

Formulaire de Consentement Etude SHS – Projet Light4deaf

Participation de parents et enfant à l'étude de sciences humaines : « Quotidien et parcours de vie de personnes ayant un syndrome d'Usher »

Nous, soussignés,

Nom :

Prénom :

Email :

Nom :

Prénom :

Email :

Titulaire(s) de l'exercice de l'autorité parentale de l'enfant :

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

- Nous acceptons librement et volontairement la participation à l'étude intitulée « Recherche de sciences humaines : Quotidien et parcours de vie de personnes ayant un syndrome de Usher » de : (*cocher votre choix*) :
 - notre enfant ou adolescent
 - nous-mêmes avec notre enfant
- Nous avons bien compris que cette recherche est associée à la recherche biomédicale LIGHT4DEAF coordonnée par le Professeur Isabelle Audo et promue par le Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts. Nous avons bien noté que participer à l'étude en sciences humaines n'oblige pas à participer à la recherche biomédicale.
- Nous avons compris que des analyses croisées sont envisagées avec l'étude DéPsySurdi (étude promue par l'Université Paris 7, soutenue par la Fondation Maladies Rares et impliquant les mêmes chercheurs en sciences humaines que l'étude LIGHT4DEAF) qui compare les parcours de vie de patients atteints de l'un des syndromes suivants : Usher, Wolfram et Stickler.

- Nous avons bien reçu et compris la note d'information sur cette étude de sciences humaines, expliquant ses objectifs et sa méthode, donnée par le médecin ou chercheur : *(Nom, Prénom, Email du médecin ou chercheur)* :
.....
.....
- Nous déclarons que nous avons pu poser au médecin ou au chercheur, sur place ou par email, toutes les questions utiles à la bonne compréhension de cette étude, et que nous avons pu recevoir des réponses claires et précises.
- Nous avons bien compris que notre participation et/ou celle de notre enfant est volontaire et que nous sommes libres d'arrêter cette participation, sans avoir à donner d'explication et sans conséquence sur la prise en charge médicale. Nous nous engageons dans ce cas à informer les chercheurs (contacts en fin de document)
- Nous avons bien compris que cette participation est bénévole.
- Nous autorisons le recueil, la saisie et le traitement de nos données personnelles et/ou de celles de notre enfant, dans le respect de la Loi Informatique et Liberté n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (CNIL). Nous avons bien compris que :
 - les données personnelles sont analysées de manière anonymes ;
 - elles ne sont pas communiquées à d'autres personnes ;
 - nous avons un droit d'accès et de correction de ces informations;
 - les informations médicales restent confidentielles.
- Nous avons bien compris que les entretiens et les réunions de travail sont filmés et que les chercheurs s'engagent à ne pas diffuser ces vidéos. Nous avons bien compris que les données transcrites restent anonymes. Nous acceptons ces conditions de participation.

Partie à compléter par les représentants légaux du patient
Fait à :
Date de signature :
Signature du représentant légal 1 du patient :
Fait à :
Date de signature :
Signature du représentant légal 2 du patient :

Partie à compléter par un médecin ou un chercheur

Je soussigné(e), (Nom, Prénom du médecin ou du chercheur), déclare avoir expliqué aux représentants légaux du patient les informations liées à cette étude. Je leur ai donné la « Note d'information » sur cette étude.

Fait à :

Date de signature :

Signature du médecin ou du chercheur :

Ce document est à faire en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'Investigateur et un autre remis à la personne donnant son consentement.

L'étude a comme promoteur le Centre Hospitalier National des Quinze-Vingts. L'investigateur coordonnateur est le Professeur Isabelle Audo.

L'étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'Ile-de-France le 07/02/2017 et a été autorisée par l'ANSM (Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM) le 27/12/2016.

Ce projet est réalisé conformément au décret 2006-477 du 6 avril 2006 relatif à la recherche biomédicale.

Conformément à la loi, le promoteur de cette étude a souscrit une police d'assurance auprès de HDI GERLING (Police n° 0100534514058).

Contacts :

Ce document est disponible en LSF. Pour toute information, en français ou LSF, contactez : usher-socio@msh-paris.fr