

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Je, soussigné(e) (Nom et Prénom) :
Né(e) le :
Demeurant à :
accepte de participer à l'essai thérapeutique intitulé :

**ESSAI DE PHASE III RANDOMISE MULTICENTRIQUE COMPARANT 2 STRATEGIES
CHEZ DES PATIENTS AYANT UN CANCER BRONCHIQUE NON A PETITES CELLULES,
NON EPIDERMOÏDE AVEC METASTASES CEREBRALES ASYMPTOMATIQUES:
UNE RADIOTHERAPIE CEREBRALE INITIALE SYSTEMATIQUE SUIVIE D'UNE
CHIMIOETHERAPIE ET UNE CHIMIOETHERAPIE INITIALE ASSOCIEE A UNE
RADIOTHERAPIE CEREBRALE UNIQUEMENT EN CAS DE PROGRESSION
CEREBRALE**

auquel le Docteur
Joignable au numéro suivant
m'a proposé de participer et dont le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil est promoteur.

J'ai reçu et compris les informations reportées dans la note d'information ci-jointe [6 pages], qui m'a été également remise. J'ai été informé(e) du but, de la nature, de la durée, des bénéfices et des risques prévisibles de l'étude et de ce que l'on attend de moi. J'ai eu le temps nécessaire et la possibilité de me renseigner sur cette étude et toutes les questions que j'ai posées ont reçu une réponse claire et précise. Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires.

Il m'a été précisé que je suis libre de refuser de participer à l'étude et que je pourrai retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur mon suivi médical. J'en informerai alors mon médecin traitant qui me proposera un autre traitement. J'accepte de participer à cet essai dans les conditions précisées ci-dessus. Mon consentement ne décharge pas le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil et mes médecins de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la « Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 ».

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles et ne seront consultées que par des personnes mandatées par le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, les personnes participant à la recherche en collaboration avec mon médecin ou un représentant des Autorités de Santé. Je pourrai à tout moment avoir accès aux données de l'étude et le promoteur me tiendra informé en fin d'étude des résultats globaux de cette Recherche, selon la loi n°2002-303 du 4 mars 2002.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la « Loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée (et selon les l'articles 40-5 et 40-4) » s'exerce à tout moment auprès de mon médecin. Je pourrai exercer mon droit de rectification auprès de mon médecin.

J'ai été informé que conformément à la réglementation, cette étude clinique a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile de France V le 04/06/2013 ainsi que l'autorisation de l'autorité compétente (ANSM) le 10/07/2013. Je conserverai un exemplaire de la note d'information et de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté personnellement par les deux parties impliquées.

Signature de l'investigateur :	Signature du patient :
Date :	Date :