

Juin 2006

PARTICIPATION D'UNE PERSONNE HORS D'ETAT DE FOURNIR UN CONSENTEMENT
Registre Européen des réactions cutanées médicamenteuses grave et collection de
prélèvements biologiques (RegiSCAR)

Je, soussigné, _____ accepte en toute connaissance de cause et en toute liberté que Mme Mlle,
Mr _____ participe à l'étude RegiSCAR dont les modalités m'ont été expliquées par le
Dr..... Cette étude a reçu l'avis favorable du comité consultatif de protection des personnes se prêtant à
la recherche biomédicale (CCPPRB) de Créteil le 12 juillet 2002

Le but, bénéfices attendus et contraintes de cette étude nous ont été expliqués sur une feuille d'information qui m'a
été remise, que j'ai lue et comprise. J'accepte que les données médicales de cette personne soient collectées
maintenant puis dans un an et que l'on prélève 60 ml de sang pour la constitution d'une banque de prélèvements.
J'accepte que des échantillons de son sang, incluant du matériel génétique (ADN) soient transmis à diverses
équipes de chercheurs pour des études portant exclusivement sur les mécanismes des réactions cutanées
médicamenteuses. Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au Docteur Roujeau,
service de Dermatologie, Henri Mondor, Créteil, au Tel 01 49812512

J'ai compris qu'il m'est possible de refuser la participation de mon parent à cette étude et d'interrompre sa
participation à tout moment sans craindre aucun préjudice. Quelle que soit notre décision, elle ne portera pas
atteinte à ses relations avec les médecins et à la qualité des soins. Aussitôt que mon parent sera capable de donner
son propre avis le Drlui demandera de confirmer ou d'annuler sa participation.

Les données qui le concernent resteront strictement confidentielles. J'autorise que les données enregistrées fassent
l'objet d'un traitement informatique. J'ai bien noté que je pourrai ou qu'il/elle exercer un droit de rectification
auprès du médecin, comme prévu par la loi « Informatique et Liberté ».

Je pourrai(ou il/elle pourra) obtenir à la fin de l'étude une information sur les résultats de cette recherche. Notre
consentement ne dégage pas les organisateurs de cette étude de leur responsabilité morale et légale et nous
conservons tous les droits garantis par la loi.

Je souhaite être informés des résultats finaux de cette étude OUI NON
à l'adresse suivante

Fait à _____, le _____ Signature _____

Je soussigné(e) Docteur, _____ certifie avoir communiqué à Mme/Mr
toute information concernant cette étude et m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire.

Fait à _____ Signature _____