

ETUDE CLINIQUE RANDOMISEE EN DOUBLE AVEUGLE CONTROLEE VERSUS PLACEBO POUR
EVALUER L'EFFET D'IBSIUM® SUR L'AMÉLIORATION DES TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX
ASSOCIES AU SYNDROME DU COLON IRRITABLE (SII) A PREDOMINANCE DE CONSTIPATION
CONSENTEMENT ECLAIRE - ETUDE IBS-GO ID-RCB : 2016-A01574-47

Le Docteur [Nom] _____ [Prénom] _____,
[Adresse] _____, médecin
investigateur, m'a proposé de participer à une étude clinique organisée par LESAFFRE HUMAN CARE. Il
m'a clairement présenté le protocole. Des informations orales et écrites m'ont été fournies, notamment une
lettre d'information (Version 1 du 20/06/2017) précisant l'objectif, la méthodologie, la durée, les contraintes
et les bénéfices de cette étude. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu des réponses
adaptées. J'ai bénéficié d'un temps de réflexion suffisant entre ces informations et le présent
consentement.

J'ai compris que j'étais libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude clinique. Si j'accepte, je
pourrai retirer mon consentement à tout moment, sans avoir à me justifier et sans conséquence sur la
qualité des soins dont je serai l'objet. Mon consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur
de leurs responsabilités à mon égard. Je pourrai à tout moment demander des informations
complémentaires au médecin investigateur ou au personnel qualifié et mandaté présent sur le lieu de
recherche.

En application de la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978, modifié par les lois n°94-548 du 1^{er}
juillet 1994, n°2002-303 du 4 mars 2002 et n°2004-801 du 6 août 2004, j'accepte que les données
enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur
ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès (article 39) et de rectification (article 40), que
m'ouvrent les textes susvisés, pourra s'exercer à tout moment auprès du Dr [Nom]
_____ [Prénom] _____ et que les données me concernant
pourront m'être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

Les données me concernant, recueillies lors de cette recherche, resteront strictement confidentielles. Elles
ne seront consultables que par le Docteur [Nom] _____ [Prénom]
_____, les personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret
professionnel et éventuellement, un représentant des autorités de santé.

Après mon inclusion dans l'étude et/ou en cas d'anomalie, jugée significative par l'investigateur, décelée
dès la signature de mon consentement, je souhaite que mon médecin traitant en soit informé :

Oui Non Non applicable (si l'investigateur est le médecin traitant) → si oui, nom et ville de mon médecin
traitant : _____.

J'atteste être affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un régime tel.

J'ai été informé que le promoteur a souscrit à un contrat d'assurance : XL Insurance Company SE – n° de
police : FR00009886L116A.

Je recevrai l'indemnité prévue dans les conditions qui m'ont été exposées dans la lettre d'information.

J'accepte de ne pas participer à une autre étude clinique pendant toute la durée de cette étude et pendant
la période d'exclusion qui est de 4 semaines. Je déclare ne participer à aucune autre étude clinique.

J'accepte le traitement informatisé des données nominatives qui me concernent en conformité avec les
dispositions qui m'ont été données dans la lettre d'information.

Je soussigné [Nom] _____ [Prénom] _____

[Nom de jeune fille] _____

[Date de naissance] / / [Lieu de naissance] _____ certifie avoir
bien reçu, lu et compris toutes les informations qui m'ont été communiquées. Je m'engage à ce que les
données que je fournis soient exactes. J'accepte donc librement et volontairement de participer à cette
étude clinique dans les conditions prévues par la loi et telles que précisées dans la lettre d'information qui
m'a été remise.

Fait à [Ville] _____, (en 2 exemplaires : un exemplaire pour le participant et un pour l'investigateur)

Date et signature du participant à la recherche

Nom, date et signature de l'investigateur