

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

« ObSET »

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

NOTE D'INFORMATION
destinée aux mineurs de 12 à 17 ans

..... (Prénom du patient),

Ton médecin te propose de participer à une étude pour les personnes recevant un traitement par setmelanotide (IMCIVREE) qui est indiqué en cas d'obésité dite hypothalamique, ou chez lesquelles ce traitement a été envisagé. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre ta décision ; n'hésite pas à lui demander des explications.

Tu es libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, sans avoir à te justifier.

Un refus ne changera rien à tes soins habituels.
N'hésite pas à poser des questions si tu ne comprends pas tout.

Cette étude veut observer la tolérance et les effets de ce traitement par IMCIVREE (setmelanotide) et comprendre pourquoi certains l'arrêtent ou ne le supportent pas.

Le dossier médical de tous les patients sera étudié mais aucun nouvel examen ne sera effectué

Nous noterons les informations en rapport avec ta santé physique et morale, ton alimentation, tes activités physiques, ta qualité de vie, ou avec des effets indésirables ainsi que le résultat des examens complémentaires, informations qui ont été recueillies lors de tes venues à l'hôpital pour ton suivi pendant le traitement.

La durée prévisionnelle de la recherche est de 5 années. Ton suivi médical ne changera pas, aucun prélèvement ni acte supplémentaire ne seront réalisés. Tu n'auras pas besoin d'effectuer de visites supplémentaires, la recherche est basée uniquement à partir des données issues de ton dossier médical.

Cette étude permettra de mieux connaître la prise en charge thérapeutique des personnes présentant une obésité hypothalamique sous le traitement IMCIVREE (Setmelanotide).

Toutes les informations personnelles et médicales te concernant qui seront recueillies pendant cette étude, resteront secrètes et seront protégées. Ton nom et prénom seront remplacés par un code dès l'enregistrement des données ; ils n'apparaîtront donc jamais dans les résultats et les rapports de l'étude.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche

Date de délivrance de l'information :

Si opposition exprimée, date :

Signature de la personne proposant la participation à la recherche

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