

Formulaire de consentement patient

Je, soussigné (e)

Nom et Prénom :

Adresse :

Accepte, par la présente, de participer à la recherche intitulée : **Comparaison de deux méthodes de pré-oxygénation avant intubation oro-trachéale en urgence chez le patient en insuffisance respiratoire aiguë hypoxémique en réanimation: Ventilation Non Invasive (VNI) + oxygénothérapie par optiflow® vs VNI seule: une étude randomisée contrôlée** dont le promoteur est le CHRU de Montpellier, coordonné et conduite par le Docteur De Jong au sein de votre établissement.

Ce formulaire a été établi conformément à la loi sur les recherches biomédicales : titre 2 du livre I du code de la santé publique.

J'ai lu ce jour la note d'information réservée au patient, et j'ai bien pris connaissance de l'objectif de l'étude, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles. De plus les conditions de sa réalisation m'ont été clairement indiquées par le médecin cité plus haut.

Je certifie sur l'honneur être affilié à un régime de Sécurité Sociale.

J'ai bien noté que le présent consentement ne décharge pas le promoteur et l'investigateur de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ma participation est volontaire. Je connais la possibilité qui m'est réservée à tout moment d'interrompre ma participation sans en fournir la raison et sans que cela ne me porte préjudice, ni que cela porte atteinte aux soins qui continueront à m'être prodigués.

Je m'engage à ne participer à aucun protocole randomisé pendant la durée de l'étude.

J'ai bien noté que j'ai le droit d'être informé(e) des résultats globaux de cette recherche selon les modalités qui ont été précisées dans la note d'information.

J'ai reçu les résultats de l'examen médical préalable qui m'ont été communiqués par l'intermédiaire du médecin de mon choix.

Les données de cette étude resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, désignées par l'investigateur. En application de la loi "Informatique et Liberté" du 6 Janvier 1978, modifiée par les lois n° 94-548 du 1er Juillet 1994, n° 2002-303 du 4 mars 2002, et 2004-801 du 6 août 2004, j'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude, y compris les données dites sensibles (origine ethnique, religion, appartenance politique...) ¹ puissent faire l'objet d'un traitement par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que les droits d'accès (article 39) et de rectification (article 40), que m'ouvrent les textes susvisés, pourront s'exercer à tout moment auprès du Dr De Jong, et que les données me concernant pourront m'être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

J'ai bien noté que cette étude a reçu l'autorisation de l'ANSM (Agence Nationale du Médicament) et l'avis favorable du CPP Sud-méditerranée 4 (Comité de Protection des Personnes).

J'ai bénéficié d'un temps de réflexion suffisant entre ces informations et le présent consentement.

J'ai lu et reçu un exemplaire de ce formulaire et j'accepte de participer au présent protocole.

Partie à compléter par le patient

Fait à, le

Nom et Prénom du patient

Signature du patient

Partie à compléter par le médecin-investigateur

J'ai oralement expliqué l'étude au patient en termes appropriés et compréhensibles. Je pense avoir informé complètement le patient sur la nature de cette étude et sur ses avantages et risques potentiels.

Fait à, le

Nom et Prénom du médecin investigateur

Signature de l'investigateur

Promoteur :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier
CHU de Montpellier
191, Avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Investigateur coordonnateur :

Docteur Audrey DE JONG
Téléphone : 04.67.33.72.71

**Formulaire de consentement de participation
à une recherche biomédicale en situation d'urgence
pour le représentant (personne de confiance ou à défaut membre de la famille
ou proche du patient présent) d'une personne adulte
hors d'état d'exprimer son consentement (article L1122-1-2 du CSP).**

Je soussigné(e),

Nom
Prénom
Adresse

accepte librement et volontairement en qualité de proche ou de parent, personne de confiance* (rayer la mention inutile) que

M^{me}, M^{lle}, M (rayer les mentions inutiles)

Nom, prénom.....

né(e) le

participe à la recherche biomédicale intitulée "**Comparaison de deux méthodes de pré-oxygénation avant intubation oro-trachéale en urgence chez le patient en insuffisance respiratoire aigue hypoxémique en réanimation: Ventilation Non Invasive (VNI) + oxygénothérapie par optiflow® vs VNI seule: une étude randomisée contrôlée**" dont le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier est le promoteur (UF 9543) et qui m'a été proposée par le Professeur / Docteur (nom, prénom,).....
médecin investigateur dans cette recherche.

Etant entendu que :

- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise, les objectifs, les bénéfices et les risques de la recherche pour la participation de mon proche à cette étude.
- J'ai bénéficié d'un temps de réflexion suffisant entre ces informations et le présent consentement,
- Le médecin qui m'a informé et a répondu à toutes mes questions m'a précisé que j'étais libre d'accepter ou de refuser que mon proche participe à cette recherche.
- Mon proche pourra avoir communication par le médecin au cours ou à l'issue de la recherche des informations concernant sa santé.
- J'ai bien noté que pour que mon proche puisse participer à cette recherche, il doit être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.
- J'ai bien noté que la participation de mon proche à la recherche est volontaire. Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement pour la participation de mon proche à la recherche, cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité, mais je m'engage dans ce cas à en informer le médecin. Le fait que mon proche ne participe plus à cette étude ne portera pas atteinte à ses relations avec le médecin qui me proposera pour mon proche, si je le souhaite et si j'en ai besoin, une autre prise en charge.
- S'il le souhaite, à son terme, mon proche sera informé(e) par le médecin des résultats globaux de cette recherche.
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités, mon proche conservant tous ses droits garantis par la loi.
- J'ai bien noté que cette étude a reçu l'autorisation de l'ANSM et l'avis favorable du CPP Sud méditerranée IV (Comité de Protection des Personnes).

Ce formulaire a été établi conformément à la Loi sur les Recherches Biomédicales : Titre 2 du Livre I du Code de La Santé Publique.

J'ai lu et reçu un exemplaire signé de ce document et j'accepte que mon proche participe à cette recherche biomédicale.

Les données de cette étude resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, désignées par l'investigateur. En application de la loi "Informatique et Liberté" du 6 Janvier 1978, modifiée par les lois n° 94-548 du 1er Juillet 1994, n° 2002-303 du 4 mars 2002, et 2004-801 du 6 août 2004, j'accepte que les données de mon proche enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement par le promoteur. J'ai bien noté que les droits d'accès (article 39) et de rectification (article 40), que m'ouvrent les textes susvisés, pourront s'exercer à tout moment auprès du Docteur Audrey DE JONG, et que les données concernant mon proche pourront m'être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

Lien avec l'intéressé(e) :

J'accepte que mon proche participe à cette recherche.

Fait à le

Signature du proche:

Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de cette recherche.

Date

Signature :

* **La personne de confiance** doit avoir été désignée au préalable par écrit par le patient (art. L.1111-6 CSP)

Promoteur :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier
CHU de Montpellier
191, Avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Investigateur coordonnateur :

Dr Audrey DE JONG
Téléphone : 04.67.33.72.71

Formulaire de consentement patient
Pour la poursuite de l'étude et l'utilisation des données collectées
dans le cadre d'une recherche biomédicale

Je soussigné(e),

Nom
Prénom
Adresse

accepte librement et volontairement que le médecin cité ci-après utilise les données collectées dans le cadre de ma participation

à la recherche biomédicale intitulée "***Comparaison de deux méthodes de pré-oxygénation avant intubation oro-trachéale en urgence chez le patient en insuffisance respiratoire aigüe hypoxémique en réanimation: Ventilation Non Invasive (VNI) + oxygénothérapie par optiflow® vs VNI seule: une étude randomisée contrôlée***" dont le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier est le promoteur et l'investigateur principal le Docteur Audrey DR JONG, Département d'anesthésie - réanimation B - Hôpital Saint - Eloi, 34295 Montpellier Cedex 5.

Etant entendu que :

- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise, les objectifs, les bénéfices et les risques de la recherche pour ma participation à cette étude.
- J'ai bénéficié d'un temps de réflexion suffisant entre ces informations et le présent consentement,
- Le médecin qui m'a informé et a répondu à toutes mes questions m'a précisé que ma participation est libre et que mon droit de retrait de cette recherche peut s'exercer à tout moment.
- Je pourrai avoir communication par le médecin au cours ou à l'issue de la recherche des informations qu'il détient concernant ma santé.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.
- J'ai bien noté que ma participation est volontaire. Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation à cette recherche, cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité, mais je m'engage dans ce cas à en informer le médecin. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec ce médecin.
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le médecin des résultats globaux de cette recherche.
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'ai bien noté que cette étude a reçu l'autorisation de l'ANSM et l'avis favorable du CPP Sud méditerranée IV.

Ce formulaire a été établi conformément à la Loi sur les Recherches Biomédicales : Titre 2 du Livre I du Code de La Santé Publique.

J'ai lu et reçu un exemplaire signé de ce document et j'accepte de participer à cette recherche biomédicale.

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé pendant 15 ans par l'investigateur, un autre remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis au promoteur.

Les données de cette étude resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, désignées par l'investigateur. En application de la loi "Informatique et Liberté" du 6 Janvier 1978, modifiée par les lois n° 94-548 du 1er Juillet 1994, n° 2002-303 du 4 mars 2002, et 2004-801 du 6 août 2004, j'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que les droits d'accès (article 39) et de rectification (article 40), que m'ouvrent les textes susvisés, pourront s'exercer à tout moment auprès du Docteur Audrey DE JONG, et que les données me concernant pourront m'être communiquées directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

J'accepte de participer à cette recherche.

Fait à..... le

Signature du patient :

Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de cette recherche.

Date

Signature du médecin :

Promoteur :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier
CHU de Montpellier
191, Avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Investigateur coordonnateur :

Docteur Audrey DE JONG
Téléphone : 04.67.33.72.71