

Etude rétrospective d'une cohorte multicentrique sur l'utilisation en vie réelle du setmelanotide chez des patients souffrant d'obésité hypothalamique
« ObSET »

Cette recherche est gérée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et à l'Innovation
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION – Mineurs de 6 à 11 ans

Version 1.1 du 04/07/2025

..... (Prénom du patient),

Ton médecin te propose de participer à une recherche (ou étude).
Son but est de mieux soigner les enfants et les adultes qui ont la même maladie que toi.

L'étude concerne un médicament qui s'appelle IMCIVREE (setmelanotide).
Ce médicament est pour les personnes qui ont une obésité hypothalamique.
C'est-à-dire une maladie qui rend très difficile de ne pas prendre trop de poids.

1. Tu as le droit de dire oui ou non

- Tu peux dire oui pour participer.
- Tu peux dire non. Ce n'est pas grave.
- Cela ne changera rien à tes soins, ni à la façon dont on s'occupe de toi.

Tu peux poser toutes les questions que tu veux à ton médecin. Il est là pour t'aider à comprendre.

2. À quoi sert l'étude ?

L'étude veut comprendre :

- comment fonctionne le médicament,
- si certaines personnes ont du mal à le supporter,
- pourquoi certaines personnes arrêtent le traitement.

3. Que va-t-on regarder ?

Les médecins vont lire les informations qui sont déjà dans ton dossier médical.
Ils vont regarder :

- ton poids, ta taille, et les maladies que tu peux avoir,
- ce que tu manges, ton activité physique, si tu dors bien, si tu es souvent triste ou stressé,
- si tu as eu des douleurs, maux de ventre, ou d'autres effets indésirables à cause du médicament,
- les résultats de tes prises de sang ou d'autres examens faits avant et pendant le traitement.

Même si tu as arrêté le traitement, ils regarderont comment tu vas pendant 12 mois après cet arrêt.



4. Tu n'auras rien de plus à faire

Tu ne feras pas d'examen en plus.

Tu n'auras pas de rendez-vous supplémentaire.

Les médecins utilisent seulement les données déjà dans ton dossier.

5. Quels sont tes droits ?

Toutes tes informations seront secrètes.

Ton nom sera remplacé par un code, pour que personne ne sache que c'est toi.

Tu peux nous dire NON, il suffit de le dire à tes parents ou ton médecin. Nous t'écouterons.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche :

Opposition exprimée : ☐ oui

☐ non

Date de délivrance de l'information :

Signature de la personne proposant la participation à la recherche :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche