BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

Evaluation de l'efficacité et de la tolérance de l'injection d'immunoglobulines en association au rituximab par rapport au rituximab seul dans le syndrome néphrotique corticodépendant à début pédiatrique.

RITUXIVIG

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 (jeunes de 13 à 17 ans)

Le Docteur ……travaillant à l'hôpital ……dans le service de Néphrologie (Tél. ……..), vous propose de participer à une recherche concernant votre maladie.

Lisez bien les explications de cette note d'information. Vous pourrez poser toutes vos questions à votre médecin.

1) Voici pourquoi nous faisons cette recherche et pourquoi nous vous demandons de participer

Vous avez une maladie des reins qui s'appelle syndrome néphrotique corticodépendant. Le traitement de cette maladie par des corticoïdes permet une rémission mais on ne peut pas prolonger ce traitement car il entraîne des effets indésirables. La maladie peut par contre revenir quand on diminue ces corticoïdes ou qu'on les arrête, c'est la rechute.

Il va donc falloir ajouter un traitement supplémentaire pour pouvoir diminuer la dose de corticoïde et si possible l'arrêter. Un des traitements utilisé actuellement est le Rituximab. Un autre traitement, les immunoglobulines, pourrait améliorer l'efficacité du Rituximab. Les médecins souhaitent faire cette étude pour évaluer l'efficacité de l'association du Rituximab et des immunoglobulines

2) Voici comment la recherche va se passer

Cette recherche sera réalisée dans les services de néphrologie de 20 centres hospitaliers en France, chez 90 patients, enfants et adultes. 45 d'entre eux recevront les immunoglobulines ajoutés au rituximab et les 45 autres recevront le rituximab. C'est un tirage au sort qui décidera quel traitement vous recevrez.
Les immunoglobulines tout comme le rituximab sont des anticorps et sont administrés par perfusion intraveineuse.

Au cours de la recherche, vous serez hospitalisé(é) 1 fois si vous recevez le rituximab seul ou 6 fois si vous recevez les immunoglobulines ajoutées au rituximab, soit 1 fois au début pour le rituximab puis 2 jours d'affilés une fois par mois pendant 5 mois pour les perfusions d'immunoglobulines.

La durée de votre participation à cette recherche est de 2 ans. Votre suivi après le(s) traitement(s) sera effectué en consultation avec votre médecin au rythme habituel c'est-à-dire bilan biologiques tous les mois jusqu'au 6ème mois puis tous les 3 mois jusqu'à 1 an puis tous les 6 mois jusqu'à 2 ans.

3) Quels sont les risques ajoutés par la recherche ?

Vous serez hospitalisé(e) durant la prise du(des) traitement(s), le médecin de la recherche fera le nécessaire pour minimiser les éventuels effets secondaires des traitements comme les maux de têtes, les nausées ou les vomissements durant les perfusions. Il y aura également deux prises de sang pour constituer une collection biologique.

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation à cette recherche ?

Le bénéfice attendu de cette recherche est une diminution du risque de rechute lié au syndrome néphrotique. De plus, l'utilisation de médicament comme les immunoglobulines qui sont des anticorps pourrait diminuer le risque d'infection associé à tous les traitements immunosuppresseurs. Le traitement proposé permet également l'arrêt des traitements oraux.

Par ailleurs, la constitution d'une collection biologique avec vos prélèvements sanguins permettra de contribuer à une meilleure connaissance du syndrome néphrotique, des mécanismes de cette maladie et des traitements à proposer aux patients.

5) Vous n'êtes pas obligé(e) de participer à cette recherche.

Si vous décidez de ne pas participer à ce protocole, votre médecin pourra vous proposer pour la prise en charge de votre syndrome néphrotique corticodépendant, soit l'introduction ou la poursuite d'un traitement suspensif comme le Cellcept, le Néoral ou le Prograf associé ou non à la poursuite du traitement par corticoïdes, soit un traitement par rituximab seul.

Si vous décidez de participer à cette recherche, vous pourrez décider d'arrêter par la suite à n'importe quel moment. Votre médecin continuera à bien s'occuper de vous et gardera de très bonnes relations avec vos parents, comme auparavant.

Vous devez savoir également que le médecin qui vous suit peut, lui aussi, décider d'arrêter votre participation à la recherche s'il juge que c'est mieux pour vous. Si cela arrive il vous en expliquera les raisons.

Votre identité (nom et prénom) restera secrète et ne sera pas communiquée à d'autres personnes que l'équipe à l'hôpital.

6) Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous pouvez signer le document appelé "consentement" avec vos parents.

N'hésitez pas à interroger votre médecin pour obtenir des réponses aux questions que vous vous posez.

Nom, prénom du mineur :

Date de l'entretien d'information :

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires, dont l'original doit être conservé pendant 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis au mineur ou à ses parents

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.