Fiche d'information destinée au participant
"Le titre de l'étude/Projet de recherche"

.....

Investigateur principal:.....

Pour pouvoir décider si vous voulez participer à cette étude/ projet d'étude ou pas, on vous propose de lire attentivement (ou écouter) cette fiche qui va répondre à toute question liée à sa réalisation.

1. Objectif de l'étude/projet de recherche :

.....

.....

2. Déroulement de l'étude/Méthodologie :

- Durée de l'étude :.....
- Pourquoi vous avez été choisi pour participer à cette étude (***Dans ce chapitre expliquer au patients les raisons scientifiques du choix) :.....***
- Nombre de participants :.....
- Lieu de l'étude:.....
- Type des examens cliniques et para-cliniques:.....

En tant que participant à cette étude, il vous sera demandé : ***(Prière de préciser ce qui va être demandé et / ou fait au participant au cours de l'étude)*.***

.....

.....

En cas de prélèvements biologiques,
(prière de préciser) :

- ***Type et lieu de prélèvements, type et lieu d'analyses, devenir des prélèvements: (préciser si les prélèvements seront détruits à la fin de l'étude ou seront stockés pour des fins de recherche ultérieures)*.***

3. Bénéfices attendues de votre participation à cette étude :

(Préciser si le participant va bénéficier d'un bilan diagnostic et /ou d'un moyen thérapeutique et/ ou d'une amélioration de la qualité de vie et/ ou l'amélioration de la connaissance scientifique et/ou autres à préciser/ Alternatives)*.

.....

.....

4. Risques qui peuvent être liés à l'étude :

(Préciser si le participant court un risque potentiel physique et/ou psychologique et/ou social et/ou économique et/ou légal et/ou autres à préciser)*.

.....

.....

***(Préciser les mesures entreprises par l'investigateur principal pour minimiser les risques suscités)*.**

.....

.....

5. Vos droits en tant que participant :

***(Préciser: 1) que la participation du sujet est entièrement volontaire, 2) que l'investigateur principal va veiller à ce que toutes les dépenses du participant seront assumées par l'étude, 3) que la confidentialité des informations personnelles sera assurée et 4) si la participation est gratuite ou non)*.**

.....

.....

- **La confidentialité de vos informations sera assurée**:

Toutes les informations personnelles seront tenues confidentielles et leur publication pour des fins de recherche sera anonyme .

L'accès à vos données sera limité à: ***(Préciser qui aura accès aux données)****

.....

.....

- Vous serez informé des résultats si vous le souhaitez
- Vous pouvez vous retirer de l'étude quand vous voulez, sans que cela influence votre prise en charge.
- Si vous refusez de participer à l'étude, cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge.
- Si vous souhaitez plus d'informations, vous pouvez contacter:
  l'investigateur principal, Mr (Mme) ..... Tél .....
  Ou Mr (Mme)..... Tél.....

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude qui a été approuvée par le comité d'éthique hospitalo-universitaire de Fès sous la référence N°....., nous vous demandons de donner votre consentement écrit en datant et signant le formulaire de consentement ci-joint. Cette signature ne dégage en rien les investigateurs de leurs responsabilités, et atteste simplement que vous êtes informé de cette étude et que vous y participez librement, vous êtes aussi libre de vous retirer de cette étude à n'importe quel moment même après votre inclusion.

NB: Prière d'adopter le modèle ci-dessus en reformulant les différents items en s'adressant au participant.

(*) les consignes en gris et en italique sont à supprimer après finalisation de la fiche.