|  |
| --- |
| TITRE DE L’ETUDE **(Préciser si l’étude est monocentrique ou multicentrique)**  **Version n° du / /201** |

**NOTICE D’INFORMATION POUR LE PATIENT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Coordonnées du promoteur (responsable du traitement des données)**  [Pour le centre hospitalier](mailto:rgpd-dpd@chu-st-etienne.f)  Nom  Adresse | **Coordonnées du Délégué à la Protection des Données**  Mail : rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr | **Coordonnées de l’investigateur coordonnateur**  *A compléter* |

Madame, Monsieur,

 Le 1er paragraphe parle de la maladie et/ou des symptômes dont souffre le patient ainsi que des techniques ou médicaments actuellement utilisés pour le soigner. Ensuite, il faut présenter les limites, inconvénients ou effets secondaires de ces traitements.

**Objectif de l’étude**

 Le 2ème paragraphe (le débuter par des adverbes de type "c’est pourquoi", "ainsi") présente la nouvelle technique/médicament en expliquant clairement et simplement en quoi elle/il consiste, ses avantages et inconvénients, ses éventuels effets secondaires. Indiquer alors que l’on pense que cette nouvelle technique/médicament présente certains avantages ou limite les inconvénients par rapport aux techniques/médicaments habituels et que c’est ce qu’on veut vérifier en faisant cette étude (but de l’étude) qui prévoit d’inclure X patients.

**Déroulement**

 S’il y a randomisation, le 3ème paragraphe commence par «Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez inclus, selon le résultat d’un tirage au sort, dans l’un des deux groupes suivants : »

* dans le premier groupe, vous aurez (expliquer les examens ou exercices que le patient aura à faire ou dire le médicament qu’il prendra),
* dans le deuxième groupe, vous aurez (expliquer les examens ou exercices que le patient aura à faire ou dire le médicament qu’il prendra).

 Le 4ème paragraphe (ou 3ème s’il n’y a pas de randomisation) doit indiquer clairement les visites, examens, questionnaires supplémentaires liés à l’étude, si cela modifie la durée du traitement, de l’hospitalisation. Expliquer ce qui sera fait lors des visites, en quoi consistent les différents examens (but, modalités/contraintes, effets secondaires).

 Le 5ème paragraphe (ou 4ème s’il n’y a pas de randomisation) mentionne les éventuelles alternatives médicales et quelle sera la prise en charge du patient en cas d’arrêt, d’exclusion ou de fin normale de l’étude.

**Bénéfices et risques.**

 Le 6ème paragraphe précise en quoi consiste le bénéfice (ou indique qu’il n’y en a pas) et les éventuels risques y compris en cas d’arrêt de l’étude avant son terme.

 Indiquer également s’il y a une rémunération ou un remboursement des frais de déplacement (et sous quelles conditions). : « Vous percevrez une indemnité de XX€ à la fin de l’étude ou Vos frais de transport vous seront remboursés sur présentation de justificatifs. Afin de pouvoir procéder à ce paiement/remboursement, la Direction des Affaires Médicales et de la Recherche du (ou le nom du prestataire) aura besoin de vos nom et prénom complets ainsi que de votre adresse et coordonnées bancaires. »

Si un prestataire effectue une autre tâche (par exemple, contact du patient pour ses rendez-vous, envoie de mails/SMS pour répondre à un questionnaire ou créer un compte informatique, apport de traitements/matériel à domicile), noter le nom du sous-traitant et indiquer les données (hors données de santé) dont il aura connaissance

 Si l’étude prévoit une période d’exclusion et/ou une rémunération, noter « Vous serez inscrit, durant 1 an, dans le fichier national des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales prévu à l’article L.1121-16 du Code de la Santé Publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l’exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la Santé Publique ».

 Préciser si le patient peut participer simultanément à une autre étude et s’il existe une période d’exclusion à la fin de la recherche: « vous ne pourrez pas participer simultanément (*à adapter selon les cas*) à une autre recherche et à la fin de celle-ci, vous devrez attendre *X mois* (indiquer la durée de cette période d’exclusion qui varie en fonction des examens fais ou des médicaments pris pendant l’étude) avant de pouvoir participer à une autre recherche ».

**Informations réglementaires.**

 Le 7ème paragraphe est rédigé ainsi : « Vous disposez d’un délai de réflexion (à fixer selon les conditions de réalisation de l’étude) avant de donner votre réponse quant à la participation à cette recherche. Lors des différentes visites prévues dans le cadre de cette étude, vous pourrez être accompagné(e) de la personne de confiance que vous aurez désigné et, à la fin de cette recherche, les résultats globaux vous seront adressés par courrier (*ou présentés lors d’une réunion, à adapter selon ce qui sera fait*).»

 La fin de la notice comporte obligatoirement les 6 paragraphes suivants :

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d’intérêt publique. Dans ce but, les données médicales vous concernant [*et, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, vos habitudes de vie,* *vos origines ethniques ou des données relatives à votre vie sexuelle ou à votre religion (à supprimer si ce n’est pas recueillie)*], seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro ainsi qu’un code fait de la 1ère lettre de votre nom et de votre prénom. Ces données pourront également, dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d’autres services de l’établissement (et si ces données doivent être transmise dans un pays hors Union Européenne, le préciser ici).

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

* demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
* vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l’utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d’autres situations précises
* en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l’Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Vos données seront conservées jusqu’à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à (choisir la bonne proposition) :

* l’Arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l’investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans (40 ans pour les médicaments dérivés du sang).
* l’Arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l’investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

Vous pouvez également accéder directement ou par l’intermédiaire d’un médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l’article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. »

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela n’altèrera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d’interruption de l’étude, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part (et dans ce cas, elles ne pourront être supprimées qu’à condition que cela ne compromette pas gravement la réalisation des objectifs de la recherche).

Cette étude a reçu l’accord du Comité de Protection des Personnes « nom du CPP » le « date » et (pour les RIPH 1 uniquement) l’autorisation de l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé le « date ». Elle est couverte par un contrat d’assurance souscrit par l’établissement qui est le promoteur de cette étude.

En cas de conservation d’échantillons biologiques prélevés et conservés pendant la durée de la recherche, noter le paragraphe suivant :

« Pendant la durée du protocole, une étude génétique sera faite sur une partie des prélèvements sanguins et c’est la raison pour laquelle nous vous demandons un consentement spécifique (cf. page 5) conformément à la loi du 6 août 2004. Vous êtes libre de consentir ou non à cette étude génétique et votre refus n’a pas besoin d’être justifié. A la fin de cette étude, si la conservation de vos prélèvements apparaît utile à la poursuite de la recherche, nous vous solliciterons à nouveau pour vous demander l’autorisation de conserver ces échantillons. Dans tous les cas, aucune conservation des échantillons prélevés lors de cette intervention au-delà de la durée de cette étude, à des fins de recherche, ne sera faite sans votre autorisation. »

|  |
| --- |
| TITRE DE L’ETUDE **(Préciser si l’étude est monocentrique ou multicentrique)**  **Version n° du / /201** |

**CONSENTEMENT DE PARTICIPATION DU PATIENT**

Le Docteur m’a proposé de participer à une recherche organisée par « Nom du promoteur » sur « Titre de l’étude ».

Il m’a précisé que je suis libre d’accepter ou de refuser. Cela ne changera pas nos relations pour mon traitement.

J’ai reçu et j’ai bien compris les informations suivantes :

- le but de cette recherche est ….

- les examens/traitements comportent (reprendre en 2-3 phrases les éventuelles contraintes, effets secondaires des examens ou des traitements de l’étude)

**J’accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d’information.**

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Si je le désire, je serai libre à tout moment de revenir sur ma décision. J’en informerai alors le médecin référent. Dans ce cas, les données préalablement recueillies seront conservées sauf refus de ma part (dans ce cas, elles seront supprimées uniquement si cela ne compromet pas les résultats de la recherche).

J’accepte que mes données, enregistrées à l’occasion de cette recherche, puissent faire l’objet d’un traitement automatisé par le promoteur pour son compte. J’ai bien noté que je pourrai à tout moment faire valoir mon droit d’accès, de rectification, d’opposition, de limitation, d’effacement et de portabilité des données prévu par le Règlement Européen sur la Protection des Données soit auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité (et qui contactera le promoteur de la recherche) soit auprès du Délégué à la Protection des Données mentionné en page 1. En cas de désaccord, je pourrai également effectuer une réclamation auprès de la CNIL.

Je pourrai à tout moment demander toutes informations complémentaires en appelant le

Fait à , en trois exemplaires dont un est remis à l’intéressé(e)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | | |
| Nom du médecin : | | Nom du patient : |  |
| Prénom du médecin : | | Prénom du patient : |  |
| Date : | | Date : |  |
| Signature du médecin : | | Signature du patient : |  |

# Consentement analyse génétique (sauf si le patient été informé du projet recherche lors du prélèvement/opération et ne s’est pas opposé, à ce moment-là, à de futures analyses génétiques qui ne doivent pas voir pour but de l’identifier)

**« Titre de l’étude »**

**Consentement de prélèvement dans un but d’étude génétique, chromosomique pour une personne majeure**

Je soussigné :

autorise le Docteur

à faire effectuer les études génétiques pouvant aider au dépistage, au diagnostic ou à la surveillance de « *citer la maladie concernée* » :

« Indiquer le titre de l’étude »

Le Docteur ………………………………………………. m’a expliqué la nature des études qui seront effectuées sur mes prélèvements « *indiquer la nature des prélèvements (sang, urine, moelle ,ADN, etc)*» et notamment le fait qu’il s’agit d’étudier « *les modifications de tels chromosomes et les mutations de tels gènes rencontrées dans tel type de maladie* ».

J’ai connaissance du fait que ces études font appel aux techniques de cytogénétique moléculaire et de biologie moléculaire et qu’elles peuvent s’étendre sur plusieurs années. Seul le médecin spécialiste ou les personnes mandatées par lui pourront avoir accès aux informations confidentielles me concernant et procéder aux examens dont il nous a parlé.

J’accepte que les données enregistrées à l’occasion de cette recherche, comportant des données génétiques, puissent faire l’objet d’un traitement automatisé par le promoteur pour son compte. J’ai bien noté que le droit d’accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) s’exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d’opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche d’accès.

Je peux à tout moment réviser ma position à cet égard et, si je le désire, demander que ces études soient interrompues et que le prélèvement « *indiquer la nature des prélèvements (sang, urine, moelle, ADN, etc)*qui en a été extrait, me soient restitués ou détruits.

J’estime avoir reçu une information suffisante sur les indications et les implications de ces examens génétiques. J’ai demandé  refusé  que les résultats des examens génétiques me concernant me soient communiqués.

Fait à , le ……/….../201… ,

Signature de la personne prélevée, précédée de la mention « Lu et approuvé »

Liasse de 3 exemplaires dont un pour le patient, un pour le laboratoire de cytologie et un pour l’investigateur.

Je soussigné(e) Dr ……………………………………………….. certifie avoir informé et recueilli le consentement de la personne susmentionnée selon les dispositions de l’article L. 16-10 de la loi n°2004-800 du 6/08/2004 relative à la Bioéthique.

Le

|  |
| --- |
| **NOTE CONCERNANT L’UTILISATION DE L’IRM** |

Le projet de recherche auquel vous participez nécessite la réalisation d'une acquisition IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) susceptible de mettre en évidence d'éventuelles anomalies qui peuvent être bénignes ou non. **Nous vous demandons de nous donner le nom de votre médecin traitant qui sera systématiquement informé en cas de découverte d’une quelconque anomalie à l’IRM et qui jugera de la conduite à tenir**.

Médecin traitant : Dr

Adresse :

Fait à Saint-Étienne, le ……/….../201… , en deux exemplaires dont un est remis à l’intéressé(e).

|  |
| --- |
| Nom et prénom du témoin : |
| ……………………………………………………. |
| Signature du témoin précédée de la mention “Lu et approuvé” |