

***Note d'information destinée aux patients ayant été hors d'état de consentir***

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE  
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE  
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE NATIONALE**

**« COHESion »**

**Promoteur : CHU de Lille**

**Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE**

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Madame, Monsieur,

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant aux différentes questions que vous pouvez vous poser dans le cadre de votre participation à cette étude.

**1/ Buts et objectifs de l'étude**

Le polynucléaire éosinophile est un globule blanc que l'on trouve dans le sang et les tissus humains. Ses fonctions et modes d'action sont multiples : l'éosinophile est un acteur à part entière de l'immunité. Les éosinophiles peuvent être bénéfiques (défense contre les parasites, bactéries ou cellules tumorales), ou néfastes en s'attaquant à nos propres organes.

Cette étude vous est proposée car vous présentez une hyperéosinophilie, un syndrome hyperéosinophilique et/ou une atteinte d'un organe liée à une augmentation des éosinophiles dans le sang ou cet organe.

Les fonctions et les mécanismes d'actions des éosinophiles sont encore très mal connus. Il n'existe aucune donnée sur une éventuelle prédisposition génétique ou sur le rôle de l'environnement (tabac, alimentation..) dans la survenue d'une maladie. De même, l'évolution de la maladie, les risques de complications liées à une hyperéosinophilie (augmentation des éosinophiles) et les traitements sont mal codifiés. C'est pour toutes ces raisons que des études doivent être menées sur les syndromes hyperéosinophiliques.

Cette étude de cohorte nationale a pour but de collecter un ensemble de données clinico-biologiques sur les caractéristiques initiales et évolutives des hyperéosinophilies et des syndromes hyperéosinophiliques, sur la description des spécificités des formes pédiatriques, l'analyse des facteurs génétiques potentiels de prédisposition et des marqueurs sanguins associés à certaines atteintes.

**2/ Informations générales sur l'étude**

Il s'agit d'une étude qui n'implique aucune modification de votre traitement ni de votre suivi actuel. Il ne s'agit en aucun cas d'un essai de médicament.

Cette étude à dimension nationale a pour vocation d'inclure, dans une base de données nationale informatisée, un grand nombre de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique dans les différents centres hospitaliers français.

### **3/ Déroulement de l'étude**

Dans le cadre de votre prise en charge thérapeutique habituelle, des données démographiques (âge, sexe...), des données concernant le diagnostic, les symptômes, les signes de la maladie et les éventuels effets secondaires des traitements seront collectées. Les résultats des examens (radiologies, ECG...) et analyses de sang spécifiques au suivi de la maladie seront également colligés. La participation à cette étude vous a été proposée car votre médecin référent juge qu'un suivi de 5 ans minimum sera nécessaire, en tenant compte de ce qu'il sait de votre maladie, et qu'il s'agit du suivi minimum face à toute hyperéosinophilie ou syndrome hyperéosinophilique. Si vous acceptez de participer à l'étude, ces différentes données seront collectées chaque année, pendant 5 ans. Votre participation n'implique donc pas de consultations médicales ni d'examens autres que ceux prévus dans le cadre de votre suivi habituel.

Parfois, des données pourraient manquer dans votre dossier médical, et nous aimerions vous contacter par mail ou téléphone pour plus de renseignements (par exemple, sur la date d'apparition des premiers symptômes) ; nous vous remercions de nous faire part de votre accord ou refus quant à la communication de ces informations manquantes, en cochant la case correspondante dans le formulaire de recueil de consentement ci-joint.

Les échantillons biologiques seront conservés congelés au Centre de Ressources Biologiques du CHU de Lille sous la responsabilité de Monsieur Patrick Gelé et du Docteur Guillaume Lefevre, afin de constituer une biothèque et ce jusqu'à la réalisation des analyses. Les échantillons ne seront pas conservés au-delà de 1 an à compter de la fin de l'étude.

De plus, des analyses génétiques pourront être effectuées pour plusieurs raisons :

- On pourra rechercher une anomalie sur un gène dont la mutation pourrait expliquer l'hyperéosinophilie (mutation acquise sur les éosinophiles). Certaines mutations sont déjà connues et sont recherchées dans le cadre de votre prise en charge habituelle. D'autres pourraient faire l'objet de projets de recherche.
- Nos gènes diffèrent d'un sujet à l'autre. Il peut s'agir de différences rares (qu'on appelle « variants ») qui ne modifient pas significativement la fonction du gène. L'association de plusieurs variants rares de différents gènes pourrait avoir des conséquences sur certaines fonctions de l'organisme. Enfin, des mutations d'un seul gène peuvent entraîner une altération de sa fonction. En fonction du type de maladie à éosinophiles, nous rechercherons aussi des variants ou des mutations de gènes dont la fonction est de réguler la production ou la survie des éosinophiles, pouvant alors contribuer à l'hyperéosinophilie. Ceci fera donc l'objet de travaux portant sur vos caractéristiques génétiques présentes dès la naissance. Elles permettront de mieux comprendre la maladie. En revanche, les formes familiales d'hyperéosinophilie et de syndromes hyperéosinophiliques sont exceptionnelles, il est donc peu vraisemblable, sauf contexte familial, qu'un seul gène puisse expliquer la maladie et qu'elle soit transmise aux enfants.
- Aucune analyse génétique ne sera réalisée en dehors de votre maladie à éosinophiles.

Nous vous remercions de nous faire part de votre accord ou refus quant à la réalisation de cette recherche génétique en cochant la case correspondante dans le formulaire de recueil de consentement ci-joint.

Il vous sera également transmis un questionnaire afin de connaître vos habitudes actuelles ou passées en termes de consommation de tabac et/ou de cannabis.

Enfin, sachez que vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

#### **4/ Bénéfices pour les participants**

Les syndromes hyperéosinophiliques sont un ensemble de pathologies complexes, d'étiologie inconnue dans la très grande majorité des cas, et dont les traitements sont le plus souvent mal codifiés.

Votre participation à cette étude peut permettre aux spécialistes d'avoir une vision plus précise de votre hyperéosinophilie et de ses caractéristiques évolutives. Elle devrait également permettre de mieux décrire l'histoire naturelle de la maladie, d'améliorer les connaissances des facteurs génétiques et environnementaux impliqués notamment dans certaines atteintes d'organes, mais aussi en terme de sévérité et d'activité de la maladie, et de prédiction de réponse à la prise en charge thérapeutique des patients.

#### **5/ Risques et contraintes**

Les seuls événements indésirables attendus sont les complications liées à la prise de sang (douleur au point de ponction, hématome superficiel).

#### **6/ Conditions de participation**

Afin de pouvoir participer à cette étude, vous devez être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social.

#### **7/ Vos droits en tant que participant à la recherche**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche sans avoir à vous justifier et sans que cela ne modifie la relation de soin existant avec l'équipe médicale vous prenant en charge. Vous n'êtes pas obligé de nous donner votre décision tout de suite ; vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, et sans que cela n'altère la qualité des soins qui vous sont dispensés.

Par ailleurs, vous pourrez obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin.

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

#### **Droit à l'information**

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

**Droit à la rectification**

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

**Droit de supprimer**

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles vous concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

**Droit à la limitation du traitement**

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

**Droit à la portabilité des données**

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

**Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement**

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD). Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

**Contact DPO**

CHU de Lille  
Responsable de la protection des données (CIL/DPO)  
2 avenue Oscar Lambret  
59037 LILLE CEDEX

**Contact CNIL**

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés  
Adresse postale  
3 Place de Fontenoy  
TSA 80715  
75334 PARIS CEDEX 07

Si vous le souhaitez, vous obtiendrez communication des résultats globaux de l'étude à la fin de celle-ci.

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

### **8/ Confidentialité des données**

Les données vous concernant, recueillies dans le cadre de cette étude, vont être informatisées.

Elles seront saisies et stockées dans une base de données sécurisée.

Une partie de ces données pourra être transmise à la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR). L'enregistrement des noms, prénoms et dates de naissance dans le cahier de recueil de données électroniques a été prévu afin de pouvoir alimenter la BNDMR. La BNDMR est un outil national français de santé publique au service des maladies rares, créée dans le cadre du second Plan National Maladies Rares, et financé par le Ministère de la Santé. Les données renseignées dans cette banque à visée épidémiologique sont nominatives dans le seul but d'éviter la création de doublons.

Cependant, les données seront rendues confidentielles et anonymes par un codage sans mention des noms et prénoms (attribution d'un numéro de centre et d'un numéro d'identification généré automatiquement par le système) avant l'extraction des données dans un fichier d'exploitation, aussi bien dans notre base de données que dans la BNDMR.

De plus, en application de la loi, cette étude a reçu, le 27/03/2019 un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer III, organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. En outre, le CHU de Lille, en sa qualité de promoteur, a souscrit une assurance pour la réalisation de cette étude. (Police SHAM n°144893).

La base de données informatique utilisée a été déclarée et autorisée par la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés), qui définit les procédures garantissant l'anonymat, la confidentialité et le strict respect du secret médical. En application de la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification de ces renseignements, droit qui pourra s'exercer à tout moment auprès des responsables de l'étude.

### **9/ Contact**

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez avant, pendant et après l'étude en vous adressant au Docteur .....  
au numéro suivant : .....

*Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous remercions de bien vouloir donner votre consentement écrit en signant le formulaire ci-après.*



**Recueil de consentement destiné aux patients ayant été hors d'état de consentir**

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE  
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE  
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE NATIONALE**

**« COHESion »**

**Promoteur :** CHU de Lille

**Investigateur coordonnateur :** Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Madame, Monsieur,

En raison de la gravité de votre état et de l'urgence médicale, nous avons été dans l'impossibilité de vous demander votre consentement au préalable, et vous avez été inclus le ...../...../..... dans cette recherche.

Conformément à la loi (art L1122-1-2 du code de la santé publique), c'est à la personne de confiance que vous aviez désignée ou à votre parent, si cette personne était présente au moment de votre prise en charge, qu'a été demandé l'accord de votre participation à cette recherche. Sinon, la loi nous autorise à inclure sans consentement en situation d'urgence médicale.

Maintenant que vous êtes apte à comprendre et exprimer votre volonté, nous sollicitons votre accord pour poursuivre votre participation à cette recherche.

Je soussigné(e) Mme, Mlle, M. (rayer les mentions inutiles) .....  
ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision :

- OUI j'accepte librement et volontairement de participer à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une cohorte nationale » dont le CHU de Lille est promoteur**
- NON Je n'accepte pas de poursuivre ma participation à cette recherche mais je donne mon accord pour que les données me concernant recueillies jusqu'à ce jour soient utilisées**
- NON je n'accepte pas de poursuivre ma participation à cette recherche et je ne souhaite pas que les données me concernant recueillies jusqu'à ce jour soient utilisées**

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que je suis libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.
- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui me sont dispensés, en informant préalablement le médecin.
- Si je le souhaite, je serai informé par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que mes prélèvements soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen de mes caractéristiques génétiques

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans mon dossier :  
numéro de téléphone .....  
et/ou adresse mail .....

Fait à ..... le .....

Signature du participant :

Fait à ..... le .....

Signature du médecin :

**Le présent formulaire est réalisé en trois exemplaires, dont un est remis à l'intéressé, ou à son représentant légal (pour les majeurs sous tutelle ou sous curatelle). Un exemplaire sera conservé par l'investigateur ; le dernier sera conservé par le promoteur en toute confidentialité, conformément à la loi.**



**Recueil de consentement destiné aux patients ayant été hors d'état de consentir**

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE  
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE  
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE NATIONALE**

**« COHESion »**

**Promoteur :** CHU de Lille

**Investigateur coordonnateur :** Dr Guillaume LEFEVRE

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Madame, Monsieur,

En raison de la gravité de votre état et de l'urgence médicale, nous avons été dans l'impossibilité de vous demander votre consentement au préalable, et vous avez été inclus le ...../...../..... dans cette recherche.

Conformément à la loi (art L1122-1-2 du code de la santé publique), c'est à la personne de confiance que vous aviez désignée ou à votre parent, si cette personne était présente au moment de votre prise en charge, qu'a été demandé l'accord de votre participation à cette recherche. Sinon, la loi nous autorise à inclure sans consentement en situation d'urgence médicale.

Maintenant que vous êtes apte à comprendre et exprimer votre volonté, nous sollicitons votre accord pour poursuivre votre participation à cette recherche.

Je soussigné(e) Mme, Mlle, M. (rayer les mentions inutiles) .....  
ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision :

**OUI j'accepte librement et volontairement de participer à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une cohorte nationale » dont le CHU de Lille est promoteur**

**NON Je n'accepte pas de poursuivre ma participation à cette recherche mais je donne mon accord pour que les données me concernant recueillies jusqu'à ce jour soient utilisées**

**NON je n'accepte pas de poursuivre ma participation à cette recherche et je ne souhaite pas que les données me concernant recueillies jusqu'à ce jour soient utilisées**

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que je suis libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.
- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui me sont dispensés, en informant préalablement le médecin.
- Si je le souhaite, je serai informé par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que mes prélèvements soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen de mes caractéristiques génétiques

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans mon dossier :  
numéro de téléphone .....  
et/ou adresse mail .....

Fait à ..... le .....

Signature du participant :

Fait à ..... le .....

Signature du médecin :

**Le présent formulaire est réalisé en trois exemplaires, dont un est remis à l'intéressé, ou à son représentant légal (pour les majeurs sous tutelle ou sous curatelle). Un exemplaire sera conservé par l'investigateur ; le dernier sera conservé par le promoteur en toute confidentialité, conformément à la loi.**

**Recueil de consentement destiné aux patients ayant été hors d'état de consentir**

**ETUDE DES PROFILS EVOLUTIFS DE PATIENTS PRESENTANT UNE  
HYPEREOSINOPHILIE CHRONIQUE ET/OU UN SYNDROME HYPEREOSINOPHILIQUE  
PAR LA CREATION D'UNE COHORTE NATIONALE**

**« COHESion »**

**Promoteur : CHU de Lille**

**Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE**

Institut d'Immunologie - Centre de Biologie Pathologie CHU de Lille

Boulevard J. Leclercq

59037 Lille Cedex

Madame, Monsieur,

En raison de la gravité de votre état et de l'urgence médicale, nous avons été dans l'impossibilité de vous demander votre consentement au préalable, et vous avez été inclus le ...../...../..... dans cette recherche.

Conformément à la loi (art L1122-1-2 du code de la santé publique), c'est à la personne de confiance que vous aviez désignée ou à votre parent, si cette personne était présente au moment de votre prise en charge, qu'a été demandé l'accord de votre participation à cette recherche. Sinon, la loi nous autorise à inclure sans consentement en situation d'urgence médicale.

Maintenant que vous êtes apte à comprendre et exprimer votre volonté, nous sollicitons votre accord pour poursuivre votre participation à cette recherche.

Je soussigné(e) Mme, Mlle, M. (rayer les mentions inutiles) .....  
ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision :

**OUI j'accepte librement et volontairement de participer à l'étude intitulée « Etude des profils évolutifs de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique par la création d'une cohorte nationale » dont le CHU de Lille est promoteur**

**NON Je n'accepte pas de poursuivre ma participation à cette recherche mais je donne mon accord pour que les données me concernant recueillies jusqu'à ce jour soient utilisées**

**NON je n'accepte pas de poursuivre ma participation à cette recherche et je ne souhaite pas que les données me concernant recueillies jusqu'à ce jour soient utilisées**

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma décision est libre et que je suis libre de refuser cette participation sans que la relation de soins avec l'équipe médicale ne soit altérée.
- J'ai été clairement informé(e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Il m'a été clairement précisé que je peux retirer à tout moment mon consentement sans me justifier et sans que cela ne porte atteinte à la qualité des soins qui me sont dispensés, en informant préalablement le médecin.
- Si je le souhaite, je serai informé par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ainsi :

J'accepte que mes prélèvements soient utilisés ultérieurement afin de procéder à l'examen de mes caractéristiques génétiques

J'accepte d'être contacté en cas de données médicales manquantes dans mon dossier :  
numéro de téléphone .....  
et/ou adresse mail .....

Fait à ..... le .....

Signature du participant :

Fait à ..... le .....

Signature du médecin :

**Le présent formulaire est réalisé en trois exemplaires, dont un est remis à l'intéressé, ou à son représentant légal (pour les majeurs sous tutelle ou sous curatelle). Un exemplaire sera conservé par l'investigateur ; le dernier sera conservé par le promoteur en toute confidentialité, conformément à la loi.**