

**LETTRE D'INFORMATION
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE [HORS LOI JARDE]
6 – 10 ANS**

Etude Mikado

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

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

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

Ce document est adressé au participant

Mademoiselle, Monsieur,

Tu es invité(e) à participer à l'étude intitulée MIKADO. Elle a pour objectif d'étudier comment les médecins prescrivent les traitements aux enfants dans les Hôpitaux.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour toi d'en comprendre l'objectif. Cette lettre d'information est destinée à t'aider à prendre une décision concernant ta participation à l'étude qui t'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'hésite pas à en parler avec ta famille. Tu peux prendre tout le temps nécessaire pour décider si tu veux participer ou non à l'étude.

1- OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de cette étude est d'étudier si les médecins des hôpitaux prescrivent des médicaments adaptés aux enfants. Nous avons pour but de sécuriser les prescriptions de médicaments afin de s'assurer que les médicaments sont compatibles avec les enfants.

2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si tu acceptes cette étude, tu n'auras rien à faire. Nous allons seulement étudier les médicaments que les médecins t'ont prescrit à la sortie de l'hôpital en septembre 2023. Nous retrouverons les médicaments que le médecin t'a prescrit grâce aux logiciels dans les ordinateurs. Nous regarderons par exemple si le médecin t'a prescrit des sirops ou des comprimés.

3- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Tu participes si tu le veux bien. On dit que ta participation est volontaire.

Tu peux accepter ou refuser de participer à cette étude. Si tu l'acceptes, tu peux changer d'avis quand tu veux sans donner de raison. La manière de te soigner ne sera pas modifiée dans tous les cas.

Si tu ne veux pas participer à la recherche, tu dois le dire à tes parents. Si tu ne dis rien, les données seront analysées.

4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

Les informations recueillies dans ton dossier ou tes ordonnances 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.

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