

Formulaire de consentement de participation à la recherche biomédical intitulée :

Essai contrôlé randomisé d'un programme d'intervention multiple pour diminuer les ré-hospitalisations après décompensation cardiaque « RACING HF »

Promoteur : Société Française de Cardiologie

Je soussigné(e) (nom, prénom)

accepte librement et volontairement de participer à la recherche biomédicale intitulée « RACING-HF » dont la Société Française de Cardiologie est le promoteur et qui m'a été proposée par le Docteur (nom, prénom, téléphone), médecin investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 2 du 12 Août 2019 m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer.
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions que je souhaitais au sujet de l'étude et une réponse satisfaisante a été fournie à toutes mes questions. J'ai reçu une explication concernant la nature et le but de l'étude.
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux à tout moment décider d'interrompre ma participation à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune justification, mais je m'engage dans ce cas à en informer le médecin. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec ce médecin, ni sur la qualité de mes soins.
- J'ai été informé(e) que cette recherche a été approuvée par le Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer III le 06Nov2019.
- J'ai été informé(e) que l'étude ne prévoit pas de rémunération des participants.
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Ma participation à cette recherche m'autorise à participer à une autre recherche biomédicale.
- J'accepte que les données médicales enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de la recherche.
- J'ai bien noté que mon droit d'accès et de rectification prévu par la loi « informatique et libertés » peut s'exercer à tout moment auprès du Docteur Arnault GALAT (au 01 49 81 22 53) investigateur coordonnateur de cette étude. Ces données qui me concernent resteront STRICTEMENT CONFIDENTIELLES et seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de l'étude ou jusqu'à la publication des résultats. Puis, elles seront archivées dans un système d'information distinct à accès restreint pendant 15 ans.
- J'ai été informé(e) que la Société Française de Cardiologie est responsable du traitement de mes données dans le respect de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles intégrant les dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD), et que je peux contacter son responsable à tout moment (Madame Nicole NACCACHE ; contact@sfcadio.fr; 01.43.22.33.33).
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le médecin des résultats globaux de cette recherche.
- En cas de constatation de violation de la loi « informatique et libertés », j'ai à tout moment la possibilité de déposer une réclamation auprès de l'autorité de protection des données, la CNIL.
- J'ai compris que des personnes mandatées par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques de mon dossier médical aux seules fins de vérification des données recueillies par le médecin investigateur. Ils sont soumis au secret professionnel, c'est-à-dire au respect de la confidentialité
- J'ai bien noté qu'il me sera remis un exemplaire du présent formulaire de consentement signé.

Le patient

Date :

Signature :

L'investigateur

N° de patient : ____ - ____

Date :

Signature :

Ce document est réalisé en 3 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur, un autre remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis au promoteur