

Formulaire de consentement – Etude principale

Relation entre expériences adverses vécues pendant l'enfance et l'adolescence
(en anglais : *Adverse Childhood Experiences – ACEs*),
problématiques d'attachement et processus de résilience
sur la qualité de vie des femmes en rémission d'un cancer du sein
Projet CAPONE-Cancer : Adversité durant l'enfanCe, AdaPtatiON, et cancEr du sein

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.
Vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette recherche ou non.

Titre de l'étude : Projet CAPONE-Cancer : Adversité durant l'enfanCe, AdaPtatiON, et cancEr du sein

Nom du Promoteur : **Université de Lorraine**

Adresse du promoteur : 34 Cours Léopold, 54000 Nancy

Je soussignée,
(*prénom et nom complet en lettres capitales*) déclare avoir compris le but et les modalités de
cette étude, qui m'ont été pleinement expliqués par

- J'ai reçu la lettre d'information spécifique que j'ai eu la possibilité d'étudier avec attention.
- Des réponses ont été apportées à toutes mes questions.
- J'ai disposé d'un délai de réflexion avant de prendre ma décision.
- J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la lettre d'information ci-jointe. Je demeure libre de quitter l'étude à tout moment sans que cela n'affecte la prise en charge médicale ultérieure. J'en informerai alors le Pr Marion Trousselard (marion.trousselard@intra-def.gouv.fr), ainsi que l'équipe projet (cpi-capone-contact@univ-lorraine.fr).
- J'ai été informée que, conformément à la réglementation sur les études cliniques, le Comité de Protection des Personnes Nord Ouest III-a rendu un avis favorable pour la réalisation de cette étude en date du 23/02/2022.
- J'ai également été informée que, conformément à la loi en vigueur, un contrat d'assurance (SMACL, police n°086335/S) a été souscrit par le promoteur de la recherche.
- Toutes les données me concernant, resteront confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude, ainsi que par un représentant des autorités de santé.
- J'accepte que les données nécessaires à la recherche soient recueillies durant ma participation à l'étude et fassent l'objet d'un traitement informatisé autorisé par la Commission Nationale Informatique et Liberté.
- Dans le cas où je participe à l'entretien, j'autorise l'enregistrement audio de mon entretien.
- J'ai bien été informée de la finalité du traitement (on m'a expliqué à quoi serviraient ces données) ainsi que des destinataires de ces données.
- J'ai bien noté qu'en application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, je dispose d'un droit d'accès aux données me concernant ainsi qu'un droit de rectification. Je peux exercer ces droits à tout moment auprès du Pr Marion Trousselard (marion.trousselard@intra-def.gouv.fr).
- Je donne mon consentement pour participer à cette recherche.
- Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire aux personnes chargées de l'étude, directement à cpi-capone-contact@univ-lorraine.fr, ou à Camille Tarquinio (doctorante du projet : camille.tarquinio@univ-lorraine.fr) ou à Claire Touchet à (cheffe de projet : c.touchet@univ-lorraine.fr).

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, je serai informée des résultats globaux de cette recherche.

A REMPLIR PAR LA PARTICIPANTE
Date :
Signature de la participante :

A REMPLIR PAR L'INVESTIGATEUR	
Je soussigné Pr./Mme (nom en lettres capitales) confirme avoir pleinement expliqué à la patiente le but et les modalités de cette étude ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique. N° de téléphone de l'investigateur :	
Signature de l'investigateur :	Date :

Fait en deux exemplaires dont l'un sera conservé par l'investigateur et l'autre remis à la participante.