

	Acronyme	N° code protocole. :
	Consentement	N° Version : Date : Page 1 sur 4

FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE
Participation à une recherche biomédicale

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis à la personne, l'autre est conservé par l'investigateur)

(Une autre copie sera conservée par le centre de ressources biologiques en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques)

De : M., Mme, Mlle

Nom :

Prénom :

Adresse :

.....

Le Docteur[nom, prénom, adresse, téléphone], m'a proposé de participer à une étude intitulée :

TITRE COMPLET ET EN FRANÇAIS DE L'ETUDE,

[le même que dans la note d'information]

N° d'enregistrement

dont le promoteur est le CHU de Besançon, 2, place Saint Jacques, 25000 Besançon et l'investigateur principal le Pr/Dr.... (coordonnées)

J'ai reçu **oralement et par écrit** toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

J'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant entre les informations reçues et ce consentement avant de prendre ma décision.

Interruption de la participation :

Sans justification et sans compromettre la qualité des soins qui me sont dispensés :

- Je suis libre de refuser de participer à cette étude,
- Je peux interrompre ma participation à tout moment, auquel cas j'en informerai le médecin qui me suit au cours de cette étude, pour qu'il me propose, le cas échéant, une prise en charge adaptée.

En foi de quoi, **j'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche.**

Par ailleurs, je pourrai éventuellement être sorti(e) de l'étude par le médecin s'il l'estime nécessaire.

Ma participation pourra également être interrompue en cas d'arrêt prématuré de l'étude.

	Acronyme	N° code protocole. :
	Consentement	N° Version : Date : Page 2 sur 4

Législation :

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités à mon égard et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'ai été informé(e), qu'en conformité avec la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique :

- le CPP Est II (Comité de Protection des Personnes) a donné un avis favorable à la réalisation de cette étude en date du [indiquer la date],
- l'autorité compétente [préciser laquelle] a autorisé la réalisation de cette étude en date du [indiquer la date],
- le promoteur de l'étude a souscrit un contrat d'assurance garantissant sa responsabilité pour cette étude. (BIOMEDICINSURE, n° de contrat : 1680 90676, Parc d'Innovation Bretagne Sud, CP 142, 56038 Vannes Cedex)

Examen médical préalable :

J'ai été informé(e) que je bénéficierai d'un examen médical préalable à l'étude. Les résultats éventuels me seront communiqués directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

Docteur
 Adresse :

Recueil des données :

Les données ayant trait à mon état de santé, à mes habitudes de vie, à ma situation administrative. [Liste à adapter selon l'étude, mentionner si des données relatives aux origines ethniques, à la vie sexuelle, aux mœurs sont recueillies] demeurent strictement confidentielles et ne peuvent être consultées que par le médecin qui me suit et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel et par des autorités mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

En cas de prise de photos ou de films : (FACULTATIF)

Je donne mon accord pour que des photos soient ... [Préciser les conditions d'exploitation de ces photos, support, période, ...]

Informatisation des données :

J'accepte le traitement informatisé des données personnelles en conformité avec les dispositions de la loi 78/17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. En particulier, j'ai noté que je pourrais exercer, à tout moment, un droit d'accès et de rectification de mes données personnelles, en m'adressant auprès de [Nom et coordonnées de la personne compétente].

J'ai bien été informé(e) que mes données personnelles seront rendues anonymes, avant d'être intégrées dans un rapport ou une publication scientifique.

Information :

A ma demande, je peux obtenir toute information complémentaire auprès du Dr....

Je serai informé(e) de toute nouvelle information durant l'étude, susceptible de modifier ma décision quant à ma participation à celle-ci.

Je serai informé(e) des résultats globaux de l'étude, à l'issue de celle-ci.



Acronyme

Consentement

N° code protocole. :

N° Version :

Date :

Page 3 sur 4

Inscription au fichier national des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (FACULTATIF)

Je suis informé(e) que mes données personnelles peuvent être inscrites au fichier national des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, en vertu de l'article L 1121-6 du Code de la Santé Publique.

Interdiction de participer à une autre étude et période d'exclusion (FACULTATIF)

J'ai été informé que je ne pourrai pas participer à une autre étude biomédicale pendant ma participation à cette étude et à la suite de celle-ci (période d'exclusion de [durée]).

Obligations :

J'atteste que je suis affilié(e) à un régime de sécurité sociale.
Je certifie ne pas être sous sauvegarde de justice.

Indemnité : (FACULTATIF),

J'ai bien noté que je percevrai une indemnité en compensation des contraintes subies lors de cette étude. Le montant de cette indemnité s'élèvera àeuros (en lettres), selon les modalités décrites dans la note d'information.

Je conserve un exemplaire de la note d'information et du présent formulaire de consentement.

<i>Partie à remplir par le patient</i>	<i>Partie à remplir par le médecin investigateur</i>
Nom et Prénom du patient	Nom et Prénom du médecin
Signature	Signature
Date et Lieu	Date et Lieu

Si la personne est inapte à lire et à écrire le français : le cas échéant,

En l'absence d'autonomie de lecture et d'écriture de Mme, Mlle, M....., la tierce personne ci-dessous identifiée, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au sujet la notice d'information et le présent formulaire de consentement, et recueilli son accord pour signer ici en son nom.

Tierce personne :

Mme, Mlle, M.....

Signature.....

(FACULTATIF)

 DRCI	Acronyme	N° code protocole. :
	Consentement	N° Version : Date : Page 4 sur 4

FORMULAIRE DE NON - OPPOSITION

Pour Collection d'échantillons biologiques

(Fait en 3 exemplaires : un exemplaire est remis à la personne, l'autre est conservé par l'investigateur, une copie sera conservée par le centre de ressources biologiques)

Les prélèvements (*précisez lequel*) réalisés et inutilisés lors de cette *étude* '*préciser le titre*' seront conservés au ?? (ex : Centre de ressources biologiques) du CHU de

Ces prélèvements pourront être utilisés pour des recherches futures portant sur (*préciser le champ de la recherche ou la finalité d'une éventuelle réutilisation*)... et ce dans le respect de la confidentialité.

J'ai bien été informé des conditions de conservation et d'utilisation des prélèvements et :

(*Cocher la case correspondant à votre volonté*)

- Je n'y suis pas opposé(e).
- J'y suis opposé(e).

Je conserve un exemplaire de cette information.