

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE PARENTS/REPRESENTANT LEGAL

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, par inadvertance, 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 que votre fille participe à ce registre, le médecin de votre fille devra remplir un premier questionnaire comprenant des informations sur la vaccination, les antécédents médicaux de votre fille et son état de santé au moment de la déclaration de sa grossesse.

A la date prévue de l'accouchement, un second questionnaire sera adressé au médecin afin d'obtenir des informations sur le déroulement de la grossesse de votre fille, sur l'accouchement, ainsi que sur l'état de santé de son enfant. Afin d'étudier les éventuels effets à long terme du vaccin Gardasil®, nous serons amenés à demander au médecin qui suit l'enfant de votre fille, 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 votre fille ou pour son enfant. La participation de votre fille à ce registre grossesses ainsi que la communication à Sanofi Pasteur MSD des informations la concernant sont totalement volontaires. Vous pouvez à tout moment refuser la participation de votre fille ou l'arrêter 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 d'identité complète, mais les deux premières initiales du nom de votre fille, sa date de naissance et celle de son enfant. Son identité ne sera pas communiquée, elle permettra simplement de prendre contact avec le médecin afin d'obtenir des informations sur le déroulement de la grossesse de votre fille et sur la santé de son enfant.

Le fichier électronique de ce registre grossesses a été validé conformément la loi française "Informatique et libertés" (loi du 6 Janvier 1978 modifiée le 1^{er} juillet 1994). Les données médicales de votre fille et de son enfant nécessaires au registre feront partie d'une base de données électronique.

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 identifient le nom de votre fille ou de son enfant.

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

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

Initiales du médecin :

Initiales du(des) titulaire(s) de l'autorité parentale :

NOUS ACCEPTONS QUE NOTRE FILLE PARTICIPE AU REGISTRE GROSSESSES DANS LES CONDITIONS DECRITES EN PREMIERE PAGE,

NOUS AUTORISONS DONC SANOFI PASTEUR MSD A :

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

S'il y a deux titulaires de l'autorité parentale	
A remplir personnellement par les deux détenteurs de l'autorité parentale au moment du consentement	
<p><i>J'ai lu et compris ce formulaire de consentement. J'ai obtenu les réponses à mes questions. Je donne volontairement mon accord pour que ma fille participe à ce registre.</i></p> <p>Nom : _____ Prénom: _____ (majuscules)</p> <p>Lien de parenté: _____</p> <p>De l'enfant : _____ (nom et prénom en majuscules)</p> <p>Date : / / 20 Signature:</p>	<p><i>J'ai lu et compris ce formulaire de consentement. J'ai obtenu les réponses à mes questions. Je donne volontairement mon accord pour que ma fille participe à ce registre.</i></p> <p>Nom : _____ Prénom: _____ (majuscules)</p> <p>Lien de parenté: _____</p> <p>De l'enfant : _____ (nom et prénom en majuscules)</p> <p>Date : / / 20 Signature:</p>
S'il y a un seul titulaire de l'autorité parentale	Médecin
A remplir personnellement par le détenteur de l'autorité parentale au moment du consentement	
<p><i>J'ai lu et compris ce formulaire de consentement. J'ai obtenu les réponses à mes questions. Je donne volontairement mon accord pour que ma fille participe à ce registre.</i></p> <p><i>Je déclare que j'ai la garde exclusive de ma fille.</i></p> <p>Nom : _____ Prénom: _____ (majuscules)</p> <p>Lien de parenté : _____</p> <p>De l'enfant : _____ (nom et prénom en majuscules)</p> <p>Date : / / 20 Signature:</p>	<p><i>Je déclare que j'ai personnellement expliqué la nature et les objectifs du registre au(x) détenteur(s) de l'autorité parentale et qu'i(s) a(ont) donné son(leur) consentement éclairé libre et révoquant ce jour.</i></p> <p>Nom : _____ Prénom: _____ (majuscules)</p> <p>Date : / / 20 Signature:</p>

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 :
-----------------	-----------------	----------------------	---------------------