ÉLÉMENTS ATTENDUS DANS LE FEUILLET D’INFORMATION AU PARTICIPANT – template CNER version du 07.03.2023

date et numéro de version

**FEUILLET D’INFORMATION AU PARTICIPANT**

NOM DE L’ETUDE

PERSONNE DE CONTACT POUR TOUTE DEMANDE D’INFORMATION / le cas échéant mentionner les coordonnées du DPO

Avec le soutien de NOM DU (DES) SPONSOR(S)

Vous êtes invité(e) à prendre part à une étude de recherche au sein de notre institution. Ce document est destiné à mieux vous informer, afin que vous puissiez donner votre consentement ou refuser de participer à cette étude. Votre participation est entièrement volontaire. Vous pourrez vous retirer de l’étude à tout moment sans devoir expliquer pourquoi. Le retrait de votre consentement, comme le refus de votre participation, n'entraîneront aucun inconvénient pour vous et n’auront aucun impact sur votre prise en charge et votre traitement. Cette étude a reçu un avis favorable du Comité National d’Ethique de Recherche.

**Objectif et description de l’étude**

ICI DECRIRE BRIEVEMENT LES OBJECTIFS, LE BÉNÉFICE ATTENDU, LE DÉROULEMENT DE L’ÉTUDE, SA DURÉE.

A PRÉCISER SI APPLICABLE :

- QU’UNE RÉMUNÉRATION EST PRÉVUE POUR LA PERSONNE ET/OU L’INVESTIGATEUR POUR LEUR PARTICIPATION

- QU’UNE/QUE DES UTILISATION(S) SECONDAIRE(S) DES ÉCHANTILLONS OU/ET DES DONNÉES (CLINIQUES) EST ENVISAGÉE, ET QUE LA PERSONNE A LE CHOIX D’Y CONSENTIR OU NON VIA LA SIGNATURE D’UN FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DISTINCT. PRÉCISER QUE CES ÉTUDES SECONDAIRES SERONT SOUMISES À L’OBTENTION D’UN AVIS FAVORABLE DU CNER

- QU’UNE ANALYSE GÉNÉTIQUE EST ENVISAGÉE EN PLUS DE L’ÉTUDE PRINCIPALE, ET QUE LA PERSONNE A LE CHOIX D’Y CONSENTIR EN COCHANT OU NON LA CASE PRÉVUE À CET EFFET DANS LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

- LE CAS ÉCHÉANT, QUE L’ETUDE IMPLIQUE LA POSSIBILITÉ DE DÉCOUVERTES FORTUITES POTENTIELLEMENT PERTINENTES POUR LEUR SANTÉ, ET QUE LA PERSONNE PEUT CHOISIR D’EN ÊTRE INFORMÉE OU NON EN COCHANT LES CASES PRÉVUES À CET EFFET DANS LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (VOIR AUSSI CADRE RÉFÉRENTIEL DU CNER POUR LA GESTION DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET PROCESSUS DE COMMUNICATION DE CES DÉCOUVERTES AUX PARTICIPANTS). IL CONVIENT DE DÉCRIRE LE PLUS PRÉCISÉMENT POSSIBLE LES TYPES DE DÉCOUVERTES FORTUITES POSSIBLES, ET DE PRÉCISER QUE SELON LEUR NATURE, ELLES PEUVENT AUSSI AVOIR UN IMPACT POUR LES DESCENDANTS LE CAS ÉCHÉANT.

**Risques ou désagréments possibles**

- DÉCRIRE LES RISQUES DE POSSIBLES EFFETS SECONDAIRES, DÉSAGRÉMENTS ETC…

- PRÉCISER LE CAS ÉCHÉANT QU’UNE ASSURANCE EST PRÉVUE POUR COUVRIR LA PERSONNE EN CAS DE DOMMAGES LIÉS À SA PARTICIPATION À L’ÉTUDE

**Protection de la vie privée**

EN FONCTION DU PROJET, DÉCRIRE DE MANIÈRE PRÉCISE :

- CE QUE DEVIENNENT LES ÉCHANTILLONS COLLECTÉS

- CE QUE DEVIENNENT LES DONNÉES COLLECTÉES

- QUI SONT LES PERSONNES AYANT ACCÈS AUX DONNÉES (EN PRECISANT LA FORME : IDENTIFIANTES, PSEUDONYMISÉES OU ANONYMISÉES)

- LA DURÉE DE CONSERVATION DES DONNÉES AVEC JUSTIFICATION, À LIMITER À 15 ANS APRÈS LA FIN DE L’ÉTUDE AU MAXIMUM (SAUF EXCEPTIONS), EN SPÉCIFIANT SI LES DONNÉES SERONT ANONYMISÉES OU DÉTRUITES APRÈS CETTE PÉRIODE

- LE MODE DE CONSERVATION DES DONNÉES

- LA PSEUDONYMISATION DES DONNÉES LE CAS ÉCHÉANT. S’IL EST PRÉVU DE PSEUDONYMISER LES DONNÉES, EXPLIQUER CE QUE CELA VEUT DIRE : « Les données transmises au promoteur de l’étude ou à d’autres parties (PARTIES À PRÉCISER) contiendront un code de référence au lieu de votre nom. Votre identité restera ainsi confidentielle. C’est ce que nous appelons des « données pseudonymisées ». La liste liant le code à votre nom est conservée de manière confidentielle par l’investigateur principal. Donc, seul lui connaît votre identité. Cette liste sera conservée pendant X années avant d’être détruite.

- L’ANONYMISATION SECONDAIRE ou LA DESTRUCTION (ET APRÈS COMBIEN DE TEMPS ELLE EST PRÉVUE) LE CAS ÉCHÉANT

- LE DEVENIR DES DONNÉES SI LE PARTICIPANT DÉCIDE DE SE RETIRER. LE CAS ÉCHÉANT, EXPLIQUER QUE LE PARTICIPANT NE PEUT PLUS RETIRER LES DONNÉES QUI AURAIENT DÉJÀ ÉTÉ ANALYSÉES AU MOMENT OÙ IL DÉCIDE DE SE RETIRER PARCE QUE CELA COMPROMETTRAIT L’ÉTUDE / N’EST PLUS POSSIBLE (DONNÉES DÉJÀ ANONYMISÉES ET PLUS DE TRAÇAGE DE L’IDENTITÉ POSSIBLE P.EX).

- EN CAS DE TRANSFERT DES ÉCHANTILLONS / DONNÉES PSEUDONYMISÉS EN DEHORS DE L’UNION EUROPÉENNE, PRÉCISER QUE LA LÉGISLATION EN VIGUEUR CONCERNANT LA PROTECTION DES DONNÉES PEUT Y ÊTRE MOINS STRICTE, ET, LE CAS ÉCHÉANT, EXPLIQUER AU PARTICIPANT QU’IL DOIT DONNER SON CONSENTEMENT EXPLICITE POUR CE TRANSFERT. EXPLIQUER EGALEMENT QUE DES ACCORDS ENTRE LES DIFFERENTS PARTENAIRES ONT CEPENDANT ÉTÉ MIS EN PLACE POUR GARANTIR UN NIVEAU DE PROTECTION AU MOINS EQUIVALENTE. LE TRANSFERT DES DONNÉES/ÉCHANTILLONS SOUS UN MODE ANONYMISÉ EST À FAVORISER.

- INDIQUER LES COORDONNÉES DU DPO (ATTENTION : RENSEIGNER DES COORDONNÉES AU LUXEMBOURG!)

- CERTIFIER AU PARTICIPANT QUE SES DONNÉES SERONT PROTEGÉES SELON le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après : « règlement général sur la protection des données »), respectivement la loi du 1ier août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données (si c’est un projet exclusivement luxembourgeois) et plus particulièrement les articles 63 à 65 de cette loi.

- Nous vous proposons aussi de MENTIONNER TOUS LES DROITS DES PERSONNES CONCERNÉES. Par exemple de cette manière : « *Vous avez le droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement ; vous avez le droit de vous opposer au traitement et le droit à la portabilité des données selon les conditions prévues aux articles 15 à 21 du règlement général sur la protection des données. Si vous estimez que le traitement de vos données constitue une violation du règlement général sur la protection des données, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD). »*

date et numéro de version

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE**

NOM DE L’ÉTUDE

PERSONNE DE CONTACT POUR TOUTE DEMANDE D’INFORMATION / LE CAS ÉCHÉANT, LES COORDONNÉES DU DPO

Avec le soutien de NOM DU (DES) SPONSOR(S)

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir reçu suffisamment d’informations concernant cette étude de la part de l’investigateur principal, et avoir lu la feuille d’information attachée et en avoir compris le sens.

Je suis conscient(e) que ma participation à cette étude est entièrement volontaire et que je peux y mettre fin à tout moment sans que cela me porte préjudice.

Mes données personnelles seront traitées de manière strictement confidentielle, comme prévu dans le règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, respectivement la loi du 1ier août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données (si c’est un projet exclusivement luxembourgeois) et plus particulièrement les articles 63 à 65 de cette loi. Je comprends les raisons pour lesquelles ces données sont collectées, traitées et utilisées dans le cadre de cette étude.

EN FONCTION DU TYPE D’ÉTUDE, L’INVESTIGATEUR PRINCIPAL DEVRA ADAPTER LA FORMULATION DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT CAR CERTAINES DES CASES À COCHER CI-DESSOUS SERONT APPLICABLES OU NON.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | OUI | NON |
| J’accepte librement de participer à cette étude suivant les conditions décrites dans la feuille d’information attachée. | □ | □ |
| J’accepte de participer à la partie génétique de l’étude. | □ | □ |
| Je souhaite être informé(e) des résultats scientifiques de ce projet de recherche. | □ | □ |
| J’accepte le transfert de mes échantillons / données pseudonymisés en dehors de l’Union Européenne, où la législation en vigueur concernant la protection des données peut être moins stricte. | □ | □ |
| J’accepte d’être recontacté(e) par le responsable de l’étude pendant la période où mes échantillons pseudonymisés seront conservés, pour une éventuelle participation à un autre projet de recherche. | □ | □ |
| En cas de découverte fortuite (dont certaines, les mutations germinales notamment, pourraient non seulement affecter ma santé future, mais aussi celle de mes enfants, frères/sœurs, parents…),  **je consens à ce que ces informations me soient communiquées par mon** médecin traitant/le médecin responsable de l’étude/un généticien (CHOISIR MENTION APPLICABLE), **à discuter des implications possibles et à être adressé(e) à un généticien local au besoin.**  **[\_\_] oui [\_\_] non**  En prenant ma décision, je confirme avoir été bien informé(e) et comprendre que le chercheur n’a aucune obligation de rechercher activement ces « découvertes », fortuites par définition, dans mon (mes) échantillon(s), et que dans le cas de la découverte fortuite d’une mutation germinale, celle-ci ne constitue en aucun cas un diagnostic. J’ai aussi également été informé que si une découverte de ce type se produit, ce sera au moment de l’analyse des données dans le cadre du présent projet, ou de futurs projets si j’ai consenti aux utilisations secondaires de mes échantillons/données dans le formulaire de consentement distinct. C’est aussi à ce moment-là que je serai recontacté si j’ai coché « oui » ci-dessus. Enfin, je confirme avoir bien été informé que je pourrai revenir sur ma décision à tout moment.  → Conséquences de ma décision :  Si je réponds « non », je ne recevrai aucune information concernant ces découvertes fortuites, et mes proches ne seront pas informés non plus.  Si je réponds « oui », je serai informé de la (des) découverte(s) fortuite(s) par mon médecin traitant / le médecin responsable de l’étude / un généticien. Je serai alors invité à discuter des implications possibles et à être adressé(e) à un généticien local au besoin.  **Si la réponse à la question précédente est « oui », et dans le cas d’une découverte fortuite qui pourrait être pertinente pour la santé d’un proche, et où je ne serais pas en mesure de recevoir cette information personnellement (y compris si je suis décédé(e) au moment où cette information est identifiée), je souhaite désigner un membre de ma famille (représentant) à qui on pourrait communiquer ces résultats, qui pourrait discuter des implications avec mon médecin traitant ou le médecin responsable de l’étude, et être adressé(e) à un généticien local au besoin.**  **[\_\_] oui [\_\_] non**  Nom de mon représentant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Si je réponds « oui », cela signifie que j’accepte que mon représentant reçoive une telle information, qu’il/elle discute des implications avec mon médecin traitant, et qu’il/elle soit adressé(e) à un généticien local. | | |

Nom du participant : Date :

Signature participant :

Partie réservée à l’investigateur principal :

Je soussigné(e), NOM DE L’INVESTIGATEUR PRINCIPAL, confirme avoir informé le participant ci-dessus, des buts, de la nature, la durée ainsi que les risques et procédures de cette étude, et qu’il (elle) a accepté de participer à cette étude.

Date : Signature :

**Fait en deux exemplaires, un à conserver par le participant et un par l’investigateur principal.**