

**MODELE DE CONSENTEMENT ECLAIRE
DESTINE AU TUTEUR LEGAL DU PARTICIPANT MINEUR
A UN PROJET DE RECHERCHE**

Titre du projet de recherche :

.....

Investigateur Principal :

.....

J'ai pris connaissance de la lettre d'information. Je déclare avoir obtenu des explications sur le projet et avoir reçu des réponses à mes questions. J'ai eu le temps nécessaire pour prendre une décision.

J'ai été informé (e), oralement et par écrit, des objectifs du projet, de ses méthodes de recueil des données et de leur utilisation ainsi que des modalités de la participation de mon au projet.

J'ai également été informé(e) :

- 1- de la façon dont les chercheurs assureront la confidentialité des données concernant mon **ainsi que des noms des personnes qui en sont responsables.**
- 2- Du droit de mon, de s'en retirer à tout moment si je le juge nécessaire sans que cela ne lui occasionne un quelconque préjudice.
- 3- de mon droit de contacter, si j'ai des questions sur le projet, l'Investigateur Principal du projet (nom et prénom.....et numéro de téléphone.....).

J'ai l'assurance que les propos recueillis au cours de cet entretien seront traités de façon confidentielle et anonyme.

Je soussigné :

Nom:..... **Prénom :**

Tuteur du participant :

Nom :..... **Prénom :**

En ma qualité de :

Je consens à la participation de mon à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Je peux retirer mon de ce projet à n'importe quel moment, sans en donner les raisons, en faisant connaître ma décision à l'Investigateur Principal ou à son mandataire désigné. J'ai aussi été informé(e) que la participation de mon à ce projet pourra être interrompue sans mon accord préalable, et ce dans certains cas tels que définis dans la lettre d'information.

Je conserverai un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de consentement dûment rempli et signé par moi-même et l'Investigateur Principal.

Pour les échantillons/ données collectés :

- j'autorise leur transfert dans le cadre du présent projet vers une autre structure/un autre laboratoire :
 - * En Tunisie : Oui Non
 - * A l'étranger : Oui Non
- je demande leur destruction à la clôture du présent projet : Oui Non
- j'autorise leur conservation après la clôture du projet en vue de leur réutilisation :
 - * pour des projets portant uniquement sur le même thème (les indiquer) : Oui Non
 -
 - * ou pour d'autres projets de recherche : Oui Non

J'ai compris que toute réutilisation ou transfert des échantillons / données de mon ne se fera qu'après l'avis favorable d'un Comité d'Éthique.

.....

Signature : Date :

A compléter par le participant mineur assenti (supérieur à 15 ans):

Je soussigné :

Nom : Prénom :

Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Je peux me retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans en donner les raisons, en faisant connaître ma décision à l'Investigateur Principal ou à son mandataire désigné.

J'ai aussi été informé(e) que ma participation à ce projet pourra être interrompue sans mon accord préalable, et ce dans certains cas tels que définis dans la lettre d'information.

Je conserverai un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de consentement dûment rempli et signé par moi-même et par l'Investigateur Principal.

Pour mes données / échantillons collectés :

- j'autorise leur transfert dans le cadre du présent projet vers une autre structure/un autre laboratoire :

* En Tunisie Oui Non

* A l'étranger : Oui Non

- je demande leur destruction à la clôture du présent projet : Oui Non

- j'autorise leur conservation après la clôture du projet en vue de leur réutilisation :

* pour des projets portant uniquement sur le même thème (les indiquer) : Oui Non

.....
* ou pour d'autres projets de recherche : Oui Non

J'ai compris que toute réutilisation ou transfert de mes échantillons / données ne se fera qu'après l'avis favorable d'un Comité d'Éthique.

Signature : Date :

A compléter par le témoin* : non obligatoire

Je soussigné(e) :

Nom : Prénom :

Témoin de l'entretien du tuteur du participant..... avec l'investigateur Principal ou à son mandataire désigné.

Je certifie que le tuteur du participant mineur à la recherche a reçu les explications relatives aux éléments contenus dans la lettre d'information et dans le formulaire de consentement, qu'il a obtenu des réponses aux questions qu'il a posées et qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Témoin en sa qualité de :

- Parent (e) du participant : Oui Non

Si oui, préciser le lien de parenté :

- Autres : Préciser la qualité :

Signature : Date :

A compléter par l'Investigateur Principal du projet ou son mandataire désigné:

Je soussigné(e) :

Nom : **Prénom :**

J'ai expliqué au tuteur du participant à la recherche les éléments contenus dans la lettre d'information et dans le formulaire de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il a posées. Il a pris connaissance des dispositions relatives à la participation de sonet a donné librement, après un délai de réflexion suffisant, son consentement pour la participation de son à cette recherche

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu dans la lettre d'information et dans le formulaire de consentement. Je m'engage également à en remettre une copie signée au tuteur du participant et au Comité d'Éthique.

Coordonnées : **E-mail :**

Signature : **Date :**

N.B : Le témoin ne doit pas faire partie de l'équipe de recherche ou du corps médical et paramédical engagée dans le projet de recherche.

:.....