

NOTICE INFORMATION A L'ATTENTION DU MEDECIN TRAITANT

Vous recevez une personne dont vous êtes le médecin traitant et qui souhaite s'inscrire dans le fichier du **laboratoire COSDERMA** pour participer à notre activité de tests de produits cosmétiques. Cette activité n'entre pas dans le champ de la loi de santé du 9 Août 2004 (« Loi Huriet »).

Afin de déterminer si cette personne est apte pour s'inscrire et participer à notre activité, la personne ne doit pas présenter :

- 1- une pathologie avérée au niveau de l'organe ciblé par le produit cosmétique (la peau),**
- 2- ne doit pas avoir le diabète,**
- 3- un terrain allergique avéré,**
- 4- la couche cornée altérée,**

dans la mesure où ce type de recherche est susceptible de déclencher, révéler ou aggraver une pathologie pour la personne participant à la recherche.

Si Vous confirmez l'aptitude de cette personne, votre responsabilité ne peut en aucun cas être engagée :

- 1- Sur la possibilité ou non de l'inclusion du volontaire dans une étude clinique du laboratoire COSDERMA. Cette décision est de la seule responsabilité de l'investigateur de l'étude clinique.
- 2- Si des effets indésirables graves ou non survenaient au cours d'une étude clinique.

DONNEES PERSONNELLES

Nom : Prénom : Date de naissance : __/__/__

① TERRAIN ALLERGIQUE AVERE	Réponses à cocher		Inscription au laboratoire
	NON	OUI	
1. La personne a-t-elle dans son historique, une allergie avérée avec des symptômes ayant nécessité la prise d'un traitement anti-histaminique :			
○ à des aliments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
○ au pollen (Rhinites, conjonctivites).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
○ autres (à compléter) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
2. Cette personne a-t-elle un terrain allergique avéré :			
○ Aux Produits cosmétiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
3. Cette personne a-t-elle déjà eu :			
○ Un eczéma de contact allergique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
○ Un Urticaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
② PATHOLOGIES GENERALES CHRONIQUES (HORS DERMATOSES) :			
	NON	OUI	
4. Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
5. Hépatite B, C, HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
6. Insuffisance veineuse prononcée ayant entraîné une altération de la couche cornée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
7. Autres Pathologies CHRONIQUES :			
- Pathologie n° 1 :			
- Nom traitement(s) associé(s) :			
- Date début du traitement : __/__/____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(OUI Excluant)
- Pathologie n°2 :			
- Nom traitement(s) associé(s) :			
- Date début du traitement : __/__/____			
- Pathologie n°3 :			
- Nom traitement(s) associé(s) :			
- Date début du traitement : __/__/____			
Consignes générales pour le 7. :			
<u>Pour 7. :</u> Si la pathologie générale CHRONIQUE n'est pas une DERMATOSE et EST TRAITÉE au long cours et n'a pas ALTERÉE la couche cornée, cette personne pourra être incluse dans notre panel et pourra être sollicitée 3 mois après le début de son traitement (ex : hypertension, problème cardiaque, problème de thyroïde...) : dans ce cas renseigner la pathologie et surtout le début du traitement ET COCHER « NON »			
<u>Pour 7. :</u> Si la pathologie générale CHRONIQUE n'est pas une DERMATOSE, N'EST PAS TRAITÉE et est susceptible de modifier l'état cutané de manière générale en cas de crise : COCHER « OUI » et inscrire dans la ligne « Nom traitement(s) associé(s)» : Non Traité.			
<u>Pour 7. :</u> les cancers (cutanés ou non) sont à renseigner dans cette partie uniquement si un traitement est en cours : COCHER « OUI » avec la date du traitement.			

③ PATHOLOGIES CHRONIQUES AVEREES AU NIVEAU DE LA PEAU (DERMATOSE)	
NON	OUI
<p>1- Si cette personne a une des Dermatoses CHRONIQUES suivantes, elle ne peut pas s'inscrire dans le fichier du laboratoire (cocher NON) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une xérose chez les sujets atteints de dermatite atopique ou à tendance atopique - Une ichtyose, - Rosacée avec une couperose installée (à partir de stade 2) - Une lucite estivale bénigne - Une dermite séborrhéique - Un prurit 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
④ DONNEES POUR TEST DANS SAUNA / HAMMAM	
NON	OUI
<p>Cette personne souffre-t-elle de claustrophobie / d'épilepsie / de problèmes cardio-vasculaires / a t'elle un pacemaker ? des problèmes veineux (varices.) ?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (Oui Excluant pour test en condition extrême)

ATTESTATION MEDICALE QUE LA PERSONNE DOIT AMENER AU LABORATOIRE

Je, soussigné(e) Docteur.....certifie avoir
examiné :

Mme / Mr.....

Parties ①, ②, ③: si 1 case « OUI » cochée

Conformément à la réglementation de la loi de santé publique du 9 août 2004 :

Je n'autorise pas cette personne à participer aux **Recherches Biomédicales** dans le cadre des activités du laboratoire COSderma.

Partie ④ : si la case « OUI » est cochée

Je n'autorise pas cette personne à participer à des **Recherches Biomédicales** utilisant des conditions extrêmes type sauna ou hammam dans le cadre des activités du laboratoire COSderma

Si aucun oui excluant

Conformément à la réglementation de la loi de santé publique du 9 août 2004 :

J'autorise cette personne à participer aux **Recherches Biomédicales** dans le cadre des activités du laboratoire COSderma

Fait à _____, le _____

Cachet et signature du médecin traitant :