

Note d'information à destination des participants

Les points de suspension et les parties en italique sont à adapter en fonction des particularités de votre étude

Titre complet de la recherche :

Acronyme de la recherche, s'il y en a un :

Coordonnées du promoteur ²	Coordonnées du responsable scientifique ³	Coordonnées des étudiants impliqués dans l'étude	Coordonnées du DPD ⁴
---------------------------------------	--	--	---------------------------------

Madame, Monsieur,

L'Université de ... vous propose de participer à une recherche clinique. L'Université de ... en est le promoteur, conformément aux dispositions de l'article L.1121-1 du code de la santé publique. Cette recherche est précisément portée par le Département universitaire de médecine générale de l'Université de Mme/Mr (*nom et prénom de l'étudiant.e*) qui vous a remis cette note d'information participe à cette recherche dans le cadre de sa thèse d'exercice/ son mémoire, sous la supervision de ... (*nom et prénom du responsable scientifique*).

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de la recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au responsable scientifique de l'étude que vous pouvez joindre aux coordonnées ci-dessus.

Quel est l'objectif de l'étude ?

Préciser très succinctement la thématique générale de l'étude et sa finalité pour susciter l'intérêt de l'enquêté mais sans trop en dévoiler pour qu'il ne prépare pas son entretien à venir.

Comment participer ?

L'étudiante.e vous a présenté l'étude, et va vérifier avec vous si vous remplissez les critères pour y participer. Elle/il reste à votre disposition pour répondre à toutes vos questions concernant l'objectif, les contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de cette recherche. Elle/il vous précisera également vos droits dans le cadre de la recherche et vous remettra *en main propre, par courrier ou par courriel* cette note d'information. Vous disposerez alors d'un délai de réflexion de ... jours pour donner votre accord à participer.

Vous êtes libre d'accepter ou non de participer à cette recherche : la participation est volontaire et sans caractère obligatoire. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche, vous devrez prendre contact après votre délai de réflexion avec l'étudiant.e pour qu'elle/il fixe avec vous le jour, l'heure et le lieu de votre entretien. (*si formulaire de consentement recommandé par le DPD, ajout des phrases : vous daterez et signerez aussi un formulaire de consentement en deux exemplaires. Un exemplaire original de la note d'information et du formulaire de consentement vous seront remis*).

¹ DUMG : Département universitaire de médecine générale. Le logo de tout autre unité de formation (l'école en soins infirmiers ou de l'institut de masso-kinésithérapie, etc.) ou de recherche peut y être mis à la place.

² Promoteur : personne physique ou morale qui assure la gestion de la recherche, en garantissant le financement et prend si nécessaire une assurance. Dans un travail de thèse d'exercice ou de mémoire universitaire, il s'agit généralement de l'université de rattachement.

³ Responsable scientifique : personne désignée par le responsable de traitement et agissant sous sa responsabilité, qui veille à la qualité, l'intégrité et la sécurité des données et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci. C'est souvent l'investigateur principal de la recherche. Dans un travail de thèse d'exercice ou de mémoire universitaire, il s'agit généralement du directeur de thèse ou superviseur du mémoire.

⁴ DPD : délégué à la protection des personnes de l'université (ou de l'unité de recherche du responsable scientifique).

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, il n'y aura aucune conséquence sur la qualité de vos soins ou sur les relations avec les professionnels de santé.

Comment va se dérouler l'étude pour vous ?

Vous échangerez avec l'étudiante.e au cours d'un entretien *individuel/collectif en face à face/ par visioconférence*. Pour cet unique entretien, l'étudiant.e viendra à votre rencontre le jour et dans le lieu de vos convenances et disponibilité. Elle/il audio-enregistrera (*ou : filmera*) l'entretien à l'aide d'un dictaphone/téléphone pour l'analyser ensuite. L'entretien devrait durer environ ... minutes mais vous pourrez y mettre fin à tout moment. Dans tous les cas, l'enregistrement *audio/vidéo* sera totalement détruit une fois que l'étudiant.e l'aura retranscrit en document papier ou de traitement de texte pour en faire l'analyse.

Qui peut participer ?

Toute personne remplissant les conditions suivantes peut participer à l'étude : *critères d'inclusion*. Vous *pourrez/ne pourrez pas* participer à d'autres recherches en parallèle.

Quels sont les bénéfices attendus, les risques et inconvénients possibles ?

Il n'y aura aucun bénéfice individuel pour la personne participant à la recherche. D'un point de vue collectif, la recherche permettra de (*mieux comprendre, mieux soigner, formuler des hypothèses sur ...*).

L'étude ne présente aucun risque : aucun geste technique n'est pratiqué, aucune procédure diagnostique ou thérapeutique n'est mise en œuvre. La principale contrainte pour les participants sera de consacrer du temps pour un entretien. (*Cependant, si vous deviez avoir des questions au sujet de vos soins ou vous sentir mal à l'aise du fait des sujets abordés, l'étudiant.e vous aidera à contacter ... à l'issue de l'entretien*).

Précisez le type d'indemnisation (financière ou en nature) des participants du fait de la contrainte de temps ... ou son absence.

Traitement des données personnelles

Dans le cadre de la recherche clinique à laquelle l'Université de ... vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. La licéité du traitement de vos données à caractère personnel repose sur i) le recueil de votre *consentement/non-opposition* et ii) la réalisation d'une mission d'intérêt public conformément à l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (règlement UE 2016/679, ci-après RGPD). Le responsable du traitement des données est ... (*nom et adresse de l'université de rattachement*). Tous les membres de l'équipe de recherche sont assujettis au secret professionnel.

Seules des informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche seront recueillies :

- Les échanges *oraux/vidéos* de l'entretien seront détruits après retranscription. Par ailleurs, la retranscription sera anonymisée c'est-à-dire que nous enlèverons vos nom, prénom et tout ce qui permettrait de vous identifier directement ou par recoupement d'informations.
- Les données à caractère personnel recueillies ici seront ... (*liste des données à caractère personnel recueillies au cours de l'étude*).

Les retranscriptions ainsi que les données à caractère personnel seront conservées pendant la durée de l'étude, soit ... ans jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication. Elles seront ensuite archivées pendant une durée de ... ans suivant la fin de la recherche, conformément à la réglementation. La conservation et l'archivage se feront sur des serveurs informatiques sécurisés.

A adapter en fonction des conditions propres à votre étude : Le responsable de traitement pourra communiquer ces données aux agences réglementaires en France et dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE). Il pourra aussi les transmettre à ses partenaires de recherche. Ces agences et partenaires peuvent être situées en France, dans d'autres pays de l'EEE, aux États-Unis ou dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en France. Dans ce cas,

le responsable de traitement maintiendra la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il échangera dans les limites de la loi. Il adoptera les mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au transfert des données dans un contrat / une convention, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant vos informations personnelles et conformément à la loi. Si vous le souhaitez, une copie du contrat / de la convention sera disponible auprès de ... (nom et prénom du responsable scientifique).

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le Délégué à la protection des données de l'Université de ... par courriel (*mettre son adresse mail ici*). Si malgré les mesures mises en place par le responsable de traitement, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de contrôle de la protection des données, la CNIL⁵ par voie postale (3, place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris cedex 07) ou en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>).

Quels sont vos droits ?

Vous aurez le droit de retirer votre accord à participer à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Vous pourrez interrompre votre participation à tout moment sans aucune conséquence, ni justification. *La décision de participer, de refuser de participer ou cesser de participer n'aura par ailleurs aucune conséquence sur votre prise en charge ou vos relations avec le Département universitaire de médecine générale.*

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données à caractère personnel) et au RGPD : vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer au traitement de vos données à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif. Conformément à la loi, certaines données collectées pourront cependant ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation de l'objectif de la recherche.

Vous pouvez exercer ces droits sur simple demande auprès du responsable scientifique (investigateur principal de l'étude) aux coordonnées indiquées en haut de cette note.

L'étude a reçu un avis favorable du comité d'éthique/comité de protection des personnes (nom du comité) en date du (date) : N° (numéro de l'avis). Elle a aussi fait l'objet des formalités déclaratives réglementaires pour la protection de données à caractère personnel auprès du Délégué à la protection des données de l'Université de ... *[Si pour une raison inexplicée, le DPD de votre université ne vous a pas accompagné dans les démarches de garantie de protection de données et que l'université n'est pas le promoteur et responsable du traitement des données de votre étude qualitative, mettre à la place de la dernière phrase : le responsable scientifique a signé un engagement de conformité à la Méthodologie de référence MR00... de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) - N° référence du récépissé de la MR].*

Valorisation des résultats de la recherche

Les résultats de cette étude peuvent faire l'objet de publications scientifiques et/ou de communications lors de congrès ou manifestations scientifiques. Les données présentées dans ce cadre seront anonymisées et ne permettront pas votre identification.

Vous pouvez aussi obtenir les résultats globaux une fois l'étude terminée auprès du responsable scientifique dont les coordonnées sont ci-dessus.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez bien voulu porter à ce document d'information. Nous restons à votre disposition aux coordonnées ci-dessus pour toutes questions au sujet de l'étude et de son déroulement,

Signature du responsable scientifique

Signature de l'étudiant.e

⁵ CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Formulaire de consentement/non-opposition à destination des participants

Les points de suspension et les parties en italique sont à adapter en fonction des particularités de votre étude

Acronyme du projet de recherche : ...

Promoteur et responsable du traitement des données : Université de ...

Responsable scientifique et investigateur principal : *Prénom NOM*

Participant : *Prénom NOM*

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

☐ Je déclare avoir été informé(e), par l'investigateur ou l'étudiante.e du projet soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.

☐ Je déclare que je ne suis pas atteint de (*critères de non-inclusion*).

☐ Je comprends que les données collectées au cours de l'étude seront traitées de façon confidentielle, dans le cadre de la Loi Informatique et Libertés et du RGPD, sous la responsabilité de l'Université de ...

☐ Je comprends que mes données personnelles seront éventuellement transmises uniquement sous forme anonymisée à des agences réglementaires. J'accepte que les personnes compétentes de l'équipe de recherche, de l'autorité étatique, et de l'autorité compétente en matière d'éthique, puissent consulter ces informations afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.

☐ *Je comprends que mes données personnelles seront transmises uniquement sous forme anonymisée à des partenaires de recherche afin d'aider l'équipe de recherche à répondre à l'objectif de l'étude. J'accepte que les personnes compétentes chez ces partenaires puissent consulter ses informations dans le cadre de mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au transfert des données, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.*

☐ *Je comprends que mes données anonymisées pourront aussi être transmises à des personnes extérieures à l'étude sous la forme de publications ou communications scientifiques.*

☐ Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude. Dans le cas où je révoque mon consentement, je sais que les données qui ont été recueillies jusque-là pourront être conservées.

☐ Je déclare avoir lu avec attention et compris les informations écrites dans la note d'information destinée aux participants qui m'a été remise. J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la note d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.

☐ J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.

☐ Je déclare accepter de participer à la recherche.

☐ Je déclare accepter l'enregistrement *audio/vidéo* de l'entretien.

Date :

Signature du participant / de la participante :

Attestation de l'investigateur principal (nécessaire en cas de recueil de consentement ; inutile en cas de non-opposition) : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Date :

Signature de l'investigateur principal :