Protocole DEPIST C ENDO- Version 03/01-12-2021

N° national 2021-A00201-40 n°CPP 21.03015.000049

Étude DEPIST-C ENDO

Dépister l'hépatite C avant endoscopie
en consultation externe d'hépatogastroentérologie

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE Version N°3 du 01-12/2021

N°IDRCB	N° CPP	N° ANSM
2021-A00201-40	21.03015.000049	2021-A00201-40

RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

- J'atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée DEPIST C ENDO numéro 21.0301500049 exposées par écrit sur les pages précédentes et avoir été informé(e) de l'objectif de cette recherche par l'investigateur ou son représentant désigné, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.
- J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes au cours ma participation à cette recherche qui durera 1 jour.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche impliquant la personne humaine.
- J'ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par le l'investigateur ou son représentant désigné en cas de nécessité.
- J'ai été informé(e) que pour toute anomalie détectée au cours de la recherche et concernant ma santé, j'en serai avertie via le médecin de mon choix sauf si je m'y oppose.
- J'ai été avisé(e) qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le médecin investigateur ou l'équipe investigatrice.
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à mes données, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exerce à tout moment auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité selon les règles en vigueur RGDP. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné.

CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNEES PERSONNELLES

J'accepte que les données me concernant, enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatique par le promoteur ou pour son compte.

J'accepte également que l'ensemble de mon dossier médical puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de mes données et de mon identité.

A compléter de la main de la personne donnant son consentement :

Je soussigné(e) _____ (Nom, Prénom)

accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite. Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur ou son représentant désigné et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Le ___ / ___ / ___

_____
Signature du participant

A compléter par l'investigateur ou son représentant désigné :	
Je _____ soussigné (e), Docteur, Monsieur, Madame _____ (Nom, Prénom) confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique. Nom _____ du service : _____ Tél : _____	Le ____ / ____ / ____ _____ Signature de l'investigateur ou de son représentant désigné

Etablir le document en deux exemplaires originaux.

Exemplaire participant : à remettre à la personne se prêtant à la recherche

Exemplaire investigateur : à conserver par l'Investigateur pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche.