



Formulaire d'information destiné au représentant d'une personne hors d'état d'exprimer son consentement

Observatoire des Myocardites Aiguës en Période de Grippe A (OMAGA 2)

Madame, Monsieur,

*L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette étude, ainsi que ses contraintes et l'intérêt qu'elle peut présenter pour la personne de votre famille qui a été hospitalisée.
N'hésitez pas à demander au médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.*

Un membre de votre famille ou celui pour lequel vous avez été désigné comme étant la personne de confiance vient d'être hospitalisé dans le service.....pour une maladie de son cœur. Son médecin, le Docteur lui propose de participer à une enquête épidémiologique appelée «OMAGA 2» dont l'objectif est de recenser le nombre de patients qui sont hospitalisés en France comme vous pour la même maladie, et d'étudier la manière dont ils sont traités.

Comme son état de santé actuel ne permet pas de demander son consentement, votre consentement est demandé. Le consentement du patient (de la patiente) lui sera demandé dès que son état le permettra. En cas de refus, les données le (la) concernant ne pourront être utilisées pour cette enquête.

Les données de son dossier médical qui serviront à cette enquête sont les suivantes :

- données démographiques : nom, prénom, sexe, adresse, date et lieu de naissance.
- données issues de votre dossier médical pendant votre hospitalisation : symptômes, examens réalisés, thérapeutiques employées).
- Après sa sortie de l'hôpital il sera contacté dans 12, 18 et 24 mois par un médecin pour avoir des nouvelles de sa santé et connaître son traitement.

Cette enquête n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge de la maladie du patient (de la patiente) au cours de son hospitalisation ni dans le suivi à plus long terme. Son médecin est libre de modifier ou non les traitements qu'il (elle) reçoit. Aucune visite particulière n'est exigée dans le cadre de cette étude.

Le refus de participer à cette enquête est sans conséquence sur la prise en charge du patient (de la patiente) et vous avez à tout moment la possibilité de le (la) retirer de cette enquête.

Cette enquête est effectuée conformément à la législation française. La transmission des données collectées se fera dans les conditions garantissant leur sécurité et leur confidentialité. Tous les résultats obtenus dans cette enquête resteront strictement confidentiels, en accord avec les règles de la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004 relative au traitement automatisé des données de santé.

Vous avez bien noté que son droit d'accès et de rectification prévu conformément à la loi Informatique et Libertés (loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004) pourra s'exercer à tout moment auprès du médecin qui le suit dans le cadre de cette étude.



**Formulaire de consentement de participation à une étude en situation d'urgence
destiné au représentant d'une personne hors d'état d'exprimer son consentement**

Observatoire des Myocardites Aiguës en Période de Grippe A (OMAGA 2)

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus, qui m'ont été transmises par le Dr.....
et les ai parfaitement comprises. Il m'a été laissé le temps et le loisir de poser toutes les questions que
je souhaitais au sujet de l'enquête, et une réponse a été fournie à toutes mes questions. La teneur et la
signification de ces informations m'ont été expliquées avec précision. Il m'a été précisé que je suis
libre d'accepter ou de refuser que mon parent ou mon proche participe à cette enquête. Cela ne change
en rien ses relations avec son médecin pour son traitement et son suivi médical.

J'ai bien compris que mon consentement ne décharge pas les médecins de leurs responsabilités. Mon
parent ou mon proche conserve tous ses droits garantis par la Loi. J'accepte que les données médicales
le concernant, enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement
informatisé par les organisateurs de cette recherche. J'ai bien noté que le droit d'accès et de
rectification prévu par la loi « Informatique et Libertés » (article 40) s'exerce à tout moment auprès
des responsables de cette étude. Ces données qui le concernent resteront **STRICTEMENT
CONFIDENTIELLES**.

Pour toutes les informations de nature médicale, mon parent ou mon proche exercera ce droit par
l'intermédiaire d'un médecin de son choix (loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004).
Mon parent ou mon proche pourra, à tout moment, se retirer de l'étude ou demander toute information
complémentaire au Docteur

J'ai bien noté qu'il me sera remis un exemplaire du présent formulaire de consentement signé*.

**J'accepte librement que mon parent ou mon proche participe à cette enquête dans les conditions précisées
dans ce document.**

NOM, PRENOM du (de la) patient(e) _____
(en lettres capitales)

NOM, PRENOM de la personne de confiance
(en lettres capitales)

Signature personne de confiance :
Date :

LIEN de la personne de confiance du patient (famille, etc...) _____

NOM, PRENOM du médecin
(en lettres capitales)

Signature du médecin :
Date :

* Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par le
médecin, un autre remis à la personne donnant son consentement.