

Consentement éclairé du patient

M. – Mme (NOM – Prénoms)

Né(e) le :

Demeurant à :

Le Docteur _____ m'a proposé de participer à une recherche biomédicale cherchant à évaluer la biocompatibilité et les performances de 4 hémodialyseurs possédant des membranes de la famille des polysulfones dont une est greffée à la Vitamine E, pendant une durée de 4 semaines. Le but est de trouver le dialyseur le plus adapté à la technique de dialyse utilisée ainsi qu'au profil patient.

Le titre de cette étude BIOMODAL, référencée sous le numéro n°2016-A01122-49 est :

Evaluation de la BIOcompatibilité et des performances d'hémodialyseurs utilisés dans différentes MODALités de dialyse.

Cette recherche biomédicale est conduite selon les articles du Code de la Santé Publique, en application du décret n°2006-4777 du 26 avril 2006; cet article a modifié le chapitre 1^{er} du titre II du livre 1^{er} de la 1^{ère} partie du Code de la Santé Publique relatif aux recherches biomédicales.

Conformément à cette loi, le Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée 1 a étudié ce projet de recherche, et a émis un avis favorable à sa réalisation en date du 22/09/2016 sous le numéro d'enregistrement suivant : CPP 16 77 / 2016-A01122-49.

Le Promoteur de cette étude est la Société HEMOTECH SAS – 19 Avenue de l'Europe – CS 62270 – 31522 RAMONVILLE SAINT AGNE Cedex.

Le coordonnateur de la Recherche est le Professeur Jean-Paul Cristol – CHU Lapeyronie Montpellier – 371 ave du Doyen GIRAUD – 34295 MONTPELLIER cedex.

Cette recherche fait l'objet du contrat d'assurance n°7224151204 auprès de la Société AXA France.

J'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche, selon les conditions définies dans la lettre d'information ; je certifie être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime français de Sécurité Sociale.

J'ai également compris que je pouvais, à tout moment pendant l'étude, retirer mon consentement et en informer mon médecin sans avoir à m'en justifier, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait, sans en être pénalisé(e) et en continuant à recevoir les meilleurs soins disponibles.

Toutefois, si je souhaite retirer mon consentement et donc quitter l'étude, les données qui auront été obtenues depuis mon entrée dans l'étude jusqu'à mon retrait pourront être utilisées dans l'analyse générale de l'étude suite à l'article 1122-1 modifié clarifiant la possibilité d'utiliser les données collectées chez un patient qui retirerait son consentement avant la fin de l'étude et donne la possibilité au promoteur d'utiliser ces données.

Je m'engage à respecter les règles de confidentialité s'appliquant à l'étude, telles qu'elles m'ont été expliquées au préalable.

Deux exemplaires de ce consentement ont été remplis ; un exemplaire m'a été remis, l'autre étant destiné au médecin.

Fait à le

Signature du patient

(Faire précéder de « Lu, compris
et approuvé »)

Identification et coordonnées de
l'Investigateur cosignataire
Signature de l'Investigateur