

MODELE DE FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINE AUX TUTEURS LEGAUX DES PARTICIPANTS MINEURS ET INCAPABLES MAJEURS 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 la participation de votreau 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 (la personne sous votre tutelle) est sollicité entre dans le cadre de.....(**décrire le cadre du projet**).

En participant à cette recherche, (la personne sous votre tutelle) contribuera à une meilleure compréhension des questions ou problèmes liés à (**fournir les 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 soumettre votre.....aux analyses et examens suivants « **décrire la nature de la participation (nombre et durée des examens, traitements**

pratiques) » et/ou de répondre aux questions qui vous seront posées.

La participation de (la personne sous votre tutelle) à ce projet de recherche durera « j. / sem. / 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 des données / échantillons collectés de (la personne sous votre tutelle)

Conditions et modalités de participation

La participation de (la personne sous votre tutelle) à ce projet de recherche est volontaire, confidentielle et non rétribuée. Vous êtes donc libre d'accepter ou de refuser de faire participer votre..... Vous pouvez également retirer (la personne sous votre tutelle) 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 par son mandataire désigné.

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

Cependant, la participation de (la personne sous votre tutelle) 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 la participation de (la personne sous votre tutelle) 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 la participation de votre.....

Les éventuelles nouvelles connaissances acquises durant le déroulement du projet et pouvant avoir un impact sur la santé de (la personne sous votre tutelle), vous seront communiquées.

Dans le cas où la recherche mettrait à jour des informations pouvant avoir un impact sur la santé de (la personne sous votre tutelle), il sera 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 sa prise en charge.

Risques associés au projet de recherche

La participation de (la personne sous votre tutelle) 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 la participation de (la personne sous votre tutelle) (déplacement, journée de travail...).

Inconvénients associés au projet de recherche

La participation de (la personne sous votre tutelle) 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 l'état de santé de (la personne sous votre tutelle) vous seront transmis par l'Investigateur Principal du projet, ou le médecin référent, selon les cas.

Confidentialité et anonymat

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

Ces renseignements peuvent comprendre des informations concernant l'état de santé passé et présent de (la personne sous votre tutelle) ses habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures auxquels il a été soumis dans le cadre de ce projet.

Son dossier peut par ailleurs comporter d'autres informations telles que son nom, son sexe, sa date de naissance, sa région d'origine.

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 l'identité de votre et la confidentialité des renseignements et des données de la recherche le concernant, il ne sera identifié que par un numéro de code reliant son nom à son dossier de recherche. Ce code ne sera accessible qu'à l'IP ou la personne qu'il a désignée. Cette désignation n'est faite qu'en cas de **force majeure** ou à une personne soumise au secret professionnel.

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

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

Les données / échantillons de (la personne sous votre tutelle) collectés pour les besoins de recherche seront conservés de façon sécurisée dans « **citer le lieu stockage** ».

Ils seront conservés par l'IP 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, les données / échantillons de (la personne sous votre tutelle) 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 ses échantillons/données ne sera autorisée. L'Investigateur Principal devra donc veiller à la destruction des échantillons/données.

Si vous consentez à la réutilisation des échantillons/données de (la personne sous votre tutelle), 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 des échantillons/données, de (la personne sous votre tutelle) une nouvelle demande d'approbation éthique sera soumise au CEFMM

Dispositions en cas de préjudices liés au projet

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

En acceptant de faire participer (la personne sous votre tutelle) à ce projet, vous ne renoncez pas aux droits de(la personne sous votre tutelle) Vous ne dégagez ni l'Investigateur Principal de ce projet ni l'organisme subventionnaire ni l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle à son endroit.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si (la personne sous votre tutelle) éprouve une gêne liée à sa 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 la santé de (la personne sous votre tutelle), nous vous proposons de contacter le Docteur «..... » **au numéro/e-mail suivants** »

Lu et approuvé
Date

Signature