

**« EFFICACITE ANALGESIQUE DU BLOC DU CARRE DES LOMBES DANS LES PROTHESES TOTALES DE HANCHE : UN  
ESSAI CLINIQUE RANDOMISE EN DOUBLE AVEUGLE »**

*Promoteur de l'étude : CHU de Nice – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation- 4, avenue Reine Victoria -  
CS 91179 - 06003 Nice Cedex1 - Tel: 04 92 03 40 11 - Fax: 04 92 03 40 75*

*Investigateur coordonnateur: **Dr ROZIER Romain – Service Pôle Anesthésie Réanimation Urgences- Hôpital de  
l'Archet – 151 route de Saint-Antoine de Ginestière 06 200 Nice**  
**Tel : 06 60 63 20 89 - Fax : 04 92 03 63 03***

**CONSENTEMENT ECLAIRE**

Je soussigné(e) -----  
demeurant à (adresse complète) -----  
-----

Né(e) le ----/----/----- déclare avoir compris le but et les modalités de cette étude, qui m'ont été pleinement expliqués par le Docteur -----

Les informations relatives au principe de l'étude, et son intérêt m'ont bien été communiquées dans la Note d'Information. J'ai eu la possibilité de l'étudier attentivement. 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 volontairement au **protocole de recherche impliquant la personne humaine « QualiTHY »** dont le promoteur est le CHU de Nice et l'investigateur coordonnateur est le Dr ROZIER Romain du *Service Pôle Anesthésie Réanimation Urgences- Hôpital de l'Archet*. Il m'a bien été précisé que je pouvais ne pas souhaiter participer à cette étude et que si je souhaitais participer, je pouvais revenir sur ma décision à tout moment. Il m'a également été expliqué que j'ai la possibilité de contacter l'un des investigateurs de l'étude (Dr ROZIER Romain) au téléphone (n° : 06 60 63 20 89) pour poser des questions à tout moment avant et en cours d'étude. J'ai bien compris que le traitement approprié à ma maladie sera mis en place, sans qu'à aucun moment ma participation ou ma non-participation au protocole de recherche **« QualiTHY »** n'ait une quelconque influence sur mon suivi ou sur mon traitement.

J'ai été informé(e) :

- que, pour cette étude, le promoteur a souscrit une assurance en Responsabilité Civile auprès de la SHAM, sous le numéro de contrat 145.017.
  - que, conformément à l'article L.1121-11 du Code de la Santé Publique l'affiliation à un régime de Sécurité Sociale sont obligatoires
  - que certaines données nominatives me concernant feront l'objet d'un traitement informatisé dans le respect du secret médical.
  - que les données de cette étude, incluant celles portant sur mon cas, sont couvertes par le secret professionnel.
- de mon droit de m'opposer au traitement automatisé des données nominatives me concernant en écrivant au Délégué à la Protection des Données du CHU de Nice (dpo@chu-nice.fr).

- que toutes les données resteront confidentielles.
- que, conformément à la loi 2012-300 du 05/03/2012, à la fin de l'étude je peux demander à l'investigateur une synthèse des résultats globaux de la recherche. Il m'a été garanti que toute information nouvelle survenant en cours d'essai me sera transmise.
- de mon droit d'accès, d'opposition et de rectification à ces données directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix désigné à cet effet. 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.
- que cette étude a été déclarée à la Commission Nationale Informatique et Liberté selon l'engagement de conformité MR001.
- Les procédures médicales de cette étude sont conformes aux recommandations nationales et l'étude a obtenu l'accord du Comité de Protection des Personnes Ile de France VI, avis délivré le 21/01/2020 et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, autorisation obtenue le 07/01/2020 (si catégorie 1).

Cocher les cases :

- J'ai le droit de retirer mon consentement et de demander la destruction des échantillons
- J'accepte que mes échantillons soient conservés dans le cadre de la recherche

Nombre de cases cochées :  1       2

Le \_\_\_\_\_

Le \_\_\_\_\_

Signature de l'intéressé(e)

Signature du médecin

*Fait en deux exemplaires dont un remis au patient.*