

FORMULAIRE DU RECUEIL DE CONSENTEMENT DES VOLONTAIRES

(en rouge : à compléter spécifiquement pour chaque projet de recherche)

Le Docteur ou le Professeur **Nom, Prénom, Coordonnées Professionnelles**, médecin investigateur m'a proposé de participer à la recherche biomédicale intitulée : « **titre de l'étude** »

Cette recherche est en conformité avec la Code de la Santé Publique (Titre II du Livre Premier relatif aux recherches biomédicales) et a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (**nom exact du Comité et date**) et de l'autorisation de l'autorité compétente (**nom et date**).

Le Promoteur **indiquer le nom** (représenté par **à compléter**) promoteur de cette recherche a, conformément à la loi, contracté une assurance (contrat N° **à compléter** souscrit auprès de la société **à compléter**).

J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant le protocole de recherche mentionné ci-dessus. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais, j'ai reçu des réponses adaptées et j'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma décision de participer à cet essai.

J'atteste que je suis affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai noté que les données recueillies lors de cette recherche demeureront strictement confidentielles. J'accepte le traitement informatisé des données nominatives qui me concernent en conformité avec les dispositions de la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. J'ai noté que je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification garanti par les articles 39 et 40 de cette loi en m'adressant auprès de **nom du médecin investigateur**.

J'ai compris que je pouvais refuser de participer à cette étude sans conséquence pour moi, et que je pourrai retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier et sans conséquence.

Compte tenu des informations qui m'ont été transmises, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche biomédicale intitulée : « **titre de l'étude** ».

Mon consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur de leurs responsabilités à mon égard.

Fait à Marseille, le **à compléter**, en deux exemplaires originaux.

Participant à la recherche
Nom Prénom

Médecin investigateur
Nom Prénom

Signature :
(Précédée de la mention : Lu, compris et approuvé)

Signature :

En cas d'incapacité de lecture et /ou d'écriture chez un participant en état de donner son consentement, prévoir la mention suivante : "En l'absence d'autonomie de lecture et d'écriture de M.... Mme... , la tierce personne ci-dessous identifiée, totalement indépendante de l'investigateur et du promoteur, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au participant la notice d'information et le présent formulaire de consentement et recueilli son accord pour signer ci-dessous en son nom".