

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT PARTICIPANT MAJEUR

J'**accepte librement et volontairement** de participer à la recherche intitulée « MONALISA : Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and Listeria », ou « Etude observationnelle nationale sur la listériose et les Listeria » telle que décrite dans le document d'information que j'ai reçu et je confirme les points suivants :

- J'accepte de participer au **volet épidémiologique** de la recherche
- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé(e) de la nature des objectifs de la recherche, des risques et des contraintes liées à cette recherche.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à justifier ma décision, sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés.

<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte également de participer au volet biologique de cette recherche 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • Je consens à l'analyse de mes caractéristiques génétiques dans le cadre de cette recherche aux fins d'étudier la séquence des gènes qui peuvent être impliqués dans la survenue ou la sévérité des listérioses. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte d'être informé(e) des résultats incidents issus de l'analyse de mes caractéristiques génétiques pouvant présenter un intérêt pour ma santé et susceptibles de donner lieu à une conduite curative ou préventive. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que mes données personnelles codées et mes échantillons biologiques le cas échéant soient conservés et utilisés pour d'autres recherches ultérieures, y compris génétiques si j'y ai consenti, sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, sachant que j'ai été informé(e) que je peux à tout moment m'opposer à cette réutilisation. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que mes données individuelles obtenues dans le cadre de la recherche puissent, après avoir été codées, être mises à la disposition de la communauté scientifique académique et industrielle, en France et à l'étranger selon un processus très strict d'accès, ainsi que les dispositions et restrictions prévues par la loi en matière de protection de données. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Signature du participant	Signature de l'investigateur
Prénom, Nom : Date : Signature :	Prénom, Nom : Date : Signature :

L'original de ce formulaire sera conservé par l'investigateur. Il vous est possible de faire une copie de ce document avant de le retourner

ACCORD DE PARTICIPATION

POUR UN MAJEUR HORS D'ETAT DE CONSENTIR (SITUATION D'URGENCE)

J'accepte librement et volontairement que mon proche [Prénom, Nom du proche] actuellement dans l'incapacité de donner son consentement libre et éclairé, participe à la recherche intitulée « MONALISA : « Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and Listeria », ou « Etude observationnelle nationale sur la listériose et les Listeria » telle que décrite dans le document d'information que j'ai reçu et je confirme les points suivants :

- J'accepte la participation de mon proche au **volet épidémiologique** de la recherche
- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé(e) de la nature des objectifs de la recherche, des risques et des contraintes liées à cette recherche.
- J'ai le droit de refuser la participation de mon proche à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à justifier ma décision, sans conséquence sur la prise en charge médicale de mon proche et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement des données personnelles de mon proche.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à l'égard de mon proche. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont les données personnelles de mon proche et le cas échéant ses échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés.

<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte également la participation de mon proche au volet biologique de cette recherche 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que les données personnelles codées de mon proche et ses échantillons biologiques le cas échéant soient conservés et utilisés pour d'autres recherches ultérieures, sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, sachant que j'ai été informé que je peux à tout moment m'opposer à cette réutilisation. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que les données individuelles de mon proche obtenues dans le cadre de la recherche puissent, après avoir été codées, être mises à la disposition de la communauté scientifique académique et industrielle, en France et à l'étranger selon un processus très strict d'accès, ainsi que les dispositions et restrictions prévues par la loi en matière de protection de données. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Signature de la personne de confiance/ membre de la famille	Signature de l'investigateur
Prénom, Nom :	Prénom, Nom :
Date :	Date :
Signature	Signature

L'original de ce formulaire sera conservé par l'investigateur. Il vous est possible de faire une copie de ce document avant de le retourner.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT PARENTAL A LA PARTICIPATION D'UN MINEUR
AU VOLET GENETIQUE DE LA RECHERCHE MONALISA**

J'**accepte librement et volontairement** que mon enfant [Prénom, Nom de l'enfant]
..... **participe au volet génétique** de la recherche intitulée « MONALISA :
« Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and Listeria », ou « Etude observationnelle
nationale sur la listériose et les Listeria ».

<ul style="list-style-type: none"> J'accepte d'être informé(e) des résultats incidents issus de l'analyse des caractéristiques génétiques de mon enfant pouvant présenter un intérêt pour sa santé et susceptibles de donner lieu à une conduite curative ou préventive. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> J'accepte que les données personnelles codées de mon enfant et ses échantillons biologiques le cas échéant soient conservés et utilisés pour d'autres recherches ultérieures, y compris génétiques, sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Signature des titulaires de l'autorité parentale	Signature de l'investigateur
<input type="checkbox"/> Nom, prénom du titulaire 1 Date : Signature	NOM : Date : Signature
<input type="checkbox"/> Nom, prénom du titulaire 2 Date : Signature	

Ce document doit être remis à chacun des titulaires l'autorité parentale pour recueil de leur signature en deux formulaires. L'original de ce formulaire sera conservé par l'investigateur. Il vous est possible de faire une copie de ce document avant de le retourner.

FORMULAIRE PARENTAL POUR LA PARTICIPATION D'UN MINEUR
AUX VOLETS EPIDEMIO-CLINIQUE ET BIOLOGIQUE DE LA RECHERCHE MONALISA

J'accepte librement et volontairement que mon enfant [Nom, Prénom de l'enfant] participe à la recherche intitulée « MONALISA : « Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and Listeria », ou « Etude observationnelle nationale sur la listériose et les Listeria » telle que décrite dans le document d'information que j'ai reçu et je confirme les points suivants :

- La participation de mon enfant porte sur le **volet épidémiologique** de la recherche. Je peux également choisir de faire participer mon enfant au volet biologique.
- La participation complémentaire au volet génétique, si elle est acceptée par les titulaires de l'autorité parentale, est signifiée sur un formulaire de consentement dédié.
- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé(e) de la nature des objectifs de la recherche, des risques et des contraintes liées à cette recherche.
- J'ai le droit de refuser la participation de mon enfant à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à justifier ma décision, sans conséquence sur la prise en charge médicale de mon enfant et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement des données personnelles de mon enfant. Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à l'égard de mon enfant. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont les données personnelles de mon enfant et le cas échéant ses échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés.

<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte également la participation de mon enfant au volet biologique de cette recherche <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON 	
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que les données personnelles codées de mon enfant et ses échantillons biologiques le cas échéant soient conservés et utilisés pour d'autres recherches ultérieures, sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, sachant que j'ai été informé(e) que je peux à tout moment m'opposer à cette réutilisation. <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON 	
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que les données individuelles concernant mon enfant obtenues dans le cadre de la recherche puissent, après avoir été codées, être mises à la disposition de la communauté scientifique académique et industrielle, en France et à l'étranger selon un processus très strict d'accès, ainsi que les dispositions et restrictions prévues par la loi en matière de protection de données <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON 	
Signature du parent <input type="checkbox"/> père, <input type="checkbox"/> mère, ou <input type="checkbox"/> titulaire de l'autorité parentale	Signature de l'investigateur
Prénom, Nom : Date : Signature	Prénom, Nom : Date : Signature

L'original de ce formulaire sera conservé par l'investigateur. Il vous est possible de faire une copie de ce document avant de le retourner.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT PARTICIPANT MAJEUR (POURSUITE)

J'**accepte librement et volontairement** de poursuivre ma participation à la recherche intitulée « MONALISA : « Multipurpose Observational National Analysis of Listeriosis and Listeria », ou « Etude observationnelle nationale sur la listériose et les Listeria » telle que décrite dans le document d'information que j'ai reçu et je confirme les points suivants :

- J'accepte de participer au **volet épidémiologique** de la recherche.
- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé(e) de la nature des objectifs de la recherche, des risques et des contraintes liées à cette recherche.
- J'ai le droit de refuser de poursuivre ma participation à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à justifier ma décision, sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques ont été et pourront être collectés, utilisés et partagés.

<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte également de participer au volet biologique de la recherche. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • Je consens à l'analyse de mes caractéristiques génétiques dans le cadre de cette recherche aux fins d'étudier la séquence des gènes qui peuvent être impliqués dans la survenue ou la sévérité des listérioses. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte d'être informé(e) des résultats incidents issus de l'analyse de mes caractéristiques génétiques pouvant présenter un intérêt pour ma santé et susceptibles de donner lieu à une conduite curative ou préventive. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que mes données personnelles codées et mes échantillons biologiques le cas échéant soient conservés et utilisés pour d'autres recherches ultérieures, y compris génétiques si j'y ai consenti, sur la listeria ou les listérioses ou d'autres maladies infectieuses sévères en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, sachant que j'ai été informé(e) que je peux à tout moment m'opposer à cette réutilisation 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<ul style="list-style-type: none"> • J'accepte que mes données individuelles obtenues dans le cadre de la recherche puissent, après avoir été codées, être mises à la disposition de la communauté scientifique académique et industrielle, en France et à l'étranger selon un processus très strict d'accès, ainsi que les dispositions et restrictions prévues par la loi en matière de protection de données. 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Signature du participant	Signature de l'investigateur
Prénom, Nom : Date : Signature	Prénom, Nom : Date : Signature

L'original de ce formulaire sera conservé par l'investigateur. Il vous est possible de faire une copie de ce document avant de le retourner.