

**Centre**

.....

**Informations destinées aux parents (ou responsable) de l'enfant**

**Titre : Etude clinique IMMUNITUM : « Evaluation de l'efficacité d'un micronutriment composé sur le renforcement du terrain immunitaire de cohortes d'enfants souffrant de malnutrition et soumis de ce fait aux agressions infectieuses multiples »**

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à donner votre consentement pour la participation de votre enfant à une étude clinique. Cette information destinée aux patients est censée vous aider à décider si vous voulez le faire participer ou non. Prenez tout le temps nécessaire, lisez attentivement cette notice informative et n'hésitez pas à poser au médecin en charge de l'étude ou à ses collaborateurs toutes les questions utiles pour votre compréhension.

L'Institution est dédommée financièrement par Actigenomics - Biopôle - Route de la corniche 4 -1066 Epalinges – Suisse, pour le travail effectué sous la supervision du Dr Bourgeois MF

**Informations sur cette étude**

IMMUNITUM est un complément alimentaire doté d'un mode d'action unique visant à renforcer le statut immunitaire et en conséquence à réduire les épisodes infectieux en fréquence, durée et intensité.

But de l'étude : Il s'agit donc d'une étude sur un complément nutritionnel qui vise à comparer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité d'IMMUNITUM sur ces épisodes infectieux d'une part et à un placebo (gélule de même aspect que le produit micronutritionnel mais ne contenant aucun principe actif) d'autre part.

Conditions générales de participation à l'étude :

- Enfants âgés de 12 mois à 5 ans présentant une malnutrition modérée confirmée par la courbe de poids, le périmètre brachial, les troubles digestifs, le type de carence nutritionnelle
- Survenue d'épisodes infectieux : sphère ORL et broncho-pulmonaire, digestive ; fréquence et intensité
- $110\text{mm} \geq \text{périmètre brachial} \leq 125\text{mm}$  (PB normal  $\geq 130\text{mm}$ )
- $70\% \geq \text{poids/taille} \leq 80\%$  de la médiane (P/T normal  $> 85\%$ )

Les conditions particulières de participation à l'étude qui durera 12 mois seront discutées lors de l'entretien avec le médecin en charge de l'étude.

Conduite sur le plan national, cette étude comptera environ 200 enfants.

**Qu'exigera-t-on du (des) parent(s) ou du responsable de l'enfant ?**

Si votre enfant participe à cette étude, vous devrez faire ce qui suit :

- l'amener chez le médecin investigateur pour une 1<sup>ère</sup> consultation comportant le bilan d'entrée dans l'étude, suivie de 12 visites mensuelles.
- cette 1<sup>ère</sup> consultation et les visites mensuelles du 3<sup>ème</sup>, 6<sup>ème</sup>, 9<sup>ème</sup> et 12<sup>ème</sup> mois comporteront une prise de sang
- faire prendre à l'enfant le produit de l'étude conformément aux instructions, chaque jour, 1 dose (ou le contenu d'1 gélule), au début des repas, en laissant fondre les granules sur la langue.
- noter, selon les indications fournies, le suivi de la prise journalière du produit (absorption, tolérance), le comportement alimentaire, la vitalité générale

- noter les épisodes infectieux et l'état digestif

L'un des traitements suivants lui sera attribué au hasard et il aura une chance sur 2 de recevoir :

- soit les granules placebo
- soit les granules contenant les principes actifs micronutritionnels

Ni vous ni votre médecin d'étude ne saurez quel produit l'enfant recevra. Mais en cas de nécessité, il sera possible de connaître très rapidement celui qu'il prend.

### **Que fera-t-on pendant la consultation ?**

Lorsque vous viendrez en consultation avec l'enfant, le médecin d'étude ou l'un de ses collaborateurs pourra faire ce qui suit, tout ou partie :

- vous remettre le produit de l'étude et les instructions y relatives
- passer en revue ses antécédents médicaux
- passer en revue les exigences de l'étude
- prendre connaissance des épisodes infectieux (fréquence)
- effectuer un examen clinique
- mesurer les signes vitaux (tension artérielle et fréquence cardiaque)
- mesurer sa taille, poids et périmètre brachial
- noter l'état digestif et nutritionnel, le comportement alimentaire, la vitalité générale
- prise de sang pour examens de laboratoire : hématologie ; aucun examen génétique ne sera effectué sur ces échantillons de sang
- un examen coprologique (si existence de diarrhées).

L'évolution de ces différents éléments, enregistrés à chaque visite mensuelle, montrera si la complémentation micronutritionnelle étudiée agit.

### **Quels effets ces examens pourront-ils avoir sur mon enfant ?**

- Les prises de sang peuvent provoquer des douleurs dans la zone de prélèvement, un hématome local, une sensation de faiblesse et très rarement une infection.
- Si vous recevez un placebo, son état de santé peut rester inchangé ou enregistrer une modification

### **Informations sur le produit de cette étude**

Il s'agit d'un produit de complémentation nutritionnelle bien toléré.

Les pré-études effectuées sur 284 personnes n'ont montré aucun effet secondaire sérieux.

Aucune anomalie importante n'a été enregistrée dans les examens sanguins ou urinaires de routine, ni à l'examen clinique, y compris les signes vitaux.

### **Autres informations à connaître**

Si pendant ou après l'étude clinique, votre enfant souffre de problèmes de santé ou autre dommage, vous voudrez bien en faire part à l'investigateur responsable le Dr Jean Claude Kabayisa. Celui-ci connaît la législation en vigueur, possède les documents requis et prendra les mesures qui s'imposent pour son cas.

### ***Quels bénéfices suis-je en droit d'attendre de la participation de mon enfant à cette étude ?***

Si ce produit agit, il (elle) peut retirer un certain bénéfice de cette complémentation micronutritionnelle. Mais il se peut également qu'il n'agisse pas ou qu'il était attribué au groupe placebo et qu'il (elle) n'en retire aucun bénéfice. Les informations obtenues grâce à cette étude pourront être utiles à d'autres personnes à l'avenir. Les frais de visite, d'examens et d'analyses, ainsi que le produit testé dans cette étude, sont gratuits pour vous et pour votre caisse maladie.

**Quelles sont les autres possibilités de traitement si je ne souhaite pas que mon enfant participe à cette étude ?** Le médecin de l'étude se tiendra à votre disposition pour discuter des autres possibilités de traitement.

***Comment les données confidentielles seront-elles protégées ?***

**En acceptant la participation de votre enfant à cette étude, vous autorisez le médecin qui s'occupera de lui (d'elle) ainsi que ses collaborateurs, à n'utiliser les données médicales recueillies que pour un usage exclusif à cette étude.** Ces données englobent son histoire médicale et les informations recueillies lors des visites prévues dans le cadre de l'étude. Ces données peuvent également provenir de votre médecin de famille ou d'autres personnes travaillant dans le domaine de la santé.

Pour cette étude les agences responsables, le comité d'éthique de la recherche clinique responsable et les personnes qui travaillent pour le sponsor afin de s'assurer que les règles de cette étude sont bien observées, pourront consulter toutes les données médicales le concernant sur le site de l'étude.

Les données sur sa santé qui sont transmises au sponsor ne l'identifieront pas par son nom mais par le numéro spécifique qui lui aura été attribué. Les données sur sa santé provenant de votre pays pourront être transférées par le sponsor dans d'autres pays où les droits relatifs à la sphère privée sont différents.

Son nom n'apparaîtra dans aucun rapport ou aucune publication tirée de l'étude. Dans le cadre d'études à l'aveugle, il n'est possible d'accéder à certaines de ces données que si l'étude n'est plus anonyme. Si votre enfant quitte l'étude avant la fin, les données déjà recueillies sur sa santé pourront continuer à être utilisées.

***Serai-je payé(e) pour sa participation à cette étude ?***

Non : vous ne recevrez qu'un dédommagement pour les éventuels frais supplémentaires occasionnés par sa participation à cette étude (par ex. frais de transport).

***A qui dois-je m'adresser si j'ai des questions à poser ?***

Pour vos questions sur les droits de votre enfant en tant que participant à l'étude, sur l'étude elle-même ou sur les effets imprévus ou indésirables, veuillez vous adresser à l'investigateur responsable :

Dr Lisine Tuysenge **au tél : valider le n° de téléphone** .....

***Puis-je refuser de faire participer mon enfant à cette étude ?***

Oui. Vous êtes entièrement libre de le faire participer ou non à cette étude. Vous avez également la possibilité de l'en retirer à tout moment, sans être tenu d'en donner les raisons. Il (elle) n'en subira aucun inconvénient et ne perdra rien des prestations, traitements ou droits auxquels vous pouvez normalement prétendre pour lui (elle). Si votre enfant quitte cette étude avant son terme prévu, vous serez invité(e) à lui faire passer un examen de sortie pour sa propre sécurité.

***Peut-on me demander d'interrompre sa participation à cette étude avant son terme prévu ?***

Oui. Le médecin, ou le sponsor, peut vous prier de le (la) retirer de cette étude avant terme, par ex. si votre enfant a besoin d'un autre traitement, si vous et votre enfant ne respectez pas le Plan de l'étude, s'il (elle) présente une atteinte à sa santé en relation avec cette étude, un effet indésirable important, ou pour toute autre raison.

Si votre enfant quitte cette étude avant son terme prévu, vous serez invité(e) à lui faire passer un examen de sortie pour sa propre sécurité. Si l'on vous demande de lui faire quitter cette étude avant son terme prévu, il (elle) ne perdra rien des droits auxquels vous pouvez normalement prétendre.

**Un exemplaire signé de cette déclaration de consentement vous sera remis.**

Date et Lieu

Signature de l'investigateur responsable