

**NOTICE D'INFORMATION
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

Information destinée aux représentants légaux et le participant enfant âgé de 6 à 11 ans - contact
Version N°4.0 du 23/03/2021

| N° Inserm | N°IDRCB | N° CPP | N°CNIL |
|-----------|----------------|--------------------------------|--------|
| C20-26 | 2020-A01195-34 | 2020.04.24 bis_ 20.04.22.74247 | 920193 |

1. INFORMATION

Nous proposons, si vous êtes d'accord et si votre enfant est d'accord, que votre enfant réalise, avec votre aide, un prélèvement à domicile (test sérologique) pour détecter la présence d'anticorps dans son sang contre le coronavirus responsable du Covid-19, dans le cadre de l'étude SAPRIS-SERO.

C'est vous-même ou une autre personne de votre foyer contactée pour répondre à cette étude, qui a indiqué que votre enfant pourrait participer à cet effort de recherche nationale sur la Covid-19. Dans ce dernier cas, c'est cette personne qui après vous avoir informé de cette étude et obtenu votre accord pour renseigner quelques informations concernant votre enfant, a indiqué que votre enfant était susceptible de participer à cette étude, c'est pourquoi un kit vous a été adressé. Sachez que la participation de votre enfant reste volontaire et que si vous le souhaitez ou le cas échéant l'autre représentant légal (qu'il ait signé ou non le consentement), pouvez demander l'effacement des données de votre enfant.

Cette note a pour objectif de vous informer sur les objectifs, le déroulement, les bénéfices et contraintes, le traitement et la confidentialité des données et vos droits en participant à l'étude SAPRIS-SERO. Vous pouvez la lire et en discuter avec votre enfant. Un paragraphe est écrit spécialement pour lui.

Le promoteur de cette recherche impliquant la personne humaine est l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, (Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris).

2. CADRE GENERAL, OBJECTIFS DE LA RECHERCHE ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

L'objectif est d'étudier l'évolution du contact de la population avec le virus qui cause la maladie COVID-19 au cours du temps à l'aide de tests sérologiques et d'identifier les facteurs associés à une sérologie positive contre la COVID-19.

Pourquoi organiser un recueil d'échantillons biologiques ?

Aujourd'hui, nous vous proposons de participer à l'étude SAPRIS-SERO, dont l'objectif est d'étudier l'évolution du contact de la population avec le virus au cours du temps à l'aide de tests sérologiques, afin de guider la réponse à l'épidémie en disposant de données pour modéliser et anticiper l'évolution de l'épidémie en France. Ces tests sérologiques permettent de mesurer la « séroconversion » c'est-à-dire la présence dans le sang d'anticorps contre le virus qui cause la COVID-19. Ces anticorps peuvent être présents même chez une personne qui n'a présenté aucun symptôme. Ils peuvent aussi être présents chez les personnes qui ont reçu une vaccination contre le virus de la COVID-19. Mesurer ces anticorps permettra d'évaluer l'immunité acquise dans le temps, d'évaluer la persistance et l'efficacité de cette immunité et de mieux comprendre la diffusion de l'épidémie dans la population. La mesure de ces anticorps chez toutes les personnes partageant le même logement permet de distinguer la part des infections qui a pu survenir dans le logement et celle qui a pu survenir en dehors de celui-ci. C'est un élément important pour bien comprendre l'épidémie.

L'étude SAPRIS-SERO est placée sous la responsabilité opérationnelle du Pr. Fabrice Carrat, spécialiste en épidémiologie des virus, en coresponsabilité avec les responsables des cohortes participantes (Pr. Marie Zins pour Constances, Dr Gianluca Severi pour E3N-E4N, Dr Marie-Aline Charles pour Elfe, Pr Pierre-Yves Ancel pour Epipage, et Dr Mathilde Touvier pour NutriNet-Santé).

Quelles sont les conditions de la participation de votre enfant à ce recueil d'échantillons biologiques ?

Ce recueil concerne tous les enfants dont les parents ont été sollicités par internet pour y participer et qui après avoir demandé l'avis de l'enfant ont indiqué son accord de principe de participer. Cette participation n'a pas de caractère obligatoire.

En quoi consiste la participation de votre enfant ?

Il lui est demandé de réaliser un auto-prélèvement sanguin au bout d'un doigt. Ce prélèvement, peu douloureux et simple, s'effectue grâce à un auto-piqueur à aiguille rétractable et à usage unique. Il permet de déposer cinq gouttelettes de sang sur un papier buvard. Une notice explicative détaillée et imagée vous/lui sera fournie. Ce prélèvement est également réalisé en premier sur vous-même et sur l'autre parent, ce qui permet à l'enfant de bien réaliser ce dont il s'agit. Il vous est également demandé de remplir un court questionnaire (symptômes, tests, vaccination) sur votre enfant. Il est indispensable de compléter le formulaire de consentement pour la participation de l'enfant qui vous sera transmis avec le kit d'auto-prélèvement pour qu'il participe à cette étude et recevoir ses résultats. Le buvard, et les auto-piqueurs doivent être adressés dans l'enveloppe préaffranchie et pré-imprimée à la Fondation Jean Dausset-CEPH, qui est chargée de leur réception et de leur stockage préalable aux analyses. Cet organisme offre toutes les garanties de qualité scientifique et technique, de sécurité et de confidentialité (www.cephb.fr). Le formulaire de consentement et le court questionnaire doivent être transmis à part dans l'enveloppe préaffranchie et pré-imprimée à un prestataire de saisie des données garantissant la sécurité et la confidentialité de vos informations ; ces documents seront transitoirement stockés à l'unité INSERM U1136 à Paris pour être finalement conservés par votre cohorte/la cohorte à laquelle participe un des membres de votre foyer.

Comment seront utilisés les échantillons de votre enfant ?

Pendant toute la durée de la recherche, ses éléments biologiques seront conservés à la Fondation Jean Dausset. L'analyse sérologique des échantillons sera réalisée par le laboratoire de la Faculté de médecine de Marseille sous la coordination du Pr Xavier de Lamballerie afin de rechercher la présence d'anticorps contre le virus qui cause le COVID-19. Deux méthodes sérologiques seront utilisées pour mesurer son immunité acquise contre ce virus afin de garantir le maximum de fiabilité. Les résultats de l'analyse des échantillons des différentes cohortes participant au projet SAPRIS-SERO seront intégrés à la base de données pseudonymisée qui est gérée dans l'Unité Inserm U1136 dirigée par le Pr. Fabrice Carrat, coordonnateur du projet SAPRIS-SERO (www.iplesp.upmc.fr). Les reliquats qui n'auront pas été utilisés seront conservés dans la biobanque sécurisée de votre cohorte ou celle à laquelle un membre de votre foyer participe pour des analyses ultérieures, aux seules recherches portant sur la COVID-19 (en dehors de recherches génétiques). Actuellement il est prévu d'utiliser les échantillons sanguins pour l'étude de la sérologie COVID-19. Il n'est cependant pas possible de prévoir toutes leurs utilisations futures sur cette maladie, notamment en raison de l'évolution très rapide des techniques analytiques. Si d'autres types d'analyses s'avéraient utiles, toujours sur la COVID-19, vous pourrez trouver les informations sur le site <https://www.sapris.fr> et vous aurez la possibilité de vous y opposer à tout moment en modifiant votre consentement. Les échantillons biologiques et les données associées seront conservés en base active pendant 10 ans et archivés pendant 15 ans.

Futures collectes d'échantillons

Ultérieurement, il est possible que votre enfant soit sollicité de nouveau pour répéter le prélèvement biologique, pour plusieurs raisons. Tout d'abord, l'évolution de l'épidémie de COVID-19 est très dynamique, et il peut arriver que le premier prélèvement soit négatif, mais qu'une infection survienne ultérieurement : il sera alors très important de le savoir pour évaluer l'évolution de l'épidémie. Une autre raison est qu'à l'heure actuelle l'existence d'une immunité conférée par une première infection n'est pas établie et il est crucial de savoir si une personne présentant des anticorps est susceptible ou non de contracter de nouveau la maladie ; il est également très important de savoir quelle est la durée pendant laquelle se maintiennent les anticorps. Ces informations sont essentielles pour piloter au mieux la réponse à l'épidémie. C'est pourquoi il est prévu qu'une partie des participants soit sollicité plusieurs fois. Bien entendu, vous resterez libre de refuser un autre prélèvement pour votre enfant, même si vous avez accepté avec votre enfant qu'il/elle participe au premier.

Quels sont les bénéfices à participer ?

Les résultats de l'analyse sérologique seront transmis par le laboratoire de virologie de la Faculté de médecine de Marseille de façon confidentielle à un prestataire agissant pour le compte de l'Inserm, et celui-ci vous les enverra par courrier postal à votre adresse postale personnelle. Vous pourrez également indiquer que vous ne souhaitez pas recevoir les résultats de votre enfant dans le formulaire de consentement. **Ce retour de résultat peut prendre plusieurs semaines.**

Les explications à fournir à votre enfant

Le **COVID-19 est** une maladie qu'on attrape facilement, causée par un virus tellement petit qu'il est impossible de le voir. Ce virus peut entrer dans notre corps en passant par le nez, la bouche ou les yeux. Dans certains cas, le virus est là, mais on ne le sent pas et tout va bien.

Comment aider les chercheurs ?

Le virus, même s'il est très malin, laisse des traces lorsqu'il vient visiter le corps d'une personne, comme un voleur qui aurait laissé des traces de pas ! Ces traces sont visibles dans seulement quelques gouttes de sang, qu'on peut récupérer simplement en te piquant le bout du doigt (ne t'inquiète pas, ce sont tes parents qui le feront et tu ne sentiras presque rien !)

Tes parents feront aussi la même chose pour eux... tu verras s'ils sont aussi courageux(se) que toi !

Les résultats permettront de mieux comprendre comment arrêter la circulation du virus.

Dans quelques semaines, tu recevras directement le résultat de ton test.

Et si tu n'as pas envie de te faire piquer le doigt ?

Ce n'est pas grave, tu n'es pas obligé(e) d'accepter.

Si tu refuses, personne ne sera fâché. Tes parents ont déjà donné aux chercheurs beaucoup d'informations très intéressantes qui pourront les aider.

3. CONSENTEMENT

La participation de votre enfant à cette collecte repose sur le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale en signant le formulaire de consentement pour les analyses biologiques dans le cadre de l'étude Sapis-Sero. Vous avez parfaitement le droit de refuser que les reliquats des échantillons biologiques concernant votre enfant soient conservés dans la biobanque de la cohorte à laquelle vous/un membre de votre foyer participez. Cela est sans conséquence pour votre participation/la participation d'un membre de votre foyer à la cohorte.

Par ailleurs, votre enfant a le droit de participer à une autre étude pendant la présente étude.

Si l'autre parent titulaire de l'autorité parentale n'est pas actuellement au même domicile que vous, nous vous demandons de lui transmettre la présente note d'information pour qu'il soit informé de son droit de s'opposer à la participation de votre enfant auprès de vous-même avant la réalisation du prélèvement ou ensuite à tout moment auprès du prestataire agissant pour le compte de l'Inserm indiqué en fin de cette note d'information.

En cas de retrait de votre consentement

Si au cours de la recherche vous souhaitez que votre enfant ne participe plus, les éléments biologiques recueillis sur votre enfant avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits.

4. EXERCICE DE VOS DROITS

Confidentialité et traitement des données à caractère personnel de votre enfant

Vos coordonnées seront transmises à un partenaire d'expédition pour l'adressage de votre kit et à un autre prestataire pour l'envoi des résultats par courrier postal à son adresse postale personnelle. Ces données seront détruites au plus tard le 31 avril 2023. Les résultats des analyses biologiques, identifiés par le seul numéro confidentiel de l'étude, seront centralisés dans une base de données commune qui est située à l'unité Inserm U1136 est dirigée par le Pr. Fabrice Carrat, coordonnateur du projet SAPRIS-SERO et accessibles aux chercheurs directement impliqués dans la mise en place de l'étude incluant les responsables des cohortes. Les données seront conservées pendant 10 ans en base active et archivées pendant 15 ans.

Ce traitement de vos données répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut national de la santé et de recherche médicale (Inserm) qui justifie l'utilisation de vos données de santé à des fins de statistiques et de recherche scientifique.

INFORMATION SPÉCIFIQUE SUR LA RÉ-UTILISATION DE VOS DONNÉES OU DE VOS ÉCHANTILLONS SANGUINS DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Si vous en acceptez le principe, une partie des informations qui vous concernent collectées dans le cadre de cette recherche pourra être partagée avec d'autres équipes de recherche publique, en accord avec les règles de partage de données définies dans la cohorte à laquelle vous/un membre de votre foyer participez et encadré par des garanties appropriées prévues dans un(e) contrat/convention de partage, dans des conditions permettant de garantir la confidentialité des données.

L'accès aux résultats des analyses biologiques pour les chercheurs (équipes de recherche publique) sera assuré sous le contrôle d'un comité de pilotage de l'étude SAPRIS-SERO selon une charte établie avec les cohortes participantes, en préservant la confidentialité et la sécurité des données et en accord avec la gouvernance de chaque cohorte, préalablement aux autorisations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) s'il y a lieu.

Pour cela l'accord exprès des participants ou de leurs représentants légaux est demandé au moyen d'une case à cocher figurant dans le formulaire de recueil du consentement.

Vous pouvez librement, et à tout moment, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche, en vous adressant au prestataire agissant pour le compte de l'Inserm. Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, tel que la finalité de recherches auxquelles auront pu bénéficier vos données, auprès du prestataire agissant pour le compte de l'Inserm. Ces informations seront disponibles sur le site internet <https://www.sapris.fr>.

Vos droits

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (n°78-17) :

Vous disposez des droits suivants :

- Le droit de demander l'accès, la rectification, ou la limitation des données recueillies sur votre enfant dans le cadre de la recherche.
- Le droit de ne pas consentir à la collecte et à la transmission de ses données.
- Le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à l'utilisation de vos données. Les données acquises avant le retrait de votre consentement seront conservées et exploitées de façon confidentielle par l'Inserm pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche. Par contre, vos données ne seront pas incluses dans les études ultérieures.

En pratique, ce droit s'effectue par le prestataire agissant pour le compte de l'Inserm dont le contact est mentionné dans le mode d'emploi d'utilisation du kit fourni dans le kit que vous avez reçu pour votre enfant et également dans la partie 7 de cette notice d'information. Après vérification de votre identité, le prestataire vous transmettra ou vous donnera accès de manière sécurisée aux données collectées vous concernant, par voie postale à votre adresse personnelle ou à tout médecin que vous désignerez.

Vous disposez d'un droit au retrait des échantillons biologiques de votre enfant que vous pouvez exercer à tout moment, sans avoir à fournir de justification, en demandant au prestataire agissant pour le compte de l'Inserm la destruction de vos échantillons biologiques.

En cas de difficulté pour exercer vos droits ou pour toute question relative au traitement de vos données, vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Inserm en la contactant par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris) pour exercer vos droits. Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL - l'autorité française de protection des données personnelles.

Droit de vous faire assister par une personne de confiance

Vous avez le droit de désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou votre médecin traitant pour vous assister et vous aider dans vos décisions concernant cette étude, conformément à l'article L.1111-6 du Code de la Santé Publique.

Droit d'information concernant votre santé

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant la santé de votre enfant détenues par l'investigateur ou son représentant désigné, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

5. DROIT D'ETRE INFORME(E) DES RESULTATS GLOBAUX

Vous et votre enfant avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui aura recueilli votre consentement.

Si vous le souhaitez, vous pourrez accéder aux résultats scientifiques issus de cette étude, qui seront rendus disponibles

- sur le site des cohortes participantes
- par les canaux de communication habituellement utilisés par ces cohortes
- via le site SAPRIS (<https://www.sapris.fr>).

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. A l'occasion de la publication des résultats, aucune information permettant votre identification directe ou indirecte ne sera diffusée.

6. CADRE REGLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes SUD MEDITERRANEE III, le 12 mars 2021.

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence MLD/MFI/AR214351 le 23 mars 2021.

Conformément à la loi, l'Inserm promoteur de cette recherche, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI GLOBAL SE – Direction pour la France, dont l'adresse est TOUR OPUS 12, 77, Esplanade de la Défense 92914 PARIS LA DEFENSE, sous le numéro 0100534514058 200048.

7. CONTACTS

| | |
|--|--|
| Investigateur Coordonnateur | Fabrice CARRAT – Institut Pierre Louis Epidémiologie et Santé Publique, 27, rue Chaligny, 75012 PARIS – fabrice.carrat@iplesp.upmc.fr – 01 71 97 01 10 |
| DPO | Déléguée à la Protection des Données – 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris, France – dpo@inserm.fr |
| Responsables scientifiques | <p>Constances Marie Zins – Hôpital Paul Brousse 16 avenue Paul Vaillant 94807 Villejuif – contact@constances.fr – 01 77 74 74 28</p> <p>E3N-E4N Gianluca Severi - Gustave Roussy, 114 rue Edouard Vaillant, 94800 Villejuif - contact@e3n.fr ou contact@e4n.fr – 01 42 11 61 46</p> <p>ELFE Marie-Aline Charles - 9 cours des humanités, CS50004 93322 Aubervilliers Cedex - enquête@elfe-france.fr - 01 56 06 43 22</p> <p>EPIPAGE 2 Pierre-Yves Ancel, Maternité Port Royal, 53, avenue de l'Observatoire, 75014 Paris - epipage.u1153@inserm.fr - 01 56 01 71 85</p> <p>NutriNet-Santé Mathilde Touvier - EREN, 74 rue Marcel Cachin, 93017 Bobigny - support@etude-nutrinet-sante.fr – 01 48 38 89 76</p> |
| Prestataire de service agissant pour le compte de l'Inserm | [Appel d'offre en cours, le contact / n° sera inscrit en fonction du prestataire retenu, après avoir conclu un contrat conforme aux dispositions de l'article 28 du RGPD] |

En un exemplaire : à conserver par les représentants légaux du participant mineur

**RECUEIL DU CONSENTEMENT
POUR LA PARTICIPATION DE L'ENFANT âgé de 6 à 11 ans - [contact](#)**

J'atteste que mon enfant et moi-même/nous-mêmes avons pris connaissance des informations relatives à sa participation à la recherche intitulée **SANTE, PERCEPTION, PRATIQUES, RELATIONS ET INEGALITES SOCIALES EN POPULATION GENERALE PENDANT LA CRISE COVID-19 – SEROLOGIE (SAPRIS-SERO), N° Inserm C20-26.**

- J'ai/nous avons eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation de mon/notre enfant à cette recherche impliquant la personne humaine. J'ai/nous avons bien compris nos contraintes au cours de la participation à cette recherche. J'ai/nous avons été avisé(e)(s) qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche
- J'ai/nous avons compris que mon/notre adresse postale sera transmise au prestataire transporteur en charge d'expédier les kits d'auto-prélèvements sur mon/notre lieu de résidence et également, au prestataire en charge de m'expédier les résultats de sérologie de mon/notre enfant, si j'en ai/nous en avons fait la demande. Ces prestataires s'engagent à utiliser mon/notre adresse postale qu'aux fins mentionnées ci-dessus et s'engagent à détruire ces informations au plus tard le 31 avril 2023.
- J'ai/nous avons compris que mon/notre consentement et court questionnaire seront transmises au prestataire de saisie et que ce prestataire s'engage à n'utiliser ces documents que pour la saisie des données dans la base centralisée de l'étude située à l'U1136 puis transmission du formulaire de consentement à la cohorte dont un membre de mon foyer participe en garantissant la sécurité et confidentialité de mes informations. et destruction du questionnaire papier.
- J'ai/nous avons compris que mon/notre consentement pour la participation de mon/notre enfant à cette recherche peut être retiré à tout moment quelles que soient les raisons et sans avoir à en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans que moi-même/nous-même ou mon/notre enfant encourrent de préjudice. J'en informerai/nous en informerons simplement le prestataire agissant pour le compte de l'Inserm dont les coordonnées figurent sur la notice d'information.
- J'ai/nous avons bien noté que mon/notre droit d'accès aux données recueillies sur mon/notre enfant, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exerce à tout moment auprès du prestataire agissant pour le compte de l'Inserm dont les coordonnées figurent sur la notice d'information ou de l'investigateur coordonnateur de l'étude.
- Je pourrai/nous pourrons exercer mon/notre droit de rectification et d'opposition auprès du prestataire agissant pour le compte de l'Inserm ou de l'investigateur coordonnateur de l'étude.
- J'ai/nous avons compris que le buvard avec les gouttelettes de sang prélevées sera stocké au Centre d'étude du Polymorphisme Humain puis, pour les reliquats, au sein de la biobanque de la cohorte à laquelle je/un membre de mon foyer participe pour des analyses ultérieures aux seules recherches portant sur la COVID-19 (en dehors de recherches génétiques).
- J'ai/nous avons compris que l'analyse sérologique de ces gouttelettes de sang sera réalisée par le laboratoire de la Faculté de médecine de Marseille.
- J'atteste/nous attestons ne pas faire l'objet d'une mesure de protection.

CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNEES ET AUX ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

- Je consens/nous consentons à la conservation et l'utilisation des données du court questionnaire et des éléments biologiques de mon enfant tels que prévus dans le cadre de cette recherche.

Rendu des résultats de sérologie, si vous acceptez de recevoir les résultats de la sérologie de votre enfant, il vous sera communiqué par courrier à mon adresse postale personnelle détenue par le prestataire agissant pour le compte de l'Inserm.

J'accepte/nous acceptons de recevoir les résultats de la sérologie de mon enfant, qui me sera communiquée de manière sécurisée par courrier à mon adresse postale personnelle détenue par le prestataire agissant pour le compte de l'Inserm.

CONSENTEMENT RELATIF A LA REUTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES ET DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES A DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

J'accepte/nous acceptons la réutilisation secondaire des données de mon enfant.

J'accepte/nous acceptons la réutilisation secondaire des échantillons biologiques de mon enfant.

| Représentants légaux de l'autorité parentale | | |
|--|----------------------|-------------|
| Prénom, NOM du père : _____ Pour l'enfant (Prénom, NOM) : _____ | Le ___ / ___ / _____ | Signature : |
| Prénom, NOM de la mère : _____ Pour l'enfant (Prénom, NOM) : _____ | Le ___ / ___ / _____ | Signature : |
| Prénom, NOM du tuteur, titulaire de l'autorité parentale : _____ Pour l'enfant (Prénom, NOM) : _____ | Le ___ / ___ / _____ | Signature : |

Le recueil bilatéral du consentement des deux parents (ou du titulaire de l'autorité parentale si les parents ne sont pas les représentants légaux du participant mineur) est requis.

Toutefois, en cas de difficulté, l'accord d'un des deux parents pourrait permettre la dérogation de l'article 1122-2 du code de la santé publique.

En cas de consentement d'un seul parent :

L'autre parent ne peut signer mais il/elle a été informé(e) et il/elle pourra s'opposer ultérieurement à la participation de l'enfant

OU

Je suis le seul parent détenteur de l'autorité parentale

En deux exemplaires :

- un à conserver par les représentants légaux du participant mineur

- l'autre à renvoyer dans l'enveloppe indiquée dans le mode d'emploi joint au kit d'auto-prélèvement.