**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

**LETTRE D’INFORMATION**

**POUR PARTICIPATION À UNE RECHERCHE**

**TITRE DE LA RECHERCHE :**

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique.

Cette lettre d’information détaille en quoi cette étude consiste.

Vous pourrez prendre le temps pour lire et comprendre ces informations, pour réfléchir à votre participation (à adapter selon la nature de l’étude), et pour demander au médecin responsable de l’étude de vous expliquer ce que vous n’aurez pas compris.

BUT DE L’ÉTUDE :

BÉNÉFICES ATTENDUS (bénéfices attendus ou potentiels…) :

DÉROULEMENT DE L’ÉTUDE (détailler la durée de l’étude, la durée pour chaque participant, le nombre de visites, les lieux) :

RISQUES POTENTIELS (effets indésirables possibles ?) :

FRAIS MÉDICAUX

Votre collaboration à ce protocole de recherche n’entraînera pas de participation financière de votre part.

**LÉGISLATION – CONFIDENTIALITÉ**

Le Comité d’éthique de la recherche en médecine générale, du Collège universitaire de médecine générale, Université Claude Bernard Lyon 1, a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le JJ/MM/AAAA.

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle.

Seuls les responsables de l’étude pourront avoir accès à ces données. À l’exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l’étude ne comportera aucun résultat individuel.

Si traitement informatisé des données :

Les données enregistrées à l’occasion de cette étude feront l’objet d’un traitement informatisé par le promoteur. S’agissant de données nominatives, vous bénéficiez à tout moment du droit d’accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l’étude et, en ce qui concerne les informations de nature médicale, ce droit est exercé par l’intermédiaire du Dr ……………………………… conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Le projet a reçu un avis favorable de la CNIL en date du JJ/MM/AAAA.

Les résultats globaux de l’étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter le médecin responsable de l’étude, le Dr …………………………, tél : …………………………

Vous êtes libre d’accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Vous pouvez également décider en cours d’étude d’arrêter votre participation sans avoir à vous justifier (à adapter selon l’étude).

Nous vous remercions d’avoir pris le temps de lire cette lettre d’information. Si vous êtes d’accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint.