

FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE

**ANALYSE BIOMECANIQUE PERSONNALISEE POUR LA COMPREHENSION ET
LA PREVENTION DES MECANISMES LESIONNELS EN TENNIS DE TABLE**

N° D'ENREGISTREMENT : 2018-A00173-52

Fait en 3 exemplaires :

Un exemplaire est remis à la personne, les deux autres sont conservés par l'investigateur et le promoteur

M., Mme, Mlle

Nom :

Prénom :

Adresse :

.....

Téléphone.....

Adresse électronique :

Date de naissance :

N° de sécurité sociale :

Le Professeur Patricia Thoreux, médecin investigateur (Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak, 01 44 24 63 64), m'a proposé de participer à une étude intitulée :

**ANALYSE BIOMECANIQUE PERSONNALISEE POUR LA COMPREHENSION ET
LA PREVENTION DES MECANISMES LESIONNELS EN TENNIS DE TABLE**

Interruption de la participation :

Sans justification et sans compromettre la qualité des soins et prises en charge qui me sont dispensés :

- Je suis libre de refuser de participer à cette étude,
- Je peux interrompre ma participation à tout moment, auquel cas j'en informerai le médecin qui me suit au cours de cette étude

En foi de quoi, j'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche.

Par ailleurs, je pourrai éventuellement être sorti(e) de l'étude par le médecin s'il l'estime nécessaire.

Ma participation pourra également être interrompue en cas d'arrêt prématuré de l'étude.

Législation :

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités à mon égard et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'ai été informé(e), qu'en conformité avec la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique :

- Cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes
- L'étude est enregistrée auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (N° ID RCB : 2017-A03509-44)
- Le promoteur de l'étude a souscrit un contrat d'assurance garantissant sa responsabilité pour cette étude. (Biomedicinsure, contrat n° 0100534514058 180017)

Recueil des données :

Les données ayant trait à mon état de santé, à mon hygiène de vie, à ma situation administrative demeurent strictement confidentielles et ne peuvent être consultées que par le médecin qui me suit et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel et par des autorités mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

Les résultats éventuels me seront communiqués directement ou par l'intermédiaire des médecins investis dans cette étude.

Informatisation des données :

J'accepte le traitement informatisé des données personnelles en conformité avec les dispositions de la loi 78/17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. En particulier, j'ai noté que je pourrai exercer, à tout moment, un droit d'accès et de rectification de mes données personnelles, en m'adressant auprès des responsables de l'étude.

J'ai bien été informé(e) que mes données personnelles seront rendues anonymes à travers l'utilisation d'un code, avant d'être intégrées dans un rapport ou une publication scientifique, et qu'en aucun cas mon nom n'apparaîtra.

Information :

A ma demande, je peux obtenir toute information auprès des investigateurs.

Je serai informé(e) de toute nouvelle information durant l'étude, susceptible de modifier ma décision quant à ma participation à celle-ci.

J'ai le droit d'être informé(e) des résultats globaux de l'étude, à l'issue de celle-ci.

Interdiction de participer à une autre étude et période d'exclusion :

J'ai été informé(e) que je ne pourrai pas participer à une autre étude biomédicale utilisant un système d'imagerie à rayons X (radiographies, scanner) pendant une période de 6 mois après ma participation à l'étude. Tout examen radiologique dans un cadre médical reste bien sûr possible.

Obligations :

J'atteste que je suis affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

Je certifie ne pas être sous sauvegarde de justice.

En cas de prise de photos ou de films :

J'ai bien pris note que des enregistrements vidéo et photo pourront être effectués au cours de cette étude.

Je donne mon accord pour que ces vidéos/photos soient réalisées :

- OUI
- NON

En cas de réalisation de vidéos/photos, je donne mon accord pour que ces vidéos/photos soient utilisées pour illustrer des communications scientifiques, des actes d'enseignement :

- OUI
- NON

Préalablement à ma participation, j'atteste que

- j'ai reçu oralement et via la **Lettre d'Information** toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.
- J'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.
- J'ai disposé d'un délai de réflexion adapté entre les informations reçues et ce consentement avant de prendre ma décision.

Je conserve un exemplaire de la note d'information et du présent formulaire de consentement.

Participant majeur

<i>Participant</i>	<i>Médecin investigateur</i>
Nom et Prénom du participant :	Nom et Prénom :
Signature	Signature
A..... (ville)	A..... (ville)
Le.....(date)	Le.....(date)

Si une personne est inapte à lire et à écrire le français : le cas échéant,

En l'absence d'autonomie de lecture et/ou d'écriture de Mme, Melle, M....., la tierce personne (personne de confiance) ci-dessous identifiée, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au sujet la notice d'information et le présent formulaire de consentement, et recueilli son accord pour signer ici en son nom.

Tierce personne (personne de confiance):

Mme, Mlle, M.....

Signature...

Participant mineur

<i>Parent 1</i>	<i>Parent 2</i>
Nom et Prénom :	Nom et Prénom :
Signature	Signature
A..... (ville)	A..... (ville)
Le.....(date)	Le.....(date)

<i>Participant</i>	<i>Médecin investigateur</i>
Nom et Prénom :	Nom et Prénom :
Signature	Signature
A..... (ville)	A..... (ville)
Le.....(date)	Le.....(date)

Si une personne est inapte à lire et à écrire le français : le cas échéant,

En l'absence d'autonomie de lecture et/ou d'écriture de Mme, Melle, M....., la tierce personne (personne de confiance) ci-dessous identifiée, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au sujet la notice d'information et le présent formulaire de consentement, et recueilli son accord pour signer ici en son nom.

Tierce personne (personne de confiance):

Mme, Mlle, M.....

Signature...