

Consentement éclairé écrit du patient pour la participation à une étude d'observation

Numéro de l'étude:	LEK EKNZ 62/11, CER-VD 39/12
Titre de l'étude:	„SDNTT“- Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies
Promoteur :	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)
Lieu de réalisation de l'essai clinique:	Clinique Dermatologie, CHUV, Avenue du Beaumont 29, 1011 Lausanne
Médecin-investigateur Nom et prénom:	Dr Curdin Conrad Prof. Michel Gilliet
Patient(e) Nom et prénom: Date de naissance:	<input type="checkbox"/> homme <input type="checkbox"/> femme

Je déclare avoir été informé(e), oralement et par écrit, par le médecin signataire des objectifs et du déroulement du registre. Il s'agit de collecter des données dans le cadre du traitement convenu par mon médecin et moi-même. Il n'y a pas de traitement ou de tests supplémentaires.

Je certifie avoir lu et compris l'information écrite aux patients "SDNTT" - Bénéfice et sécurité de la thérapie systémique au cours du temps. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision et je consens à participer à cette étude aux conditions suivantes:

- L'étude d'observation n'a aucune influence sur le diagnostic, ni sur le traitement de ma maladie.
- L'enquête, la transmission, l'enregistrement et l'interprétation des données relatives à ma santé sont traitées conformément aux documents de références légales sur la protection des données.
- Mes données vont être transférées sous forme pseudonyme à la centrale de l'étude au centre de compétence pour la recherche en matière de soins en dermatologie (CV Derm, à l'hôpital universitaire de Hambourg-Eppendorf). En Allemagne les mesures pour la protection des données sont comparables à celles en vigueur en Suisse. Cette centrale de l'étude garantit la protection de mes données personnelles et celles en relation avec mon état de santé par un fichier protégé par un mot de passe et la séparation de ces données du questionnaire à proprement parler. Les employés de la centrale de l'étude sont liés par le secret médical; certifié par écrit et ils sont également soumis au secret professionnel selon la loi sur la protection des données.

- Je donne mon accord pour que mon dossier de santé puisse être consulté par un collaborateur de CVderm, ou toute personne autorisée déléguée par CVderm ainsi que par l'autorité de surveillance et par la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain.
- Je donne mon accord pour que mes données médicales, compilées dans le cadre de cette observation à long terme, puissent être utilisées sous forme anonyme dans un but d'interprétation scientifique par CVderm ainsi que dans le cadre du registre européen du psoriasis (psonet).
- La confidentialité de mes données personnelles est garantie en cas de publication des résultats.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, révoquer mon consentement à participer à cette étude, sans pour cela subir quelque inconvénient que ce soit dans mon suivi médical ultérieur. Les données collectées jusqu'alors pourront être analysées sous forme anonyme à moins que je ne m'y oppose.

J'ai compris le contenu de cette déclaration de consentement, et je consens à la procédure décrite. Une copie de ce formulaire de consentement reste dans ma possession.

Lieu, date	Signature du patient/de la patiente
------------	-------------------------------------

Attestation du médecin-investigateur:

J'atteste par ma signature avoir expliqué à ce/cette patient/e la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude d'observation. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'informations susceptibles d'influer sur le consentement du/de la patient(e) à participer à l'étude, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Signature du médecin-investigateur
------------	------------------------------------