|  |  |
| --- | --- |
| **DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE****UFR SANTE****BESANCON** |  |

**Formulaire de Recueil de Consentement Eclairé**

**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 : …………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………..

**Mr Md Mlle 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 Département de Médecine Générale UFR Sciences Médicales et Pharmaceutiques rue Ambroise Paré 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.

**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],
* Une demande a été déposée au CPP Est II (Comité de Protection des Personnes)

**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 d’enregistrement audio, de prise de photos ou de films**

Je donne mon accord pour que des enregistrements audio 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 Mlle….

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

 Je peux demander à être informé(e) des résultats globaux de l’étude, à l’issue de celle-ci.

**Obligations :**

Je certifie ne pas être sous sauvegarde de justice.

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Partie à remplir par le patient* | *Partie à remplir par le médecin investigateur* |
| 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, Melle, 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………