|  |
| --- |
| **TITRE DE L’ETUDE****Version n° du / /201…** |

***Notice d’information du patient.***

|  |  |
| --- | --- |
| **Coordonnées de l’investigateur coordonnateur (responsable du traitement des données)**NomAdresseTél :  | **Coordonnées du Délégué à la Protection des Données***Pour le centre hospitalier*NomAdresse Mail : rgpd-dpd@centre hospitalier-st-etienne.fr*Pour l’Université*NomAdresseMail :  |

Madame, Monsieur,

 Le 1er paragraphe présente, en quelques lignes, la maladie/les symptômes/la thématique qui fait l’objet de l’étude. Ensuite, il faut expliquer les raisons pour lesquelles on fait cette étude.

**Objectif de l’étude**

Le 2ème paragraphe (le débuter par des adverbes de type "c’est pourquoi", "ainsi") présente l’étude en expliquant clairement et simplement en quoi elle consiste, s’il y en a, ses éventuels avantages et inconvénients (tels que des questionnaires). Indiquer quel est l’intérêt de faire cette étude, ce qu’on veut voir/vérifier en la faisant (but de l’étude).

**Déroulement**

 Le 3ème paragraphe doit indiquer clairement ce qui va être fait dans cette étude. Par exemple :

* que des informations seront recueillies à partir du dossier médical
* que les personnes seront contactées par téléphone ou qu’on leur remettra des questionnaires de satisfaction/sociologiques, ou encore qu’on leur fera passer des entretiens sociologiques ou en sciences humaines et sociales
* que l’on évaluera les pratiques médicales/d’enseignements de certains professionnels de santé

**Bénéfices et risques.**

 Le 4ème paragraphe précise en quoi consiste le bénéfice (ou indique qu’il n’y en a pas).

 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 centre hospitalier de (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,), noter le nom du sous-traitant et indiquer les données (hors données de santé) dont il aura connaissance.*

**Informations réglementaires.**

* 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 du centre hospitalier de Saint-Étienne/Université de Saint-Etienne *(choisir)* *(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. Elles seront ensuite archivées durant 15 ans (comme pour les recherches hors produits de santé impliquant la personne humaine).

*[Si votre essai nécessite la participation du patient]*

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. En cas d’interruption de l’étude, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

*[Si votre étude ne fait que recueillir des données déjà existantes]*

Vous êtes libre de vous opposer au traitement de vos données existantes.

Cette étude a reçu l’avis favorable de la Commission recherche de Terre d’éthique le …../……./20……

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition au « Indiquer un N° de téléphone » pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

« Nom de l’investigateur principal »

** *Si vous préférez faire signer le patient (ou si vous recueillez la religion, des opinions politique/syndicale/philosophique), rajouter le paragraphe ci-dessous* :**

Je soussigné(e)  M./Mme (Nom, Prénom)

déclare avoir été bien informé(e) sur l’étude « titre ». J’accepte de participer à cette étude dans les conditions précisées ci-dessus.

Fait à Saint-Etienne, en deux exemplaires dont un est remis à l’intéressé(e).

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et prénom du médecin | Nom et prénom du patient  |
| ………………………………………… | .……………………………………………………… |
| Date : …./……/20…….. | Date : …./……/20…….. |
| Signature du médecin | Signature du patient |