

Consentement libre et éclairé

Recherche Interventionnelle à risques et contraintes minimales

COHORTE

Investigateur coordonnateur de l'Étude :

Pr Wissam EL-HAGE

Pôle de Psychiatrie, Centre Régional de
Psychotraumatologie CVL

UMR 1253, INSERM, Université de Tours

CHRU Tours
2 Boulevard Tonnellé
37044 Tours cedex 9

Promoteur de la Recherche :

Monsieur Julien LE BONNIEC
Directeur de la Recherche et de l'Innovation,

CHRU Tours

2 Boulevard Tonnellé
37044 Tours cedex 9

« Symptômes de dépression, stress, burnout, et impact psychologique à long-terme chez les personnels de santé exposés à la nouvelle maladie à Coronavirus 2019 (HARD - Health cAre woRkers coviD-19) »

Le Pr Wissam EL-HAGE du service de la Clinique Psychiatrique Universitaire, Centre Régional de Psychotraumatologie Centre Val de Loire, CHRU de Tours, Tél : 02 47 47 80 43), investigateur coordonnateur, m'a proposé la participation à une **étude de cohorte** organisée :

► par le **CHRU de TOURS** ; 2, bd Tonnellé, 37044 Tours cedex 9

► intitulée «Symptômes de dépression, stress, burnout, et impact psychologique à long-terme chez les professionnels de santé exposés à la nouvelle maladie à Coronavirus 2019 (HARD - Health cAre woRkers coviD-19) »

Après avoir reçu par le formulaire en ligne toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt de cette étude, de ses contraintes et de ses risques éventuels, ainsi que ce qu'il est demandé de faire dans le cadre de la participation; compte tenu des informations qui m'ont été transmises:

- je suis libre de refuser ou de décider à tout moment de ma participation sans avoir à me justifier
- je peux à tout moment obtenir des informations complémentaires auprès du médecin investigateur
- l'investigateur a le droit d'interrompre ma participation à l'étude s'il pense que cela m'est bénéfique
- cette étude est menée en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur
- je certifie être bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

Conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le CHRU de Tours, promoteur de cette étude, a souscrit une assurance de responsabilité auprès de la compagnie Newline Syndicat 1218 de la LLOYD'S (police N° B1339BAMMLS18FR-10-1), afin de couvrir tout préjudice corporel ou toute incapacité que pourrait entraîner cette étude.

Aspects réglementaires et éthiques :

En application des dispositions de l'article L1121-4 du code de la santé publique, les modalités de cette recherche ont été soumises à un Comité de Protection des Personnes (CPP) qui a notamment pour mission de vérifier les conditions requises pour la protection et le respect de vos droits. Le CPP de Sud-Ouest et Outre-mer I a donné un avis favorable le 08/09/2020.

A noter qu'un résumé de la recherche ainsi que l'avis rendu par le CPP seront transmis pour information à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatisé de mes données personnelles de santé va être mis en œuvre dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives à la protection des données personnelles, sous la responsabilité du CHRU de Tours en tant que responsable du traitement. Les données recueillies réalisés dans le cadre de l'étude. Ce traitement, conforme à la méthodologie de référence MR001 de la CNIL selon l'engagement du Promoteur, permettra d'analyser les résultats au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Il est donc nécessaire aux fins de cette recherche scientifique (art.9 RGPD) et aux fins des

intérêts légitimes. Le traitement de ces données permettra d'obtenir les réponses à l'objectif qui vous a été présenté. Ces données seront pseudonymisées par un code et les initiales de votre nom et de votre prénom. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises au Promoteur ou aux personnes agissant pour son compte en France.

Ces données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pendant 15 ans par le Service central des archives du Promoteur, puis détruites.

J'accepte le traitement informatisé des données à caractère personnel me concernant dans les conditions prévues par la Loi Informatique et Libertés et par le Règlement Européen 2016/679 à sa transposition en droit français par la Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. J'ai été informé(e) de mon droit d'accès, de portabilité, de rectification, et de limitation des données me concernant auprès de l'investigateur ou du Promoteur, par l'intermédiaire du Délégué à la Protection des données du CHRU de Tours (dpo@chu-tours.fr).

Je peux également introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle et de protection des données personnelles (CNIL pour la France).

Partie à remplir par le participant à l'étude

Nom et Prénom :

Date : ____ / ____ / _____

Signature électronique :

L'exemplaire original reçu joint au mail sera archivé pendant 15 ans.