

**FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A L'ETUDE
(PATIENT)**

«RETAFORM : « Étude multicentrique sur l'implémentation d'un programme de formation à l'orientation des soins vers le rétablissement (REFOCUS) dans les services de santé mentale »

Investigateur coordonnateur : Docteur Julien DUBREUCQ

Promoteur : Centre Hospitalier Le Vinatier

En remplissant ce document vous certifiez avoir pris connaissance de la note d'information jointe et avoir pu poser toutes les questions utiles à votre médecin. Merci de nous faire part de votre décision en complétant et en signant le formulaire joint ci-dessous.

Je soussigné M^{me}, M. (*ayer la mention inutile*) (*nom, prénom*).....

Né(e) leà (ville et code postal).....

Demeurant.....

Déclare : que le Professeur/Docteur..... m'a proposé de participer à l'étude sus nommée,

- Qu'il m'a expliqué en détail le protocole,

- Qu'il m'a notamment fait connaître :

- L'objectif, la méthode et la durée de l'étude
- Les contraintes et les risques potentiels encourus
- Mon droit de refuser de participer et en cas de désaccord de retirer mon consentement à tout moment
- Mon obligation d'inscription à un régime de sécurité sociale
- Que, si je le souhaite, à son terme, je serais informé(e) par le médecin investigateur de ses résultats globaux
- Que le Comité de Protection des Personnes SUD MEDITERRANEE III a émis un avis favorable en date du 25/01/2023
- Que dans le cadre de cette étude le promoteur, le CH Le Vinatier, a souscrit à une assurance couvrant cette recherche : Assurance SHAM, 18 rue Edouard Rochet, 69372 LYON CEDEX 08 (contrat, police n°107.056)

- Que j'ai répondu en toute bonne foi aux questions concernant mon état de santé

- Que j'ai pu poser toutes les questions que je voulais et ai reçu des réponses adaptées

- Que j'ai bénéficié d'un temps de réflexion suffisant (48 heures) pour prendre ma décision

Qu'une personne de confiance peut m'accompagner dans mes démarches et assister aux entretiens médicaux pour m'aider dans ma décision de participer.

Les informations relatives à l'étude recueillies par l'investigateur sont traitées confidentiellement.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par le promoteur pour son compte. J'ai bien noté que je pourrai à tout moment faire valoir mon droit d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation, d'effacement et de portabilité des données prévu par le Règlement Européen sur la Protection des Données soit auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité (et qui contactera le promoteur de la recherche) soit auprès du Délégué à la Protection des Données mentionné dans la notice d'information. En cas de désaccord, je pourrai également effectuer une réclamation auprès de la CNIL.

Je pourrai à tout moment demander toutes informations complémentaires au Docteur Julien DUBREUCQ en appelant le 04 77 12 77 46

Après avoir discuté librement et obtenu réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans le formulaire d'information et de consentement.

Mon consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur de leurs responsabilités à mon égard.

Fait àen deux exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e)

Nom et prénom du patient :

Nom de l'investigateur :

Date : / /

Date : / /

Signature précédée de la mention « Lu et compris » :

Signature :