

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE  
AU PATIENT PARTICIPANT A LA RECHERCHE**

**"ETUDE PROSPECTIVE RANDOMISEE COMPARATIVE PREDNISONE/CYCLOPHOSPHAMIDE  
VERSUS PREDNISONE/RITUXIMAB AU COURS DE L'HEMOPHILIE ACQUISE"  
ETUDE CREHA –N° 2011/090/HP**

Promoteur de la recherche : CHU de Rouen  
Investigateur coordonnateur : Pr Hervé LEVESQUE

Je soussigné \_\_\_\_\_ (Nom, Prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information concernant l'étude intitulée "*Etude prospective randomisée comparative prednisone/ cyclophosphamide versus prednisone/ rituximab au cours de l'hémophilie acquise*" qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles pour la bonne compréhension de la note d'information et de recevoir des réponses claires et précises par le Professeur/Docteur \_\_\_\_\_ qui m'a bien expliqué aussi la nature, les objectifs, les bénéfices attendus, la durée de l'étude et de son suivi, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Il m'a clairement été précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs qui me seront dispensés J'en informerai alors le Professeur/ Docteur \_\_\_\_\_. J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

Mon consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord Ouest I le 17 novembre 2011 et l'autorisation de l'AFSSAPS le 09/02/2012 et a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le promoteur de la recherche, le CHU de Rouen, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société Biomedicinsure (contrat n°(1680)1006615) que je peux consulter à la Direction de la Prospective, de la Recherche et de l'Innovation Médicale du CHU de Rouen.

J'accepte que mon dossier médical soit consulté par le personnel de recherche du promoteur, soumis au secret professionnel. J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 août 2004, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire au Professeur/Docteur \_\_\_\_\_ (n° de tél : \_\_\_\_\_) qui m'a proposé de participer de

**ETUDE CREHA – N°2011/090/HP**

participer à cette recherche.

J'ai été informé que des éléments biologiques (sérum et plasma) prélevés sur ma personne au cours de l'étude seront après la fin de l'étude conservés pendant 15 ans dans le cadre d'une biocollection au Centre de Ressources Biologiques du CHU de Rouen pour toutes autres recherches. De même, j'ai été informé que je pouvais m'opposer à tout moment à la conservation et/ou à toute autre utilisation.

**Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche « CREHA »**

**J'accepte librement et volontairement que les prélèvements effectués dans le cadre de la biocollection soient conservés pendant 15 ans**      **Oui ( ) Non ( )**

**Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche (n°téléphone : \_\_\_\_\_).**

Fait à ....., le  _ _   _ _  20  _ _	
<b>Nom <u>et</u> signature de la personne participant à la recherche</b>	
Nom	signature

Fait à ....., le  _ _   _ _  20  _ _	
<b>Nom <u>et</u> signature de Médecin</b>	
Nom	signature