

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

«Evaluation, par des outils de dépistage précoce, de la tolérance tubulaire proximale rénale aux analogues nucléosidiques ou nucléotidiques chez les patients mono-infectés par le virus VHB »

HBVSECURE – I10006

Version du 04/12/2012

Promoteur de la recherche : CHU de LIMOGES – 2 Avenue Martin Luther King – 870742 LIMOGES Cedex
Investigateur coordonnateur/principal : Professeur Véronique LOUSTAUD-RATTI – Fédération Hépatologie – CHU de Limoges – 2 Avenue Martin Luther King – 87042 LIMOGES Cedex

Je soussigné(e).....(*nom, prénom*) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr..... (*nom, prénom*) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes du SUD OUEST et OUTRE MER IV le 08/09/2011 et l'autorisation de l'AFSSAPS le 08/11/2011 et a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le promoteur de la recherche, CHU de Limoges – 2 Avenue Martin Luther King – 87042 LIMOGES Cedex, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société SHAM.

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche HBVSECURE.

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :

Le médecin

Fait à.....

Le

Pr/Dr :

Signature du médecin :

Le (La) participant(e)

Fait à.....

Le

Nom/prénom :

Signature du (de la) participant(e) :

- 1^{er} feuillet (original) : à conserver à part par l'investigateur pendant 30 ans dans un lieu sûr fermant à clé
- 2^{ème} feuillet : à remettre au patient/sujet après signatures
- 3^{ème} feuillet : à ranger dans le classeur investigateur, il sera demandé ultérieurement par le promoteur