## NOTICE D’INFORMATION A DESTINATION DES PARTICIPANTS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Coordonnées du Doctorant :**Prénom NOMETABLISSEMENTMail institutionnel uniquement :  | **Coordonnées du Directeur de thèse :**Prénom NOMLaboratoire XXXXMail institutionnel uniquement :  | **Coordonnées du Délégué à la Protection des Données :**dpo@grenet.fr |

Madame, Monsieur,

 L’Etablissement XX vous propose de participer à une recherche dans le cadre de la réalisation d’une thèse d’exercice en médecine pour laquelle l’Etablissement est responsable du traitement. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement cette notice qui vous apportera les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N’hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au doctorant et au directeur de thèse l’étude que vous pouvez joindre aux coordonnées ci-dessus.

**Pourquoi cette recherche ?**

*[Préciser le contexte de l’étude, la durée et le cas échéant, l’hypothèse que l’étude cherche à vérifier.]*

**Quel est l’objectif de cette recherche ?**

*[Expliquer clairement et simplement en quoi consiste l’étude, ses avantages et inconvénients, ses éventuels effets secondaires. Indiquer le cas échéant les avantages ou limites de l’étude par rapport aux techniques habituelles.]*

**Comment va se dérouler cette recherche**

*[La proposition de texte ci-dessous est à adapter en fonction de votre étude.]*

*[Vous devez décrire ici au participant ce qu’il devra faire et dans quelles conditions expérimentales il sera observé, le nombre d’entretiens, leur durée, etc…]*

Le doctorant vous présentera l’étude, vérifiera que vous répondez aux critères d’éligibilité et répondra à toutes vos questions concernant l’objectif, les contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de cette recherche. Il vous précisera également vos droits dans le cadre de la recherche et vous remettra en main propre ou par courriel cette note d’information.

Vous êtes libre d’accepter ou non de participer à cette recherche. Vous pourrez également à tout moment décider d’interrompre votre participation sans aucune conséquence, ni justification.

Si vous acceptez de prendre part à cette recherche, vous daterez et signerez le formulaire de consentement en deux exemplaires. Un exemplaire original de la note d’information et du formulaire de consentement vous seront alors remis en main propre ou par courriel.

**Qui peut participer ?**

*[Insérer critères d’inclusion et, le cas échéant, les critères d’exclusion notamment les pathologies ou vulnérabilités incompatibles avec le déroulement de l’étude.]*

*[Indiquer si vous acceptez ou non que le participant se livre à d’autres études parallèles à la vôtre.]*

**Quels sont les bénéfices attendus ?**

*[Indiquer ici les bénéfices attendus, y compris l’absence de bénéficie direct individuel pour la personne participant à l’étude. Vous préciserez également l’indemnisation éventuelle que percevra le participant.]*

**Quels sont les inconvénients et risques possibles ?**

*[Vous devez ici énoncer les risques que vous avez décrits dans le protocole et les moyens de prévenir ces risques ou les procédures qui seront mises en œuvre si le risque se réalise.]*

*[Exemple : Cette recherche ne présente aucun inconvénient. Elle repose sur des éléments présents dans votre dossier médical, aussi elle ne suppose pour vous aucune contrainte ou risque supplémentaire. Elle n’impose aucune restriction en termes de traitements ou de participations à des études cliniques, puisque cette recherche est observationnelle.]*

*[Exemple : Risque de découverte incidente : les enregistrements EEG présentent un risque de découverte médicale incidente, par exemple concernant la présence d’une épilepsie non encore diagnostiquée. Ce risque est peu probable mais néanmoins existant. Un neurologue spécialisé en épileptologie examinera systématiquement les données collectées et informera le participant de toute découverte incidente le concernant et de la prise en charge associée.]*

**Quels sont vos droits ?**

*[La proposition de texte ci-dessous est à adapter en fonction de votre étude.]*

Nous devons vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette étude. Vous avez le droit de décider à tout moment d’interrompre votre participation à l’étude sans aucune conséquence, ni justification. Vous avez le droit de vous opposer à ce que vos données soient utilisées pour cette recherche et les retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif.

*[Si la participation de la personne à votre projet de recherche s’inscrit en parallèle d’un parcours de soin] :*

Vous êtes tout à fait libre de refuser que l’on utilise les données recueillies lors de vos soins et le fait que vous acceptiez ou non ne modifiera en rien votre prise en charge. Dans tous les cas, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

**Traitement des données personnelles**

*[La proposition de texte ci-dessous est à adapter en fonction de votre étude.]*

Dans le cadre de la recherche à laquelle l’Etablissement 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 de cette dernière qui vous a été présenté.

Le responsable du traitement des données est :

La licéité du traitement de vos données à caractère personnel repose sur le recueil de votre consentement.

Les catégories de données collectées seront les suivantes : *[insérer typologies de données collectées]*.

Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche seront recueillies. Le recueil de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et leur traitement aura pour finalité de répondre aux objectifs de ces recherches. Ces données seront conservées pendantune durée de XXX ans *[prévoir, éventuellement, de décliner les durées en fonction du process – exemple : en cas d’entretien enregistré, puis faisant l’objet d’une saisie informatique, pensez à détruire l’enregistrement, intermédiaire, dès qu’il n’est plus utile]*, jusqu’à la soutenance de thèse ou jusqu’à la dernière publication puis archivées pendant une durée de XXX ans suivant la fin de la recherche.

Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

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 Règlement Général sur la Protection des Données (règlement UE 2016/679 – ci-après 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. Conformément à la loi, certaines données collectées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du Délégué à la protection des données dont les coordonnées sont indiquées en haut de cette notice.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d’autres recherches scientifiques toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

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 Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) (3, place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris cedex 07).

**Résultats de la recherche :**

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

Nous vous remercions de l’attention que vous avez bien voulu porter à ce document d’information.

**[Signature du doctorant]**

**DECLARATION DE CONSENTEMENT POUR LA PARTICIPATION A UN PROJET DE RECHERCHE**

**Thèse :** Prénom NOM

**Doctorant :** Prénom NOM

**Directeur de thèse :** XXXX

**Responsable du traitement des données :**

**Participant :** Prénom NOM

[ ]  Je déclare avoir été informé(e), par le doctorant préparant la thèse d’exercice susvisée, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet de recherche.

[ ]  Je déclare que je répond à l’ensemble des critères de recrutement fixés dans le cadre de la recherche

[ ]  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 les informations écrites dans la notice d’information destinée aux participants qui m’a été remise sur le projet précité. J’ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j’ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d’information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.

[ ]  J’ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.

[ ]  J’accepte expressément de participer à la recherche engagée pour cette thèse.

**Lieu, Date : Signature du participant / de la participante :**