**DOCUMENT D’INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

Si nécessaire préciser le profil du participant

Version N°**X.X** du **JJ/MM/AAAA**

*Document destiné aux personnes en état de consentir*

*SPRC0085V18V*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N° Inserm** | **N°IDRCB** | **N° CPP** | **N° ANSM** | **N°CNIL** |
| **xxx** | **xxx** | **xxx** | **xxx** | **xxx** |

En bleu figurent les éléments qui doivent être complétés ou modifiés en fonction de la recherche. Le langage utilisé doit être clair, parfaitement compréhensible pour la personne. Ne pas hésiter à s'éloigner du langage médical ou scientifique habituel.

En rouge figurent les instructions relatives à la rédaction de ce document. Merci de les effacer en fin de rédaction.

L’Inserm considère que les associations de patients sont des interlocuteurs légitimes dès lors qu’elles expriment leur intérêt pour la recherche scientifique, au titre des malades ou des personnes qu’elles représentent. Pour chaque projet de recherche, le document d’information et le formulaire de consentement sont transmis au Collège des relecteurs de l’Inserm constitué de 70 membres d’associations formés à la relecture. Dans la mesure du possible, les recommandations du Collège seront prises en compte dans la rédaction finale avant soumissions aux comités et autorités compétents.

**Le numéro de version, la date du document et le numéro promoteur du projet apparaissent également en bas de page à droite. Il s’agit du nom du fichier inséré de manière automatique. N’oubliez pas de mettre à jour le champ en faisant un clic droit sur ce dernier.**

**CONSIGNES REDACTIONNELLES :**

1. Ne pas employer les formulations techniques du protocole. Ce document doit être en adéquation avec le protocole sans en être une copie. En effet, le protocole est le document scientifique de référence pour les investigateurs, alors que le document d’information s’adresse aux personnes dont la participation à la recherche est sollicitée.
2. Employer des termes simples et facilement compréhensibles par tous.
3. Idéalement ne pas excéder 15 pages et ajouter un sommaire au-delà de 6 pages.
4. Faire des phrases courtes et à la forme active (ex : « cinq prélèvements sanguins seront réalisés », non pas « il sera réalisé cinq prélèvements sanguins »).
5. Quand cela est possible insérer des représentations graphiques, des dessins, des schémas, un calendrier des actes réalisés.
6. Eviter les termes qui peuvent devenir une forme de pression à la participation à la recherche.
7. Ne pas utiliser un discours anxiogène : la lecture des paragraphes ne doit susciter aucune inquiétude chez les participants. A fortiori lorsqu’il est prévu d’inclure des témoins.
8. L’expression « tomber enceinte » est à proscrire.
9. Ne pas abuser des abréviations et, si nécessaire, les expliquer dans le glossaire. Lors de la première apparition d’une abréviation dans le texte, indiquer d’abord tous les termes complets suivis de l’abréviation entre parenthèses.
10. Eviter l'usage de la couleur pour les textes.
11. S’adresser directement à la personne : Dites « vous » et non pas « le participant ».

1. **INFORMATION SUR LA RECHERCHE A L’ATTENTION DU PARTICIPANT**

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche intitulée « Titre exact du protocole (acronyme) », portant sur la maladie XXX et dirigée par le Pr/Dr (prénom, nom de l’IP) (monocentrique) OU coordonnée par le Pr/Dr XXXX (prénom nom IC) (multicentrique), investigateur**[[1]](#footnote-2)** principal / coordonnateur de cette recherche. (Indiquer la raison pour laquelle la personne est invitée à participer à la recherche)

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites pour vous permettre de décider de votre participation à cette recherche. Vous êtes libre d’y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps (donner un ordre de grandeur : jours, semaine, jusqu’à la prochaine consultation, …) pour réfléchir à votre participation. Avant de vous décider, vous pouvez en parler à toute personne avec qui vous vous sentez à l'aise comme votre médecin traitant ou vos proches. N’hésitez pas à poser des questions à tout moment à la personne qui vous a proposé de participer à la recherche.

**Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche**, vous n’aurez pas à vous justifier et vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles (dans le cas de patients, sinon à supprimer).

**Si vous acceptez de participer à cette recherche,** vous serez invité(e) en fin de document à cocher tout ou partie des cases selon votre souhait, à indiquer vos nom et prénom(s) et à dater et signer dans l’emplacement qui vous est réservé. Sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien votre prise en charge. Nous vous demanderons simplement d’informer l’investigateur ou son représentant.

De même, l’investigateur ou son représentant pourra décider d’interrompre votre participation à la recherche si nécessaire.

Pour y participer vous ne devez pas être sous sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle et vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d’un tel régime.

L’Inserm, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, est le promoteur**[[2]](#footnote-3)** de cette recherche. (*Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris*).

* 1. **CONTEXTE, OBJECTIFS ET JUSTIFICATION**

Décrire succinctement le cadre général et la pathologie concernée.

Présenter les objectifs de la recherche (quelques lignes).

Eviter de « survendre » les résultats attendus.

Les objectifs de cette recherche ne sont donc pas individuels.

* 1. **DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

(Si applicable) Vous bénéficierez d’un examen médical avant la mise en œuvre de la recherche.

Comment/par qui, préciser les modalités prévues.

Les résultats de cet examen vous seront communiqués par l’investigateur ou son représentant ou par le médecin de votre choix.

Décrire le déroulement pratique et la méthodologie de la recherche.

Décrire l’ensemble des actes pratiqués sur la personne.

Expliquer clairement ce qui relève de la recherche et distinguer les examens/prélèvements qui relèvent du parcours de soin du participant.

Expliquer le déroulé sous forme de diagramme ou de schéma dans la mesure du possible.

Insérer un calendrier lisible et compréhensible des examens et visites prévus.

(Si applicable) préciser la nature, le volume total du prélèvement. Donner l’équivalent en tubes pour les prélèvements sanguins.

(Si applicable) Indiquer la réalisation d’examens des caractéristiques génétiques et leur finalité.

Pendant toute la durée de la recherche, vos éléments biologiques (sang, biopsie, …) seront conservés xxx *préciser ici le lieu.* Si vous décidez d’interrompre votre participation à cette recherche, vos éléments biologiques pourront être conservés et utilisés pour cette recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits.

(Si applicable) Si vos éléments biologiques ne sont pas utilisés en totalité pour cette recherche, ils seront détruits à l’issue de celle-ci OU ils seront conservés (préciser ici le lieu et la durée de conservation)

(Si applicable) Dans le cadre de cette recherche, nous souhaitons également étudier vos données de santé contenues dans le Système National des Données de Santé (SNDS). Il s’agit de vos données de santé collectées par l’Assurance Maladie suite aux consultations que vous avez réalisées, aux médicaments que vous avez retirés en pharmacie ou à vos hospitalisations. Ces données seront analysées de façon à garantir la confidentialité de ces dernières. Elles permettront de compléter les données de la recherche et d’avoir des informations supplémentaires sur votre parcours de soin durant [période à définir, pendant la recherche, en amont, après]. L’objectif de cette analyse complémentaire est [à décrire]. Vous pouvez vous opposer à l’analyse de vos données de santé contenues dans le SNDS en participant tout de même à cette recherche.

Participer à cette recherche requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que vous en discutiez avec l’investigateur (ou la personne qui le représente) avant de décider de votre participation.

Vous n’aurez pas à payer les frais des actes et des examens prévus dans le cadre de cette recherche : ils sont intégralement pris en charge.

**La durée de votre participation est de :**

**La durée totale de la recherche est de** (telle que définie dans le protocole) :

* 1. **BENEFICES ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES ASSOCIES A LA RECHERCHE**

Mentionner :

* uniquement les éléments ne faisant pas partie de la pratique courante.
* les bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux procédures de la recherche, y compris en cas d’arrêt de la recherche avant son terme (arrêt prématuré).
* l’absence de risques et de contraintes le cas échéant (RIPH 3 uniquement)

Mettre en exergue les risques suivants :

* les risques liés aux éventuels examens complémentaires nécessités spécifiquement par la recherche
* les risques graves, mêmes rares
* les risques fréquents, même peu graves
* les autres risques devraient être renvoyés en annexe s’ils sont nombreux
* la possibilité de risques actuellement inconnus.

Indiquer la période d’exclusion et la possibilité ou non de participer à une autre recherche en parallèle.

Le cas échéant, indiquer les effets prévisibles ou imprévisibles sur l'embryon ou le fœtus (y compris par l'intermédiaire d'une modification du sperme), en cas de grossesse, ou sur l'enfant allaité. Préciser que les femmes enceintes ou souhaitant le devenir pendant la durée de la recherche ne doivent pas y participer le cas échéant ; si une contraception est indispensable, souhaitable, simplement préférable ou non, et, si c'est prévu dans le protocole, quelles en sont les modalités ; souligner la nécessité d'informer immédiatement l’investigateur en cas de grossesse.

* 1. **ALTERNATIVES MEDICALES A VOTRE PARTICIPATION si applicable**

Indiquer quel type de traitement ou stratégie serait envisageable en cas de non-participation à la recherche en exposant les limites de chaque possibilité.

* 1. **MODALITES RELATIVES A VOTRE PRISE EN CHARGE MEDICALE si applicable**

**En fin de recherche : si applicable**

Xxx

**En cas d’arrêt prématuré de la recherche : si applicable**

Xxx

**En cas d’exclusion** (sortie d’étude sur décision de l’investigateur) **si applicable**

Xxx

**En cas de sortie d’étude** (sortie d’étude sur décision de la personne ou perdu de vue) : **si applicable**

Xxx

* 1. **INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE**

Vous avez le droit d’avoir communication, au cours ou à l’issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l’investigateur ou son représentant, conformément à la réglementation[[3]](#footnote-4).

Si une ou plusieurs anomalies sont identifiées fortuitement dans vos résultats d’examen ou d’analyse, l’équipe investigatrice vous en informera et vous conseillera. Ces résultats seront transmis au médecin de votre choix avec votre autorisation. Si vous ne souhaitez être informé(e) d’une éventuelle anomalie, alors vous ne pourrez pas participer à cette recherche.

* 1. **CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

Dans le cadre de cette recherche, certaines de vos données personnelles vont faire l’objet d’un traitement placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et la responsabilité opérationnelle[[4]](#footnote-5) de [à définir, exemple unité de recherche concernée]. Cette recherche à finalité scientifique répond à l'exécution d'une mission d’intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles.

**Les informations concernant votre identité (nom, prénom) et vos coordonnées (Numéro de téléphone, coordonnées, adresse postale, adresse mail) (à adapter):**

Exemple : Ces informations seront connues par l’équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d’assurance du promoteur. [le cas échéant, liste à compléter avec d’autres destinataires, par exemple, des prestataires]. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

(Si applicable) Les informations concernant [à adapter : votre identité (nom, prénom) et vos coordonnées (Numéro de téléphone, coordonnées, adresse postale, adresse mail] seront également transmises au responsable opérationnel de traitement de la recherche. Expliquez la finalité de cette transmission. Indiquez avec une grande précision les fonctions des personnes qui seront destinataires de ces données au sein du responsable opérationnel de traitement. Elles doivent être limitativement énumérées.

Précisez la durée de conservation de ces données en base active puis en archivage.

Exemple : Ces informations seront conservées en base active pendant X années (Indiquer ici la durée de conservation en base active strictement nécessaire à la réalisation de la recherche). A l’issue de cette durée, vos données d’identification seront supprimées ou seront archivées pendant une durée de X années.

(Si applicable en cas d’appariement indirect) Si vous ne vous opposez pas à l’analyse de vos données incluses dans le **Système National des Données de Santé** (SNDS), vos données identifiantes (nom de naissance, prénoms de naissance, date de naissance, pays de naissance et pour les personnes nées en France, commune et département de naissance) seront transmises à un tiers de confiance permettant l’appariement des données collectées durant l’étude et celles du SNDS.

OU

(Si applicable en cas d’appariement direct) Si vous ne vous opposez pas à l’analyse de vos données incluses dans le **Système National des Données de Santé** (SNDS), votre numéro de sécurité sociale (NIR) sera recueilli et transmis à un tiers de confiance. Cela permettra l’appariement des données collectées durant l’étude et celles du SNDS.

**Les données vous concernant (autres que celles relatives à votre identité et vos coordonnées) :**

Vos données de santé y compris génétiques, les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche, les données relatives à vos origines ethniques, à votre vie sexuelle, et/ou à votre image (liste à compléter en cas de besoin et de façon très précise si les données ne sont pas recueillies directement auprès de la personne concernée, par exemple dans son dossier médical), seront transmises àl’investigateur et/ou au responsable opérationnel de traitement ou aux personnes agissant pour le compte de l’Inserm, en France ou à l’étranger. (Donnez ici toutes les précisions sur les destinataires des données dont font partie les sous-traitants en précisant s’il s’agit de partenaires privés, académiques etc)

Vos données seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant, c’est-à-dire qu’elles ne seront jamais directement reliées à votre identité.

Elles pourront être transmises à des tiers français ou étrangers publics ou privés (autorités de santé et autres acteurs de cette recherche) dans des conditions assurant leur confidentialité (Si collaborateurs étrangers).

(Si applicable) **La captation de votre image**(Ce paragraphe ne doit être conservé que si la photographie et/ou vidéo permet l’identification des personnes se prêtant à la recherche) : Dans le cadre de cette recherche, une captation de votre image va être réalisée. (Précisez les parties du corps concernées et les modalités de captation de l’image : photos et/ou vidéos). Les photographies et/ou enregistrements vidéo seront conservé(e)s dans un lieu sécurisé, accessible aux seules personnes autorisées et sous la responsabilité de xxx, pour une durée maximale de xxx après la fin de la recherche.

(Si applicable)**La captation de votre voix*:*** Dans le cadre de cette recherche, un enregistrement audio de votre voix va être réalisé. (Précisez les modalités d’enregistrement). Les enregistrements vocaux seront conservés dans un lieu sécurisé, accessible aux seules personnes autorisées et sous la responsabilité de xxx, pour une durée maximale de xxx après la fin de la recherche.

Vos données collectées pour la recherche seront conservées dans les systèmes d’information sécurisés du responsable opérationnel de traitement et du centre dans lequel vous avez été inclus pendant toute la durée de la recherche à laquelle s’ajoute une année supplémentaire nécessaire à la rédaction du rapport final, soit pendant une durée maximale de X années en base active (Indiquer ici la durée de conservation en base active correspondant à la durée de la recherche + 12 mois (possibilité d’aller au-delà de 12 mois sur justification dans certains cas si nécessaire ex : enquête de santé publique, nombreux objectifs secondaires). Cette durée doit être identique dans le protocole). La durée de conservation de vos données sera fonction de la date à laquelle vous serez inclus dans la recherche.

A l’issue de la durée de conservation en base active, vos données seront archivées pendant une durée de X années. (Durée identique à celle mentionnée au protocole et identique à la durée réglementaire de l’archivage des documents de la recherche)

(Si applicable) **Le transfert de vos données à destination d’un pays situé hors de l’Union Européenne :**

Dans l’hypothèse d’un transfert de données à destination d’un pays situé hors de l’Union Européenne ou à une organisation internationale :

* Indiquer les modalités mises en œuvre afin d’assurer la sécurité dudit transfert
* Citer la référence aux garanties appropriées ou adaptées et préciser les moyens d’en obtenir une copie ou l’endroit où elles ont été mises à disposition

Exemple de formulations : (adapter ce paragraphe avec le promoteur)

Dans le cadre de la réalisation de la recherche, vos données seront transférées à xxx (Précisez ici le(s) destinataire(s), son/leurs statut(s) public(s) ou privé(s), le(s) pays destinataire(s) concerné(s)). Ce transfert est nécessaire à / pour x (expliquez et justifiez ici la nécessité du transfert).

Le transfert de vos données codées vers le/la/les/l’« nom du pays » sera encadré par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données. Si vous le souhaitez, une copie des documents liés au transfert de vos données (contrat ou convention) sera disponible [A adapter : auprès de votre médecin investigateur].

Si transfert de données vers les Etats-Unis:

Nous vous informons que les Etats Unis ne disposent pas de loi générale de protection des données, ni d’autorité de protection des données. Nous attirons votre attention sur le fait que la législation américaine ouvre la possibilité au gouvernement américain d’accéder à vos données personnelles à des fins de sécurité nationale. Ceci entraîne un risque pour la protection de vos données personnelles en raison notamment de l’absence de droits d’action devant les tribunaux contre les autorités américaines et du fait que les programmes de surveillance américains ne sont pas limités au strict nécessaire et peuvent porter une atteinte disproportionnée aux droits des personnes.

[Le cas échéant] Les données collectées dans le cadre de cette recherche sont susceptibles d’être intégrées au Système National des Données de Santé (SNDS), géré par la CNAM et la plateforme des données de santé (Health Data Hub dit HDH). Ce système est actuellement hébergé par la filiale européenne d’une société des États-Unis d’Amérique et donc soumis aux lois de ce pays. Pour plus d’informations sur l’accès et la mise à disposition de ces données dans ce cadre, vous pouvez consulter le site officiel du SNDS : <https://www.snds.gouv.fr> et le site Internet de la plateforme des données de santé (Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/> ).

**Vos droits**

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez des droits suivants :

* Droit d'accès aux informations vous concernant, afin d’en vérifier l’exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
* Droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L’exercice de ce droit entraîne l’arrêt de votre participation à la recherche.
* Droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l’utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
* Droit de demander la suppression des données. Vous pouvez demander la suppression de vos données en cours de recherche suite à votre interruption de participation ou à l’issue de votre participation. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous devez vous adresser dans un premier temps à l’investigateur ou son représentant désigné qui vous suit lors de cette recherche et qui connaît votre identité.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données de l’Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l’Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés - CNIL- l’autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Responsable de traitement | Responsable de la mise en œuvre | Délégué à la protection des données | Autorité de contrôle |
| *Qui assume la responsabilité de la recherche ?* | *Auprès de qui exercer vos droits* | *En cas de difficultés pour exercer vos droits* | *Pour déposer une réclamation* |
| Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) | Investigateur principal du centre ou son représentant | DPO Inserm | CNIL |
| 101 rue de Tolbiac,  75013 Paris | Coordonnées précisées en fin de document | 101 rue de Tolbiac  75013 Paris  dpo@inserm.fr | 3 Place de Fontenoy  TSA 80715  75334 PARIS CEDEX 07  https://www.cnil.fr |

* 1. **INFORMATION DES RESULTATS GLOBAUX**

Vous avez le droit d’être informé(e) des résultats globaux de cette recherche auprès de l’investigateur ou de son représentant.

Préciser si des modalités d’information spécifiques sont prévues dans le protocole.

Indiquer le support dédié et les moyens d'y accéder : sur le site internet, via l’envoi de newsletters etc.

Les résultats de cette recherche pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

Les données recueillies vous concernant seront totalement anonymes et il sera impossible de vous identifier. Vos données seront généralement regroupées avec celles d’autres participants afin de permettre d’aboutir à des conclusions scientifiques globales.

* 1. **INDEMNITES EN COMPENSATION DE CONTRAINTES SUBIES**

Aucune indemnité n’est prévue pour la participation à cette recherche.

OU

Une indemnité de xxx euros vous sera versée dans le cadre de cette recherche.

Cette indemnité vous sera due au prorata de votre participation à la recherche : xxx préciser ici les modalités de versement au prorata. Elle vous sera intégralement versée uniquement si vous participez à l’ensemble des actes et examens prévus par la recherche.

En cas d’interruption de votre participation à la recherche par décision de l’investigateur ou de son représentant, cette indemnité vous sera intégralement versée.

* 1. **REMBOURSEMENT DES FRAIS**

Indiquer le remboursement des frais de déplacements, d’hébergement, de repas, et, le cas échéant, des jours non travaillés et les modalités de ces remboursements)

Le cas échéant, inclure les frais pour les aidants ou accompagnants.

Vous serez remboursé(e) de vos frais de déplacements, d’hébergement, de repas, et, le cas échéant, des jours non travaillés dans le cadre de cette recherche, sur présentation des justificatifs (billets de train, xxx, etc.) et dans la limite de XXX €.

* 1. **DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES**

Cette recherche est réalisée conformément à la réglementation en vigueur**[[5]](#footnote-6)**. Elle a reçu l’avis favorable du Comité de Protection des Personnes « nom du CPP » le XX/XX/XXXX et a été autorisée par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le XX/XX/XXXX (si applicable pour l’autorisation de l’ANSM).

La méthodologie de référence offre un cadre sécurisé pour le traitement des données pour les recherches dans le domaine de la santé, homologuée par la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL). L’Inserm s’est engagé à se conformer à cette méthodologie.

OU

Cette recherche a reçu l’autorisation de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence XXXXXX le XX/XX/XXXX.

Si applicable : Pour couvrir sa responsabilité, l’Inserm a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de [nom société] (numéro de contrat : xxx). (Se référer à l’adresse et au numéro indiqués sur l’attestation d’assurance).

Si applicable Dans le cadre de cette recherche, vous percevez une indemnisation en compensation des contraintes subies et / ou vous n’êtes pas autorisé(e) à participer à une autre recherche pendant une durée de XXXX. En conséquence, votre participation sera inscrite dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches, prévu à l’article L. 1121-16 du Code de la Santé Publique. Ce registre confidentiel est administré par la Direction Générale de la Santé.

En cours ou en fin de recherche, des attachés de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques de votre dossier médical ou celui constitué dans le cadre de la recherche. Cet accès sera uniquement autorisé pour vérifier les données recueillies par l’investigateur ou son équipe. Ces personnes sont soumises au secret professionnel et ne pourront pas divulguer vos données personnelles.

* 1. **RE-UTILISATION DE VOS DONNEES ET DE VOS ELEMENTS BIOLOGIQUES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES**

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de préciser la thématique ou la pathologie, une partie des données et des éléments biologiques qui vous concernent pourrait être réutilisée par d'autres équipes de recherches (appelés tiers destinataires).

**Si vous consentez** expressément au principe de réutilisation de vos données (y compris celles relatives à votre image et votre voix) et de vos éléments biologiques dans le cadre de nouvelles recherches, soyez assuré(e) que :

* Toutes les mesures seraient prises pour assurer une transmission sécurisée de vos données et de vos éléments biologiques
* Vos données et vos éléments biologiques seraient codés et ne permettraient pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom n’apparaitront
* Cette/ces nouvelle(s) recherche(s) seraient conduites conformément à la réglementation applicable (obtention d’avis ou autorisation ou conformité à un référentiel existant…)

Vous pouvez librement, et à tout moment, retirer votre consentement à la ré-utilisation de vos données et de vos éléments biologiques, en vous adressant à l’investigateur ou à son représentant.

**Option 1**

Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces recherches sur un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chacune de ces nouvelles recherches et du traitement de vos données, à l’adresse suivante : https://www. *[Mettre l’adresse exacte de la page en français et non la page d’accueil]*. Cette page détaillera l’ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque nouvelle recherche, l’identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les …[préciser la fréquence]. L’affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n’est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d’information complémentaire pour chaque projet de recherche.

**Option 2**

Vous serez recontacté(e) pour être informé(e) de chacune de ces nouvelles recherches et du traitement de vos données ainsi mis en œuvre conformément à l’article 14 du RGPD. Vous recevrez un document d’information écrit et vous pourrez ainsi choisir d’exercer vos droits d’accès, de rectification, de limitation, d’opposition ou d’effacement de vos données grâce aux modalités décrites dans le document.

**(Le cas échant)** Vos données pourront servir à alimenter un entrepôt de données, un registre ou un observatoire, c’est-à-dire une importante base de données, qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche. [Détailler ensuite les caractéristiques de cet entrepôt, ou fournir une note d’information spécifique avec l’ensemble des mentions prévues par le RGPD]. Vous pourrez consentir ou non au versement de vos données dans cette base. [indiquer le portail de transparence]

**Si vous ne consentez pas** expressément à la réutilisation de vos données (y compris celles relatives à votre image et votre voix) et de vos éléments biologiques dans le cadre de nouvelles recherches, alors :

* Vos données resteront archivées dans les conditions décrites au 1.7 sans pouvoir faire l’objet d’une réutilisation
* Vos éléments biologiques seront détruits

|  |
| --- |
| **2. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT**  Si applicable préciser le profil du participant |

**En signant ce formulaire vous confirmez les points suivants et vous consentez librement à participer à cette recherche :**

* J’ai bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche « N° Promoteur » intitulée « Titre long » « Acronyme » mentionnées dans la document d’information dédié au « profil », **version X.X du JJ/MM/AAAA**
* J’ai été informé(e) de l’objectif de cette recherche par l’investigateur ou son représentant et j’ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.
* J’ai bien compris la façon dont cette recherche va être réalisée, de ce que ma participation va impliquer pour moi et des contraintes qui seront les miennes au cours de ma participation de xxxx OU que ma participation durera xxxx.
* J’ai pris connaissance des avantages et des risques prévisibles, et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par l’investigateur en cas de nécessité.
* J’ai bien compris que le protocole prévoit de réaliser des analyses de mes caractéristiques génétiques.
* J’ai obtenu toutes les réponses à mes questions et je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l’investigateur ou son représentant dont l’identité et les coordonnées sont mentionnées en fin de document.
* Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d’un tel régime
* J’ai compris que je ne pourrai pas participer simultanément à une autre recherche pendant une durée de xxx.
* J’ai bien compris que je serai averti(e) par le médecin de mon choix de toute anomalie détectée au cours de cette recherche et concernant ma santé
* J’ai bien compris la possibilité qui m’est réservée d’interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et que je n’aurai qu’à en informer l’investigateur ou son représentant qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
* J’ai bien noté que mes droits prévus par le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et la loi du 6 janvier 1978 relative à l’informatique aux fichiers et aux libertés modifiée, notamment mes droits d’accès, de rectification, d’opposition et de suppression de mes données s’exercent à tout moment auprès de l’investigateur ou son représentant qui a recueilli mon consentement et qui connaît mon identité. J’ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes éléments biologiques pourront être collectés et utilisés comme décrit dans ce document.
* J’ai été informé(e) de la fixation, la reproduction sur support d’enregistrement de ma voix et de mon image dans le cadre de cette recherche, ainsi que de l’utilisation qui en sera faite.
* J’ai bien compris que (à adapter) la partie de mon dossier médical en lien avec la recherche ou le dossier constitué dans le cadre de la recherche peut être consulté(e) par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de mes données et de mon identité.
* Dans le cas de transfert de données hors UE : J’ai bien été informé(e) des risques spécifiques liés au transfert de mes données personnelles hors de l’Union Européenne.

|  |  |
| --- | --- |
| **Dans le cadre de ma participation à cette recherche,** j’accepte la réalisation de toute analyse génétique sur mes éléments biologiques. | **Oui  Non** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dans le cadre de nouvelles recherches portant sur xxx,** j’accepte que mes données personnelles codées (à adapter) [y compris mon image et ma voix] et mes éléments biologiques recueillis au cours de cette recherche puissent être réutilisés dans le respect de la confidentialité de mon identité. | **Oui  Non** |

|  |  |
| --- | --- |
| [le cas échéant] J’accepte le versement de mes données de santé, issues de cette recherche au sein de l’entrepôt dont les caractéristiques m’ont été présentées et qui sera utilisé pour réaliser d’autres projets de recherche. | **Oui  Non** |

|  |  |
| --- | --- |
| **A compléter par la personne donnant son consentement en majuscule :**  Je soussigné(e) (PRENOM NOM) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite. | Le \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  Signature du participant |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **A compléter en majuscule par la personne attestant du consentement du participant empêché de consentir par écrit:**  Je soussigné(e) (PRENOM NOM) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  atteste en tant que témoin (personne de confiance, membre de la famille ou proche) de (PRENOM NOM) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que ce dernier/cette dernière accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite [[6]](#footnote-7). | Le \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  Signature du témoin |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **A compléter par le curateur, le cas échéant en majuscule:**  Je soussigné(e) (PRENOM NOM) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  atteste avoir assisté la personne majeure protégée dans sa prise de décision de participer à la recherche décrite. | Le \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  Signature du curateur |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **A compléter par l’investigateur ou son représentant désigné ayant informé le/la participant(e):**  Je soussigné(e), (PRENOM NOM) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques et contraintes. Je m’engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d’un travail scientifique.  Nom du service : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Courriel : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Le \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_  Signature de l’investigateur ou de son représentant désigné |
|  |

**Ajouter la consigne adéquate en fin de document:**

**En cas de liasse dupliquée :**

Feuillet (couleur) à conserver par l’investigateur ou son représentant désigné pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche.

Ensemble du document d’information et formulaire de consentement à remettre au participant.

**OU**

**Si pas de liasse dupliquée :**

Document en deux exemplaires originaux : un pour le participant et l'autre pour l'investigateur (à conserver pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche).

1. L’investigateur est la personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche. Lorsque la recherche implique plusieurs investigateurs, un investigateur coordonnateur est désigné parmi eux [↑](#footnote-ref-2)
2. Le Promoteur est une personne physique ou morale qui prend l’initiative et assure la gestion d’une recherche portant sur la personne humaine [↑](#footnote-ref-3)
3. Articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine [↑](#footnote-ref-4)
4. Le responsable opérationnel de traitement est l’équipe Inserm qui analyse et conserve vos données dans le cadre de la recherche. [↑](#footnote-ref-5)
5. Articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. [↑](#footnote-ref-6)
6. Article L. 1122-1-1 du Code de la Santé Publique [↑](#footnote-ref-7)