|  |
| --- |
| HBM4EU GABARIT DE TÂCHE 7.5 |
| ATTESTATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ |
| POUR DES PERSONNES LEGALEMENT CAPABLES DE CONSENTIR |

***DES INSTRUCTIONS D’UTILISATION DE CE GABARIT***

*Ceci est un modèle qui peut être utilisé pour développer un certificat de consentement éclairé pour les participants aux enquêtes de l’étude HBM4EU, légalement autorisés à donner leur consentement éclairé. Selon le règlement GDPR1, cela s’applique à l’âge de 16 ans et plus.*

*Pour utiliser ce modèle, remplacez le texte rouge avec le texte approprié et supprimez toutes les instructions et les crochets en italique bleu. Vous pouvez introduire d'autres modifications, comme requis par la conception de l'étude et les exigences nationales, tout en garantissant la conformité avec le règlement GDPR.*

*Le 31.01.2020, ce modèle a été mis à jour pour inclure les coordonnées du délégué à la protection des données (RGPD) de l'entité juridique qui réalise l'étude, comme l'exige le règlement général sur la protection des données de la Commission européenne (RGPD, section 2, articles 13 et 14). Tous les changements par rapport à la version précédente sont mis en évidence en gris.*

*\_\_\_\_\_\_\_\_*

*1GDPR est le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil de 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO L 119 du 4.5.2016, p. 1-88.*

***Encodage des gabarits de tâche 7.5***

*Les gabarits préparés par la tâche 7.5 sont attribués un acronyme, indiqué au pied de page, qui dénote le type, la version, l'année de la dernière révision et suivent le modèle :*

*TYPE: InvL = Lettre d'invitation*

*PUBLIC CIBLE: AD = Adultes*

*VERSION: Vxx = Numéro de version*

*DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION: JJ-MM-AA*

***AVIS IMPORTANT – AVANT TOUTE UTILISATION, PRIÈRE DE LIRE ATTENTIVEMENT:***

*Ce document est une traduction simple de la version originale anglaise.*

*Des ajustements supplémentaires et un contrôle de la lisibilité du texte est par la suite nécessaire.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| GOVERNEMENT/LOGO DE L’INSTITUT | | |

**ATTESTATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Description de l'étude** | |
| Titre |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Identificateur** **du** **rechercheur** | | | |
| Prénom |  | [Téléphone](tel:xxxxxx) |  |
| Département |  | Email |  |
| Institution |  | | |
| Adresse |  | | |

**Déclaration de consentement éclairé du participant**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Je, soussigné, confirme par la présente ce qui suit : | | | | | Initiales |
| 1. | On m'a donné la notice « Information pour les participants », ce qui explique les éléments suivants liés à l'étude de recherche :  -           le but de l'étude et comment elle sera réalisée  -           ce que ma participation implique  -           mes droits (retirer, être oublié et supprimer toutes les données/échantillons fournis, choisir si je souhaite être informé de mes résultats personnels)  -           mes engagements. | | | |  |
| 2. | J'ai eu l'occasion et le temps (au moins 24 heures) d'examiner et de comprendre les informations contenues dans le dépliant « Informations pour les participants ». | | | |  |
| 3. | J'ai eu l'occasion de poser des questions et j'ai reçu des réponses satisfaisantes. | | | |  |
| 4. | Je comprends que ma participation à la recherche, telle que définie dans le dépliant « Informations pour les participants », est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment (sans donner de raison et sans que mes soins médicaux ou mes droits légaux soient affectés), en suivant la procédure décrite dans le dépliant « Informations destinées aux participants ». | | | |  |
| 5 | Je comprends que si je décide de me retirer de l'étude, les données qui me concernent et qui sont recueillies avant mon retrait continueront d'être utilisés uniquement dans le but de permettre à la recherche de se compléter. Ces données seront « codées » (mon nom sera remplacé par un code) afin de protéger mon identité. | | | |  |
| 6 | Je consens que le *[Spécifiez* nom de l'organisation, représenté par *(spécifiez* *le* nom et la fonction du contrôleur de données/échantillons*)]* aura l'accès exclusif à mes informations personnelles d'identification et encodera mes données et mes échantillons conformément aux garanties en vigueur, de manière à ce que les autres utilisateurs de mes données ne puissent pas me retrouver.  Je comprends que le délégué à la protection des données de *[Spécifiez* (nom de l'entité juridique)*]* est à ma disposition pour toute question ou préoccupation relative à la protection des données et peut être contacté aux coordonnées suivantes *[Spécifiez* (nom et coordonnées du délégué à la protection des données de l'entité juridique)*]*. | | | |  |
| 7. | Je consens au *[précisez :* à long terme *OU* *spécifiez* durée*]* stockage et à l’utilisation de mes échantillons codés *[précisez* (type)*]* et mes données personnelles codées recueillies dans cette étude pour la recherche sur la *santé publique* et *à des fins* *environnementaux,* même en cas de mort ou d’être frappé d'incapacité. | | | |  |
| 8. | J'accepte que mes échantillons et/ou données codés puissent être transférés vers des laboratoires spécialisés, des biobanques, des bases de données, des infrastructures de données, des établissements de recherche, des autorités administratives et des institutions de l'Union Européenne et des pays associés, ou utilisés pour des annonces publiques et des rapports entrant dans le champ de recherche. | | | |  |
| 9. | Je consens que *[Spécifiez* nom de l'organisation, représenté par *(spécifiez le* nom et coordonnées complètes *de* la personne responsable*]* peut me contacter ultérieurement à des fins de recherche liée à la santé publique et à la santé environnementale et/ou pour m'informer de mes résultats personnels, si je choisis de les recevoir. | | | |  |
| 10. | Je comprends que j'ai le droit de recevoir mes résultats personnels comme indiqué dans le dépliant « Informations pour les participants » et j'indique ma préférence comme suit *(s’il vous plaît cochez* *seulement*  ***une*** *option)* :  □ Je souhaite **recevoir** mes résultats personnels  □ Je souhaite **recevoir** mes résultats personnels **que si** elles dépassent les valeurs recommandées en matière de santé utilisés dans l'étude (là où il y a lieu)  □ Je ne veux pas **recevoir** mes résultats personnels. | | | |  |
| 11. | Je comprends que je ne tirerai aucun avantage financier de ma participation à cette étude. | | | |  |
| Ma signature ci-dessous indique mon consentement à participer à l'étude. | | | | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Nom du participant | | Signature du Participant | Lieu | Date | |

Si le participant consent à participer à l'étude, mais il n'est pas en mesure de fournir une signature, ce qui suit doit être remplie :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| J'ai été témoin de la lecture précise du dépliant « Informations pour les participants » et du « Certificat de communication informée » par le participant.  J'ai constaté que le participant avait le temps (au moins 24 heures) d'examiner l'information et la possibilité de poser des questions.  Je confirme que le participant n'a pas été contraint à donner son consentement et que son consentement a été donné librement et volontairement et sans qu'aucune objection ne soit soulevée. | | | |
| Empreinte du pouce du participant | | |  | | --- | |  | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nom du témoin | Signature du témoin | Lieu | Date |

**Déclaration du chercheur/personne donnée un consentement**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Je veille à ce que, au mieux de mes compétences, le participant comprenne que les points suivants seront mis en œuvre :  *[décrivez les spécificités de l’étude qui concernent le participant :*  1. << ………………. >>  2. << ………………. >>  3. << ………………… >>  4. << ……………… .. >>*]*  Je confirme que le participant s’est donné du temps (au moins 24 heures) pour examiner les informations, a eu la   possibilité de poser des questions sur l'étude   et que tous les   questions posées ont été répondues honnêtement et au mieux de mes compétences.  Je confirme que le participant n’a pas été contraint à donner son consentement, et que son consentement a été donné librement et volontairement et sans aucune objection.    **Une copie de ce** **certificat de** **consentement éclairé a** **été** **remise au participant.**     |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Nom du rechercheur/  de la personne donnée un consentement | Signature du rechercheur/  de la personne donnée un consentement | Lieu | Date | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pour usage interne seulement : | Code du participant : |  |