

Structure :
Logo :

MODELE DE CONSENTEMENT ECLAIRE DESTINE A UN PARTICIPANT ADULTE 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 ma participation au projet.

J'ai également été informé(e) :

- 1- de la façon dont les chercheurs assureront la confidentialité des données me concernant **ainsi que des noms des personnes qui en sont responsables.**
- 2- de mon droit, au titre de participant volontaire à cette étude, de m'en retirer à tout moment si je le juge nécessaire sans que cela ne m'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(e) :

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 ☐ objet : ☐ 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 :**

Structure :

Logo :

A compléter par le témoin* :

Je soussigné(e) :

Nom : Prénom :

Témoin de l'entretien du participant avec l'investigateur principal

Je certifie que le participant 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 par son mandataire désigné :

Je soussigné(e) :

Nom : Prénom :

J'ai expliqué au 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 sa participation et a donné librement, après un délai de réflexion suffisant, son consentement pour participer 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 participant et au Comité d'Éthique Biomédicale de l'IPT.

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 la projet de recherche