**Formulaire de consentement éclairé pour les parents d'enfants concernant le Registre international de transplantation hépatique du donneur vivant - LDLTregistry.org**

Ce formulaire de consentement éclairé est destiné aux parents d'enfants qui fréquentent la [veuillez ajouter le nom de votre clinique ici] et qui sont invités à participer au Registre international de transplantation hépatique par donneur vivant - LDLTregistry.org.

Les principaux investigateurs internationaux de LDLTregistry.org sont les professeurs Mohamed Rela, de Chennai, Inde; Elizabeth Pomfret, d'Aurora, CO, États-Unis et Hiroto Egawa, de Tokyo, Japon. L'investigateur principal local à [veuillez ajouter ici le nom de la clinique, de l'hôpital / de l'université] est [veuillez ajouter ici le nom de l'investigateur principal].

[Veuillez ajouter ici le logo de votre clinique / établissement en couleur et haute résolution]

**Ce formulaire de consentement éclairé se compose de deux parties :**

 **A. Fiche d'information** (pour vous fournir des informations sur le registre)

 **B. Certificat de consentement** (pour les signatures si vous acceptez de permettre la participation de votre enfant)

Vous recevrez une copie complète du formulaire de consentement éclairé.

**Pour poursuivre avec la fiche d'information (PARTIE A), veuillez passer à la page suivante.**

**PARTIE A : Feuille d'information**

**Introduction**

Nous avons créé une base de données mondiale qui vise à recueillir le nombre de complications vécues par les donneurs et les receveurs d’une transplantation hépatique par donneur vivant. Les audits et les registres nous aident à déterminer si les prestataires de soins de santé respectent certaines normes et nous permettent d'identifier les domaines dans lesquels des améliorations peuvent être apportées. L'objectif est d'améliorer la qualité des soins et les résultats pour les patients en abordant les problèmes qui se posent, tels que la réduction des complications.

Nous souhaitons vous fournir des informations sur cette base de données et inviter votre enfant à y participer. Cependant, vous n'êtes pas obligé de décider immédiatement. Prenez le temps d'en discuter avec une personne de confiance avant de prendre une décision. Si certains mots ou termes vous sont inconnus, n'hésitez pas à consulter le médecin de votre enfant afin de vous les expliquer. Si des questions surgissent á un moment ultérieur, n'hésitez pas à les poser au médecin de votre enfant ou au personnel soignant.

**Objectif du registre**

La transplantation hépatique à partir d'un donneur vivant a été développée au début des années 1990 pour faire face à la pénurie croissante d'organes disponibles pour la transplantation. Dans les pays asiatiques, la transplantation hépatique par donneur vivant reste la principale source de foies pour la transplantation. Cependant, des préoccupations concernant les complications rencontrées par les donneurs d’organes ont limité l'adoption de cette procédure dans les pays occidentaux. Bien que des données de résultats existent dans les pays développés, nous manquons encore d'informations sur les résultats dans les pays en développement.

Pour remédier à cela, il est important de recueillir des données de toutes les régions du monde et de créer une base de données unifiée. Cela permettra des comparaisons significatives et favorisera la standardisation de la procédure au niveau mondial. En recueillant des données de divers endroits, nous pourrons mieux comprendre l'efficacité et la sécurité de la transplantation hépatique par donneur vivant à l'échelle mondiale.

L’objéctif de LDLTregistry.org est d'améliorer la pratique de la transplantation hépatique à partir de donneur vivant par le partage d’informations et d’innovations au niveau mondial.

**Sélection des participants**

Nous invitons tous les donneurs et les receveurs d’une transplantation hépatique par donneur vivant à participer au Registre international de transplantation hépatique par donneur vivant - LDLTregistry.org.

**Participation volontaire**

La participation de votre enfant à ce registre est entièrement volontaire. La décision de participer ou non vous revient entièrement en tant que parent. Quelle que soit votre décision, les services que votre enfant reçoit dans cette clinique se poursuivront comme d'habitude et rien ne changera à cet égard. Si vous décidez de ne pas laisser votre enfant participer à ce registre, votre enfant continuera à bénéficier du traitement standard fourni par cette clinique et cet hôpital. Il est important de savoir que vous avez la liberté de changer d'avis à tout moment et de retirer votre enfant de la participation, même si vous aviez initialement accepté la participation au registre.

**Informations sur le Registre international de transplantation hépatique du donneur vivant pour les parents d'enfants**

En utilisant de divers méthodes d’analyses de données, nous examinerons les différents facteurs de risque liés à la transplantation hépatique par donneur vivant, tels que l'âge, le type de maladie du foie, les antécédents médicaux et les différentes approches de traitement. Ce faisant, nous visons à établir un enregistrement fiable des taux réels de complications et à identifier leurs causes et facteurs influents afin de pouvoir les adresser et améliorer à l’avenir.

Il est important de noter que la participation à LDLTregistry.org n'aura aucune influence sur le type de traitement qui sera offert à votre enfant. Par conséquent, accepter sa participation ne présente aucun risque supplémentaire pour la santé de votre enfant.

**Durée**

Le Registre international de transplantation hépatique par donneur vivant - LDLTregistry.org débutera le 1er septembre 2023 et aura une période d'inscription d'au moins 10 ans.

**Avantages**

Si votre enfant participe à LDLTregistry.org, cela n’aura aucun avantage direct pour sa santé, mais sa participation est très importante afin de nous aider à améliorer la pratique de la transplantation hépatique par donneur vivant chez les enfants à l’avenir. En conséquence, les générations futures d'enfants recevant une greffe de foie à partir d’un donneur vivant sont susceptibles de bénéficier de ces améliorations.

**Remboursements**

Aucune somme d'argent ou cadeau ne vous sera accordé si vous acceptez la participation de votre enfant à LDLTregistry.org.

**Confidentialité**

Nous ne partagerons pas l'identité des personnes participant au registre. Les informations que nous recueillons à partir de LDLTregistry.org seront strictement confidentielles. Les informations concernant votre enfant qui seront collectées seront conservées en toute sécurité et seuls les médecins locaux pourront y avoir accès. Toutes les informations concernant votre enfant seront identifiées par un numéro anonyme, plutôt que par son nom, date de naissance, date d'opération ou tout autre identifiant personnel. Seuls les médecins locaux connaîtront le numéro correspondant, et conserverons ces informations sous clé. Elles ne seront partagées avec personne, à l'exception de l'investigateur principal local ([veuillez ajouter ici le nom de l'investigateur principal]) dans notre clinique ([veuillez ajouter ici le nom de la clinique, de l'hôpital/université]).

**Publication des résultats**

Les informations obtenues à partir de ce registre seront partagées lors de conférences scientifiques et publiées dans des revues scientifiques. Cela permettra à d'autres personnes intéressées par cette recherche d'apprendre de nos découvertes. En diffusant ces connaissances, nous contribuons à la communauté médicale dans son ensemble et favorisons l'avancement des connaissances dans le domaine de la transplantation hépatique par donneur vivant chez les enfants.

**Droit de refus ou de retrait**

Vous n'êtes pas obligé de consentir à la participation de votre enfant à LDLTregistry.org si vous ne le souhaitez pas, et le fait de refuser sa participation n'affectera en aucun cas son traitement dans cette clinique. Votre enfant bénéficiera toujours de tous les avantages concernant son traitement dans cette clinique. Vous pouvez cesser la participation de votre enfant au registre à tout moment, sans perdre aucun de ses droits en tant que patient ici. Le choix est entièrement le vôtre en tant que parent, et les droits de votre enfant seront toujours respectés.

**Personne à contacter**

Si vous avez des questions, vous pouvez les poser maintenant ou plus tard, même après le début de la collection de dates. Si vous souhaitez poser des questions ultérieurement, vous pouvez contacter l'une des personnes suivantes : ([veuillez ajouter ici le nom de l'investigateur principal, l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse électronique]).

**Accréditation**

Cette feuille d'information a été rédigée par les fondateurs de LDLTregistry.org et est conforme aux lignes directrices fournies par le Comité d'examen éthique de la recherche de l'Organisation mondiale de la santé (OMS ERC), Avenue Appia 20, CH-1211 Genève, Suisse.

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**PARTIE B : Certificat de Consentement**

Moi, en tant que parent/tuteur légal du participant, ai lu les informations précédentes, ou elles m'ont été lues. J'ai eu l'occasion de poser des questions à leur sujet, et j’ai reçu des réponses satisfaisantes à toutes les questions que j'ai posé. Je donne mon consentement au nom de mon enfant pour participer volontairement à ce projet de recherche.

Nom du participant (enfant) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature du parent/tuteur légal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Jour/mois/année

**Déclaration du médecin/personne prenant le consentement**

Je confirme que le parent/tuteur légal du participant a eu l'occasion de poser des questions sur l'étude, et toutes les questions posées par le participant ont reçu des réponses correctes et dans la mesure de mes connaissances. Je confirme que l'individu n'a pas été contraint de donner son consentement, et le consentement a été donné librement et volontairement.

Une copie de ce formulaire de consentement éclairé a été remise au parent/tuteur légal du participant.

Nom imprimé du médecin/personne prenant le consentement \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature du médecin/personne prenant le consentement \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Jour/mois/année