

Juin 2006

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION
Registre Européen des réactions cutanées médicamenteuses grave et collection
de prélèvements biologiques (RegiSCAR)

Je, soussigné(e)..... accepte de participer en toute connaissance de cause et en toute liberté à l'étude RegiSCAR dont les modalités m'ont été expliquées par le Dr..... Cette étude a reçu l'avis favorable du comité consultatif de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (CCPPRB) Créteil-Henri Mondor le 12 Juillet 2002.

Le but, les bénéfices attendus et les contraintes de cette étude m'ont été expliqués sur une feuille d'information qui m'a été remise, que j'ai lue et comprise. J'accepte de répondre à un questionnaire maintenant puis dans un an, de revenir en consultation 1 à 2 mois après ma sortie de l'hôpital de donner 45 à 55 ml de sang pour la constitution d'une banque de prélèvements. J'accepte également que des échantillons de mon sang, incluant du matériel génétique (ADN) soient transmis à diverses équipes de chercheurs pour des études portant exclusivement sur les mécanismes des réactions cutanées médicamenteuses. Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au Dr J-C Roujeau, service de Dermatologie, Henri Mondor, Créteil au Tel 0149812512

J'ai compris qu'il m'est possible de refuser de participer à cette étude et d'interrompre ma participation à tout moment sans craindre aucun préjudice. Quelle que soit ma décision, celle-ci ne portera pas atteinte aux relations avec mes médecins et à la qualité des soins.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. J'autorise que les données enregistrées fassent l'objet d'un traitement informatique. J'ai bien noté que je pourrai exercer mon droit de rectification auprès du médecin, comme prévu par la loi « Informatique et Liberté ». Je pourrai obtenir à la fin de l'étude une information sur les résultats de cette recherche. Mon consentement ne dégage pas les organisateurs de cette étude de leur responsabilité morale et légale et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Fait à _____, le _____ Signature du patient

Je souhaite être informé des résultats finaux de cette étude OUI NON

à l'adresse suivante

Je soussigné(e) Docteur,certifie avoir communiqué à M, Mme, Mlle..... toute information concernant cette étude. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement.

Fait à _____ Signature