

## NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AUX VOLONTAIRES

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

### « Titre de l'étude »

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Docteur ou le Professeur ,**Nom, Prénom**, médecin investigateur vous a proposé de participer au protocole de recherche biomédicale intitulé : « *Titre de l'étude* ».

Nous vous proposons de lire attentivement cette notice d'information qui a pour but de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser. Avant de prendre votre décision de participation, vous disposez d'un délai de réflexion de **X jours**.

Vous pourrez à tout moment durant l'essai vous adresser au Docteur **Nom, Prénom** pour lui poser toutes les questions complémentaires.

Quel est l'objectif de la recherche ?

**A compléter**

Quels sont les bénéfices attendus ?

**A compléter**

Quelle est la méthodologie et comment se déroule l'expérimentation ?

**A compléter**

Quelles sont les contraintes et désagréments ?

L'examen en IRMf est non invasif et nécessite que vous restiez allongé pendant **à compléter**. Vous devrez participer à une visite médicale avant l'examen en IRMf au cours de laquelle on vous informera sur le déroulement et sur ce que révèle l'examen IRMf.

Quels sont vos droits en tant que participant(e) à cette recherche ?

Vous pouvez refuser de participer à cette recherche sans avoir à vous justifier. De même vous pouvez vous retirer à tout moment de l'essai sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis.

Pour participer à cette étude vous devez être affilié à un régime de sécurité sociale.

Cette recherche relève de l'application du Code de la Santé Publique (Titre II du Livre Premier relatif aux recherche biomédicales) . Ces informations sont consultables sur le site Internet de Legifrance ([www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr))

L'investigateur principal de cette étude est le Dr ou le Pr. **à compléter**. Cette étude est réalisée par le centre IRMf de Marseille.

Le promoteur de cette recherche est **à compléter**, représenté par **à compléter**.

Le promoteur de cette recherche a, conformément à la loi, contracté une assurance (contrat n° **à compléter**) souscrit auprès de la société **à compléter**.

Les modalités de ce protocole ont été soumises à avis et autorisation de deux instances, lesquelles ont pour mission de vérifier la pertinence scientifique de l'essai, les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits :

- L'autorité compétente **la Direction Générale de la Santé (DGS) ou l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps )** a autorisé cet essai le **à compléter**.
- le Comité de Protection des Personnes Sud **à compléter** a rendu un avis délibératif favorable le **à compléter**.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition relatif au traitement de vos données personnelles.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la santé Publique.

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé et qui sont détenues par l'investigateur le Dr ou le Pr. **à compléter** (article L.1122-1 du Code de la Santé Publique). Vous serez informé, à votre demande, des résultats globaux de l'essai par l'investigateur (article L.1122-1 du Code de la Santé Publique) selon les modalités suivantes : **à compléter**

En cas de dommage vous pouvez avoir accès à une indemnisation selon les modalités de des articles L. 1121-10 et L.1142-3 du Code de la Santé Publique.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin et/ou avec vos proches.

*Fait à Marseille, le*

*Nom et signature du Volontaire*

*Nom et signature du Médecin Investigateur*