

**LETTRE D'INFORMATION  
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE [HORS LOI JARDE]  
11 – 14 ANS**

**Etude Mikado**

[Dispensation en pédiatrie, un jeu d'adresse pour ne pas s'emmêler les pipettes]

<b>Catégorie de la recherche</b> : Recherche hors Loi Jardé	
Réf. CHU de Rennes : 35RC24_3094 MIKADO	
<b>Investigateur Coordonnateur</b> : Dr DUMAS Hélène Service de Pharmacie CHU de Rennes – Hôpital Sud 16 Boulevard de Bulgarie 35220 Rennes Tél. : 02.99.28.94.38	<b>[Responsable]</b> : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice  <b>Contact</b> : Direction de la Recherche et de l'Innovation Hôpital de Pontchaillou - 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 <a href="mailto:dri@chu-rennes.fr">dri@chu-rennes.fr</a>  <b>Délégué à la Protection des Données</b> : Bâtiment des Instituts de Formation, porte D – 4er étage CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 <a href="mailto:dpo@chu-rennes.fr">dpo@chu-rennes.fr</a>

Personne en charge du traitement des données et en contact avec le participant :  
[Communier Loris, interne en pharmacie Hospitalière] – Tél. : 02 99 28 42 50 - Mail : [loris.communier@chu-rennes.fr](mailto:loris.communier@chu-rennes.fr)

**Ce document est adressé au participant**

Mademoiselle, Monsieur,

Tu es sollicité(e) pour participer à l'étude intitulée MIKADO. Cette étude a pour objectif d'étudier les médicaments prescrits à la sortie de l'hôpital chez les enfants et adolescents.

Avant de décider si tu souhaites participer à cette étude, il est important pour toi d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Cette lettre d'information est destinée à t'aider à prendre une décision concernant ta participation à l'étude qui t'est est proposé. Prends le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information, ou si tu as besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec ta famille.

### 1- OBJECTIF DE L'ETUDE

Les pharmaciens qui travaillent à l'hôpital ont constaté que parfois les médicaments prescrits à la sortie de l'hôpital n'étaient pas adaptés aux enfants/adolescents. Nous souhaitons étudier des ordonnances de patients qui sortent de l'hôpital afin de voir si

les médicaments sont compatibles avec les enfants/adolescents. Selon les résultats de l'étude nous ferons des rappels aux médecins afin qu'ils soient vigilants dans leurs prescriptions. Cela aura pour but de sécuriser la prise des médicaments.

## **2- DEROULEMENT DE L'ETUDE**

Cette étude durera 6 mois. Si tu acceptes de participer à cette étude tu n'auras rien à faire et tu ne seras pas sollicitée en cours d'étude. Nous allons seulement analyser ton ordonnance de sortie lors de ton passage dans le CHU t'ayant pris en charge en septembre 2023. Cette ordonnance sera extraite via nos logiciels informatiques. Pour l'analyser, nous nous intéresserons à différents critères comme le médicament prescrit, la forme du médicament (sirop, comprimé, gélule), la mention du poids sur l'ordonnance...

En définitive, cette étude devrait permettre d'évaluer la pertinence des ordonnances de sortie en pédiatrie. Ce travail est effectué dans les hôpitaux d'Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours ce qui devrait permettre d'uniformiser les pratiques entre les centres.

## **3- PARTICIPATION VOLONTAIRE**

Tu es libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à ta participation à l'étude à n'importe quel moment. Cela n'engendrera aucun préjudice ni conséquences. Ta participation est donc volontaire.

Si tu ne souhaites pas participer, tu devras en informer tes parents de ta décision.

Sans opposition de ta part dans un délai 1 mois, le traitement de tes données sera mis en œuvre.

## **4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES**

Les informations recueillies dans ton dossier et dans l'ordonnance seront étudiées par informatique pour être utilisées dans la recherche. Ton nom, ton prénom et ton adresse ne seront pas notés : ta participation à l'étude est anonyme.

Les personnes qui participent à cette recherche doivent garder le secret professionnel. Ces données seront analysées par le CHU de Rennes et ne seront pas diffuser à d'autres centres.

**Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information**