

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE PATIENTE

A ce jour, aucun signal relatif à la sécurité du vaccin n'a été détecté lors de l'administration de Gardasil® chez les femmes enceintes. Cependant, les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de Gardasil® pendant la grossesse. Le registre grossesses mis en place par Sanofi Pasteur MSD a pour objectif de recueillir des informations sur la grossesse de femmes vaccinées avec Gardasil® (Vaccin Papillomavirus Humain [types 6, 11, 16, 18] (Recombinant adsorbé) afin d'évaluer les éventuels effets de ce produit sur les femmes enceintes, ainsi que sur leurs enfants.

Toute femme vaccinée avec Gardasil® dans le mois (30 jours) précédent, ou à n'importe quel moment durant la grossesse pourra participer à ce registre.

Si vous êtes d'accord pour participer à ce registre, votre médecin devra remplir un premier questionnaire comprenant des informations sur la vaccination, vos antécédents médicaux, votre état de santé au moment de la déclaration de votre grossesse.

A la date prévue de votre accouchement, un second questionnaire sera adressé à votre médecin afin d'obtenir des informations sur le déroulement de votre grossesse, sur votre accouchement, ainsi que sur l'état de santé de votre enfant. Afin d'étudier les éventuels effets à long terme du vaccin Gardasil® sur votre enfant, nous serons amenés à demander au médecin qui suit votre enfant, de compléter un questionnaire sur sa santé durant ses six premiers mois.

La participation à ce registre n'entraîne qu'un recueil de données et ne comprend donc aucun risque pour vous ou pour votre enfant. Votre participation à ce registre grossesses ainsi que la communication à Sanofi Pasteur MSD des informations vous concernant sont totalement volontaires. Vous pouvez refuser votre participation ou l'arrêter à tout moment sans pénalité ni perte des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs.

La confidentialité de toutes les informations que vous communiquerez au registre grossesses sera préservée.

Le registre grossesses ne comportera pas votre identité complète ni celle de votre enfant, mais les deux premières initiales de votre nom et vos dates de naissance. Votre identité ne sera pas communiquée, elle permettra simplement de prendre contact avec votre médecin afin d'obtenir des informations sur le déroulement de votre grossesse et sur la santé de votre enfant.

Le fichier électronique de ce registre grossesses a été validé conformément à la loi française "Informatique et libertés" (loi du 6 Janvier 1978 modifiée le 1^{er} juillet 1994). Les données médicales nécessaires au registre feront partie d'une base de données électronique. Vous pouvez demander à tout moment à Sanofi Pasteur MSD un droit d'accès à ces données et de modification de ces données.

Sauf dispositions légales contraires, seules les personnes habilitées au sein de Sanofi Pasteur MSD et de son fabricant (Merck and Co. Worldwide Product Safety and Epidemiology) ainsi que les autorités de santé compétentes concernées auront accès aux informations contenues dans le registre grossesses. Ces personnes ou représentants autorisés des autorités sont tenus au secret professionnel au sujet de toutes les données qui vous identifient.

Si vous avez des questions sur ce registre, si vous souhaitez accéder aux informations vous concernant et qui ont été enregistrées dans le registre grossesses, si vous souhaitez modifier ces informations, ou si vous souhaitez arrêter votre participation, vous pouvez contacter :

Sanofi Pasteur MSD
Département Pharmacovigilance & Gestion des Risques – Registre Grossesses
8, rue Jonas Salk
69367 LYON Cedex 07

Initiales du médecin :

Initiales de la patiente :

J'ACCEPTE DE PARTICIPER AU REGISTRE GROSSESSES DANS LES CONDITIONS DECRITES EN PREMIERE PAGE,

J'AUTORISE DONC SANOFI PASTEUR MSD A :

- collecter et enregistrer des informations relatives à mon état de santé pendant ma grossesse, ainsi qu'à l'état de santé de mon enfant jusqu'à ses six mois, permettant de déterminer l'existence d'éventuels effets à la suite de ma vaccination,
- contacter mon médecin afin d'obtenir via les questionnaires complétés des informations permettant de déterminer si l'apparition d'éventuels effets est la conséquence de ma vaccination, ou est liée à toute autre cause,
- obtenir, auprès de mon médecin ou de celui de mon enfant, des informations complémentaires contenues dans mon dossier médical ou de celui de mon enfant, afin de permettre d'identifier la cause des effets potentiels rapportés.

Patiente	Médecin
A remplir personnellement par la patiente au moment du consentement	
<i>J'ai lu et compris ce formulaire de consentement. J'ai obtenu les réponses à mes questions. Je donne volontairement mon accord pour ma participation à ce registre.</i>	<i>Je déclare que j'ai personnellement expliqué la nature et les objectifs du registre à la patiente et qu'elle a donné son consentement éclairé libre et révoquant ce jour.</i>
Nom : _____ Prénom: _____ (majuscules)	Nom : _____ Prénom: _____ (majuscules)
Date : / / 20 Signature:	Date : / / 20 Signature:

Merci de renvoyer ce document à :

**Sanofi Pasteur MSD, Département Pharmacovigilance & Gestion des Risques,
Registre Grossesses
8, rue Jonas Salk – 69367 LYON Cedex 07 ou de le faxer au 0805.858.848**

Réservé à SPMSD Reçu le : Numéro ARISg : Numéro WAES :