**

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE AU PARTICIPANT MAJEUR

**ANRS COV16 COVEPIGUI**

**Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée**

***Ce formulaire s’adresse :***

***- au participant âgé de 18 ans ou plus ;***

***ou***

***- au participant émancipé ou marié.***

Version n°1.0 - du 24/06/2020 approuvé par le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) de Guinée le XXX

**Promoteur**: Institut national de la santé et de la recherche médicale-France REcherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites (Inserm-ANRS), 101 rue de Tolbiac, 75013 PARIS, FRANCE

Tél. : 01 53 94 60 00 - Fax : 01 53 94 60 01

**Responsables** **scientifiques de l'étude :**

- Pr. Abdoulaye Toure (CERFIG, Guiné)

- Pr. Jean-François Etard (IRD, France)

**Je soussigné(e) (Nom, prénom)**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ déclare avoir lu ou qu’il m’a été lu la fiche d’information et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée « Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée (COVEPIGUI)» et avoir clairement compris les objectifs, avantages et inconvénients de l’étude.

J’ai pu discuter de cette étude avec l’enquêteur qui a proposé ma participation. Il a répondu à toutes mes questions de manière claire.

* J’ai bien compris les contraintes qui seront les miennes, (le temps de l’information, de remplissage de questionnaires et de réalisation du prélèvement) durant ma participation à la recherche et je les accepte.
* J’ai bien été informé(e) que ma participation à la recherche concerne l’enquête et le prélèvement sanguin
* J’ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par le coordinateur en charge de la recherche en cas de nécessité.
* J’ai été informé(e) que je ne serai pas averti des résultats du test de sérologie mais que j’ai la possibilité de contacter le CERFIG pour connaitre mes résultats si je le souhaite.
* J’ai été avisé(e) qu’aucune indemnisation n’est prévue pour cette recherche.
* J’ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.
* Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelque soient mes raisons et sans avoir à m’en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J’en informerai simplement le coordinateur en charge de la recherche.

**consentement relatif aux Données personnelles**

J’accepte que les données me concernant enregistrées à l’occasion de cette recherche puissent faire l’objet d’un traitement informatique.

J’accepte également que l’ensemble de mon questionnaire et de mes résultats biologiques puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de mes données et de mon identité.

J’ai bien noté que mon droit d’accès à mes données s’exerce à tout moment auprès du coordinateur de l’étude qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d’opposition auprès de ce même coordinateur.

**consentement relatif aux Prélèvements biologiques**

J’accepte le prélèvement, la conservation et l’utilisation de mes prélèvements biologiques tels que prévus dans le cadre de ce protocole. J’ai été informé(e) que les échantillons ne seront pas conservés. Ceux-ci seront détruits à la fin de l’étude.

**consentement relatif a la PARTICIPATION A LA recherche qualitative**

J’accepte de pouvoir être contacté pour participer à 5 entretiens de 2h minimum qui s’effectueront à mon domicile par un anthropologue.

Si oui par : SMS  appel téléphonique  visite

Je m’oppose, en cochant la case ci-contre, à ma participation à la recherche qualitative et ne souhaite pas être contacté à nouveau.

**SIGNATURES**

**J’accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite ci-dessus.**

Mon consentement ne décharge en rien les coordinateurs en charge de la recherche et le promoteur de l’ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

|  |
| --- |
| **Personne donnant son consentement :**  Date :  Signature (ou empreinte digitale) : |
| **Investigateur (NOM, Prénom) :**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🕿 :  Date : …/…/20…… Signature : |

*Ce document d’information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux :* ***un exemplaire est remis à la personne****, un exemplaire est conservé pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche, par le coordinateur en charge de la recherche.*

**

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE AU(X) PARENT(S)/TUTEUR LEGAL DU PARTICIPANT MINEUR

**ANRS COV16 COVEPIGUI**

**Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée**

Version n°1.0 - du 24/06/2020 approuvé par le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) de Guinée le XXX

**Promoteur**: Institut national de la santé et de la recherche médicale-France REcherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites (Inserm-ANRS), 101 rue de Tolbiac, 75013 PARIS, FRANCE

Tél. : 01 53 94 60 00 - Fax : 01 53 94 60 01

**Responsables** **scientifiques de l'étude :**

- Pr. Abdoulaye Toure (CERFIG, Guiné)

- Pr. Jean-François Etard (IRD, France)

**Je soussigné(e) (Nom, prénom)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, **titulaire de l’autorité parentale pour l’enfant / adolescent (Nom, prénom**) **:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_déclare avoir lu ou qu’il m’a été lu la fiche d’information et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée « Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée (COVEPIGUI)» et avoir clairement compris les objectifs, avantages et inconvénients de l’étude.

J’ai pu discuter de cette étude avec le coordinateur qui a proposé la participation de mon enfant/adolescent à cette étude. Il a répondu à toutes mes questions de manière claire.

* J’ai bien compris des contraintes liées à l’étude, (le temps de l’information, de remplissage de questionnaires et de réalisation du prélèvement) durant sa participation à la recherche et je les accepte.
* J’ai bien été informé(e) que la participation à la recherche de mon enfant concerne l’enquête et le prélèvement sanguin.
* J’ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que la participation de mon enfant/adolescent à l’étude pourra être interrompue par le coordinateur en charge de la recherche en cas de nécessité.
* J’ai été informé(e) que je ne serai pas averti des résultats du test de sérologie de mon enfant/adolescent mais que j’ai la possibilité de contacter le CERFIG pour connaitre ses résultats si je le souhaite.
* J’ai été avisé(e) qu’aucune indemnisation n’est prévue pour cette recherche.
* J’ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à la participation de mon enfant/adolescent à cette recherche.
* Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement de la participation de mon enfant/adolescent à cette recherche quelque soient mes raisons et sans avoir à m’en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J’en informerai simplement le coordinateur de l’étude.

**consentement relatif aux Données personnelles**

J’accepte que les données concernant mon enfant/adolescent/adulte mineur enregistrées à l’occasion de cette recherche puissent faire l’objet d’un traitement informatique.

J’accepte que les données concernant mon enfant/adolescent enregistrées à l’occasion de cette recherche et comportant éventuellement des données génétiques (pour les adultes mineurs) puissent faire l’objet d’un traitement informatique.

J’accepte également que l’ensemble du questionnaire et des résultats biologiques de mon enfant/adolescent puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de ses données et de son identité.

J’ai bien noté que mon droit d’accès aux données de mon enfant s’exerce à tout moment auprès du coordinateur de l’étude qui connaît son identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d’opposition auprès de ce même coordinateur.

**consentement relatif aux Prélèvements biologiques**

J’accepte le prélèvement, la conservation et l’utilisation des prélèvements biologiques tels que prévus dans le cadre de ce protocole. J’ai été informé(e) que les échantillons ne seront pas conservés. Ceux-ci seront détruits à la fin de l’étude.

**SIGNATURES**

**J’accepte librement et volontairement la participation de mon enfant/adolescent à la recherche décrite ci-dessus.**

Mon consentement ne décharge en rien les coordinateurs de l’étude et le promoteur de l’ensemble de leurs responsabilités et mon enfant/adolescent conserve tous ses droits garantis par la loi.

|  |
| --- |
| **Parent / titulaire de l’autorité parentale donnant son consentement :**  Date :  Signature (ou empreinte digitale) : |
| **Investigateur (NOM, Prénom) :**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🕿 :  Date : …/…/20…… Signature : |

*Ce document d’information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux :* ***un exemplaire est remis à la personne****, un exemplaire est conservé pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche, par le coordinateur en charge de la recherche.*

**

FORMULAIRE D’ASSENTIMENT DESTINE A UN ENFANT MINEUR DE 10 ANS OU PLUS

**ANRS COV16 COVEPIGUI**

**Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée**

Version n°1.0 - du 24/06/2020 approuvé par le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS) de Guinée le XXX

**Promoteur**: Institut national de la santé et de la recherche médicale-France REcherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites (Inserm-ANRS), 101 rue de Tolbiac, 75013 PARIS, FRANCE

Tél. : 01 53 94 60 00 - Fax : 01 53 94 60 01

Nous te proposons de participer à la recherche intitulée : Dynamique de l’épidémie à SARS-CoV-2 à Conakry, Guinée (COVEPIGUI)

Cette recherche est réalisée par :

Le coordinateur \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_🕿 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Afin de voir si tu as compris les informations qui t’ont été données, je te propose de répondre aux questions suivantes :

1) Sais-tu à quoi sert cette étude ? Oui  Non 

2) As-tu pu poser les questions que tu voulais ? Oui  Non 

3) Est-ce que tes parents/tuteurs sont d’accord pour que tu puisses parler avec moi ? Oui  Non 

4) Es-tu obligé de participer à cette étude et de répondre à mes questions ? Oui  Non 

5) Qui pourra avoir accès aux informations recueillies

- tout le monde Oui  Non 

- les chercheurs réalisant cette étude Oui  Non 

6) Est-ce que ton nom ou celui de tes parents seront rendus publics ? Oui  Non 

7) Acceptes-tu de participer à cette recherche ? Oui  Non 

**Pour les enfants en capacité de donner leur assentiment (par signature ou empreinte) :**

J’ai lu ce formulaire/ou j’ai été informé oralement et je suis d’accord pour participer à cette étude.

Mon consentement ne décharge en rien les chercheurs et l’équipe de cette étude de l’ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

|  |
| --- |
| **Enfant/Adolescent(e) (NOM, Prénom) :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date :  Signature (ou empreinte digitale) : |
| **Parent/tuteur de l’enfant/adolescent (NOM, Prénom) :**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🕿 :  Date : …/…/20…… Signature : |

**Pour les enfants en incapacité de donner leur assentiment (par signature ou empreinte) :**

Je soussigné (e) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (NOM, Prénom) en qualité d’investigateur certifie avoir clairement expliqué à ce participant les objectifs, la durée, les risques et les avantages de sa participation ainsi les mesures prises pour le respect de la confidentialité et de l’anonymat.

J’atteste que l’enfant/adolescent est en incapacité de signer.

J’atteste avoir reçu l’assentiment verbal de (NOM, Prénom de l’enfant/adolescent) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Date : …/…/20…… Signature :

*Ce document est établi en deux exemplaires originaux :* ***un exemplaire est remis à l’enfant/adolescent et son parent/tuteur****, un exemplaire est conservé pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche, par le coordinateur en charge de la recherche.*