

Formulaire de consentement éclairé pour participation à une étude médicale

Participation française à l'étude européenne de dépistage randomisé du cancer de la prostate par le dosage sérique de l'antigène prostatique spécifique. Inclusion sur 3 années (2002-2005) des 101 300 hommes de 55 à 69 ans des départements du Tarn (30 560 hommes) et de l'Hérault (70 740 hommes).

A remplir si vous acceptez de faire le test de dépistage par prise de sang, et à renvoyer au centre d'étude à Toulouse à l'aide de l'enveloppe retour ci-jointe

Nom :

Né le :

Tél :

Prénom :

Adresse :

Je soussigné certifie avoir pris connaissance de la lettre d'information sur l'étude du Tarn intitulée **Participation française à l'étude européenne de dépistage randomisé du cancer de la prostate par le dosage sérique de l'antigène prostatique spécifique.** Inclusion sur 3 années (2002-2005) des 101 300 hommes de 55 à 69 ans des départements du Tarn (30 560 hommes) et de l'Hérault (70 740 hommes).

J'accepte le prélèvement sanguin pour le dosage du PSA (Antigène Prostatique Spécifique) et la pratique d'une échographie prostatique avec prélèvement de la prostate si le résultat de la prise de sang montre une élévation anormale. J'ai pris note des bénéfices et des risques de cette étude.

J'ai bien compris que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront à tout moment prises au mieux des connaissances actuelles sur la maladie du cancer de la prostate. Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leur responsabilité et je conserve tous mes droits tels que garantis par la loi.

Le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale de Toulouse I a donné un avis favorable à ce protocole dans sa séance du 2002. La Commission Nationale Informatique et Libertés¹ a été informée du recueil des données nominatives nécessaires à cette étude. Le promoteur de l'étude est le CHU de Toulouse qui a souscrit une assurance couvrant sa responsabilité (SM BIOMEDIC, Adhésion N°885742002016).

Je reste libre, à tout moment, de refuser de participer ou d'arrêter ma participation à cette étude. Le cas échéant, j'en informerai les médecins investigateurs urologues du Tarn.

Les données qui me concernent restent confidentielles et je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à cette recherche, sous la responsabilité des médecins investigateurs. Ces données seront conservées dans un dossier confidentiel qui sera gardé par le centre médical de l'étude à Toulouse. Un échantillon de mon prélèvement sanguin sera conservé en congélation par les médecins investigateurs pour l'éventuelle étude de nouveaux marqueurs du cancer de la prostate et dans ce cas un nouveau consentement me sera demandé.

Les frais de l'étude de dépistage sont pris en charge par le promoteur (et l'investigateur).

¹ Conformément à la loi "Informatique et Libertés", votre droit d'accès et de rectification de ces données s'exerce à tout moment auprès du médecin responsable de l'étude. Pour toutes les informations de nature médicale, vous pouvez exercer ce droit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix (article 40 de la loi 78.17 du 6 janvier 1978 modifié par la loi 94-548 du 1er juillet 1994).

Pour toute information complémentaire, je peux contacter soit mon médecin traitant, soit un urologue du Tarn qui participent à cette étude, ou écrire ou téléphoner au centre médical et administratif de l'étude :

ADIMEP - Association pour la Diffusion de la Médecine de Prévention
66 chemin du Vallon BP 4420 31405 TOULOUSE Cedex. Tél : 05 63 71 64 66.

Médecins investigateurs urologues du Tarn : Dr O. Brault, Dr P. Hacker, Dr C. Olivier, Dr P. Paycha, Dr J.P. Rieu, Dr M. Tenaillon, Dr N. Vazzoler. Médecins et investigateurs du centre médical et administratif de l'étude: Dr B. Malavaud, Dr A. Villers, Dr P. Fernet, Dr K. Desboeuf, Dr P. Grosclaude, Mr G. Salama,

Date:

Signature: