

Juin 2006

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION COMME TEMOIN
Registre Européen des réactions cutanées médicamenteuses grave et collection
de prélèvements biologiques (RegiSCAR)

Je, soussigné(e), (nom et prénom)

Accepte de participer en tant que TEMOIN, en toute connaissance de cause et en toute liberté, 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

Le but, les bénéfices attendus et les contraintes de cette étude m'ont été expliqués sur une feuille d'information qui m'a été remise, que j'ai lue et comprise. J'accepte de répondre à un questionnaire et de donner 14 à 35 ml de sang pour la constitution d'une banque de prélèvements. J'accepte également que des échantillons de mon 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 au Tel.....

Aucun effet des résultats de cette recherche sur ma santé n'est attendu. Je pourrai obtenir à la fin de l'étude une information sur ses résultats.

J'ai compris qu'il m'est possible de refuser de participer à cette étude et d'interrompre ma participation à tout moment sans craindre aucun préjudice. Quelle que soit ma décision, celle-ci ne portera pas atteinte aux relations avec mes médecins et à la qualité des soins.

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

Mon consentement ne dégage pas les organisateurs de cette étude de leur responsabilité morale et légale et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Fait à _____, le _____ Signature

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

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

Fait à _____ Signature