décrite ci-dessus. Nous sommes parfaitement conscients que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à la participation de notre enfant à cette recherche et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune conséquence. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations avec le médecin investigateur.

Notre consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur dans l'ensemble de leurs responsabilités. Nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

Fait à, le

L'investigateur :

Nom :

Visa :

Personne donnant le consentement :

Nom du père :

Nom de la mère :

Visa :