



MODELE DE FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINE AUX PARTICIPANTS(ES) ADULTES A UN PROJET DE RECHERCHE

(Modèle conçu à titre indicatif, à adapter en fonction des spécificités du projet)

Préambule

Nous sommes une équipe de recherche " **identifier la structure d'appartenance**". Nous vous sollicitons pour une participation au projet de recherche intitulé « **titre exact du projet tel que libellé dans la demande de saisine** » et nous vous invitons, avant de donner votre accord et de signer le formulaire de consentement, à prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce document peut contenir des mots et des informations que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à l'Investigateur Principal (IP) « **Monsieur/Madame** » de ce projet ou à un membre « **Monsieur/Madame** » de son équipe de recherche.

Présentation et justificatifs du projet

Le projet de recherche auquel vous êtes invité à participer s'intitule : « **titre exact du projet tel que libellé dans la demande de saisine** ». Ce projet est mené par une équipe composée de « **noms de l'Investigateur principal et du chercheur de la structure de recherche** » et « **noms des collaborateurs avec le nom de leur établissement** ».

Ce projet pour lequel vous êtes sollicité entre dans le cadre « **décrire le cadre du projet** ».

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure compréhension des questions ou problèmes liés « **justificatifs du projet** ».

Ce projet de recherche est subventionné par « **nom de l'organisme subventionnaire** ».

Objectifs et retombées du projet de recherche

Les objectifs du projet sont : (mentionner les objectifs).

Les données recueillies seront utiles à « **décrire les retombées du projet sur la santé directe et indirecte du participant et sur la santé communautaire** ».

Contribution demandée aux participants à la recherche

Dans le cadre de ce projet, il vous est demandé de vous soumettre aux analyses et examens suivants « **décrire la nature de la participation (nombre et durée des examens, traitements pratiqués)** » et/ou de répondre aux questions qui vous seront posées.

Votre participation à ce projet de recherche durera « **j. / sem. /mois/année** », nécessitant « **tests, analyses, prélèvements...** ».

Approbation du Comité d'Éthique médicale

Le Comité d'éthique médicale de la Faculté de Médecine de Monastir donne son avis sur ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et/ou toute modification apportée(s) au protocole de recherche, à la lettre d'information et au formulaire de consentement. De même, il donnera son accord pour toute réutilisation ou transfert de vos données / échantillons collectés.

Conditions et modalités de participation

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire, confidentielle et non rétribuée. Vous êtes donc libre d'accepter ou de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à en donner les raisons, en faisant connaître votre décision à l'Investigateur Principal de ce projet ou à son mandataire.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec l'Investigateur Principal de ce projet, votre médecin et le personnel de santé impliqué.

Cependant, votre participation à ce projet pourra être interrompue, sans votre accord, dans les cas suivants :

- si le projet n'est plus dans votre intérêt,
- si vous ne respectez pas les consignes que vous avez reçues pour votre participation à ce projet,
- ou /et si le projet est interrompu pour des raisons administratives ou financières.

Vous serez informé officiellement par l'investigateur principal ou par son mandataire désigné de l'interruption de votre participation.

Les éventuelles nouvelles connaissances acquises durant le déroulement du projet et pouvant avoir un impact sur votre santé, vous seront communiquées.

Dans le cas où la recherche mettrait à jour des informations pouvant avoir un impact sur votre santé, vous serez pris en charge par l'équipe médicale impliquée dans le projet ou bien orienté vers « **une structure, un service, une équipe** » habilitée(e) en vue de votre prise en charge.

Risques associés au projet de recherche

Votre participation à ce projet peut comporter des risques potentiels (effets indésirables) ou prévisibles (attendus). Il s'agit des risques suivants « **classer les risques en fonction de leur fréquence (possible, probable, rare) et de leur gravité (grave, sérieux, mineur)** ».

De plus, d'autres risques inattendus peuvent survenir en cours de recherche.

Assurance

Nous vous informons que l'équipe de recherche a contracté une assurance qui couvre les risques liés au projet de recherche.

Compensation liée à la participation

Vous pourrez éventuellement bénéficier d'une compensation relative aux frais occasionnés par votre participation (déplacement, journée de travail...).

Inconvénients associés au projet de recherche

Votre participation à ce projet pourrait, néanmoins, occasionner certains désagréments dont le temps consacré à la participation à ce projet (déplacements, fatigue...).

Retour d'information

Les résultats relatifs à votre état de santé vous seront transmis par l'Investigateur Principal du projet, ou le médecin référent, selon les cas.

Confidentialité et anonymat

Durant votre participation à ce projet, l'Investigateur Principal recueillera et consignera dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires à la réalisation des objectifs du projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre des informations concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures auxquels vous avez été soumis dans le cadre de ce projet.

Votre dossier peut par ailleurs comporter d'autres informations telles que votre nom, votre sexe, votre date de naissance, votre région d'origine et votre profession.

L'Investigateur Principal du projet utilisera l'ensemble de ces données uniquement à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du présent projet décrits dans la lettre d'information et le formulaire de consentement.

Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements et des données de la recherche vous concernant, vous ne serez identifiés que par un numéro de code reliant votre nom à votre dossier de recherche. Ce code ne sera accessible qu'à l'Investigateur Principal, ou en cas de force majeure, à la personne qu'il aura préalablement désignée à cet effet. Cette personne est obligatoirement soumise au secret professionnel.

L'Investigateur Principal du projet sera le garant de la protection de vos données.

Conditions de conservation et de stockage du « matériel » (échantillons)

Vos données / échantillons collectés pour les besoins de recherche seront conservés de façon sécurisée dans « citer le lieu stockage ».

Ils seront conservés par l'Investigateur Principal du projet « citer le nom du responsable du stockage ».

Circulation ou réutilisation des données personnelles (données /échantillons)

En dehors du cadre du présent projet, et selon votre accord préalable, vos données / échantillons peuvent être détruits(es) ou conservés(es) en vue d'une réutilisation future.

Si vous n'exprimez pas votre accord explicite dans le formulaire de consentement, aucune réutilisation future de vos échantillons/données ne sera autorisée. L'Investigateur Principal devra donc veiller à la destruction des échantillons/données.

Si vous consentez à la réutilisation de vos échantillons/données, ils (elles) feront partie d'une collection respectant les règles de confidentialité et d'anonymat.

En cas d'amendement apporté au projet nécessitant la réutilisation ou le transfert de vos échantillons/données, une nouvelle demande d'approbation éthique sera soumise au comité d'éthique de la Faculté de Médecine de Monastir

Dispositions en cas de préjudices liés au projet

En cas d'incident de santé, causant un préjudice directement lié à votre participation au projet de recherche, les dispositions suivantes seront prises « **décrire les mesures prises pour la prise en charge** ». .

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez pas à vos droits. Vous ne dégagez ni l'Investigateur Principal de ce projet ni l'organisme subventionnaire ni l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle à votre endroit.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez une gêne liée à votre participation au présent projet de recherche, vous pouvez prendre contact avec l'Investigateur Principal du projet de recherche « **nom du chercheur** », au « **n° tél., e-mail ...** ».

En cas de besoin ou d'urgence touchant à votre santé, nous vous proposons de contacter le Docteur « » au numéro/e-mail suivants »

Lu et approuvé
Date

Signature