**Formulaire de consentement éclairé pour l'audit international des résultats de la chirurgie du pancréas – PancreasGroup.org**

Ce **formulaire de consentement éclairé** est destiné aux hommes et aux femmes qui fréquentent le [*veuillez ajouter le nom de votre clinique ici*] et qui sont invités à participer à l'audit international sur les résultats de la chirurgie du pancréas -  **PancreasGroup.org** .

Les **enquêteurs en chef** internationaux de **PancreasGroup.org** sont : le professeur Giuseppe Kito Fusai du Royal Free Hospital de Londres (Royaume-Uni), le professeur Cristina Ferrone du Massachusetts General Hospital de Boston (États-Unis). Le chercheur principal local à [*veuillez ajouter ici le nom de la clinique, de l'hôpital ou de l'université*] est [*veuillez ajouter ici le nom du chercheur principal*].

[*veuillez ajouter ici le Logo de votre clinique/institution en couleur et en haute résolution*]

Ce **formulaire de consentement éclairé** comporte deux parties :

1. **Fiche d'information** (pour vous communiquer des informations sur l'audit)
2. **Certificat de consentement** (pour les signatures si vous acceptez de participer)

Vous recevrez une copie du **formulaire complet de consentement** éclairé.

**Pour poursuivre avec la fiche d'information (PARTIE A), veuillez passer à la page suivante.**

**PARTIE A : Fiche d'information**

**Introduction**

Nous menons un audit clinique à l'échelle mondiale qui vise à évaluer les taux de complications et de décès des patients subissant une chirurgie du pancréas. **L'audit clinique** est un moyen de savoir si les soins de santé sont fournis conformément aux normes et permet aux prestataires de soins et aux patients de savoir où il est possible d'apporter des améliorations. L'objectif est de permettre d'améliorer la qualité là où elle sera la plus utile et d'améliorer les résultats (c'est-à-dire les taux de complications et de mortalité) pour les patients.

Nous allons vous donner des informations et vous inviter à participer à cet audit clinique. Vous n'avez pas à décider aujourd'hui si vous y participerez ou non. Avant de vous décider, vous pouvez parler de cet audit à toute personne avec laquelle vous vous sentez à l'aise. Il se peut que certains mots ne vous soient pas familiers. Demandez à votre médecin de s'arrêter au moment où il vous donne les informations et il pourra alors vous expliquer. Si vous avez des questions par la suite, vous pouvez demander au médecin ou au personnel.

**Objectif de l'audit clinique**

La sécurité de la chirurgie du pancréas s'est considérablement améliorée au cours des 20 dernières années, mais les complications et les taux de mortalité diffèrent selon les pays et les hôpitaux. L'objectif de  **PancreasGroup.org** est d'améliorer la pratique de la chirurgie du pancréas en partageant des informations et des innovations dans le monde entier.

**Type d'audit clinique**

 **PancreasGroup.org** est une nouvelle collaboration de chirurgiens pancréatiques du monde entier pour étudier les complications et les taux de mortalité des patients après une opération du foie. Pour ce faire, des données anonymes sur les patients ayant subi une chirurgie du pancréas seront incluses dans une base de données électronique protégée par un mot de passe et chiffrée, sur une période de trois mois, dans le monde entier. Ce type d'audit est appelé audit clinique « **instantané** » car il permettra d'enregistrer des données sur une courte période dans le monde entier.

**Sélection des participants**

Nous invitons tous les patients adultes (18 ans ou plus) subissant une chirurgie du pancréas à participer à l'audit clinique de **PancreasGroup.org**.

**Participation volontaire**

Votre participation à l'audit clinique de **PancreasGroup.org** est entièrement volontaire. C'est à vous de choisir si vous voulez y participer ou non. Que vous choisissiez de participer ou non, tous les services que vous recevez dans cette clinique continueront et rien ne changera. Si vous choisissez de ne pas participer à cet audit clinique, on vous proposera le traitement qui est couramment offert dans cette clinique/hôpital. Vous pouvez changer d'avis plus tard et cesser de participer même si vous avez donné votre accord plus tôt.

**Informations sur l'audit clinique de PancreasGroup.org**

Plusieurs facteurs de risque, tels que l'âge, le type de maladie et les antécédents médicaux ainsi que différents types de traitements seront associés aux taux de complication et de décès dans une analyse statistique. De cette façon, nous pouvons fournir un enregistrement vérifié des taux réels de complications et de décès ainsi que de leurs causes possibles. Comme **PancreasGroup.org** est un audit clinique, il n'influencera pas le type de traitement qui vous est proposé, il n'y aura donc aucun risque pour la santé si vous acceptez de participer.

**Durée**

L'audit clinique de **PancreasGroup.org** aura lieu en 2021 avec une période d'inscription de trois mois et des données anonymes sur les patients seront recueillies sur une période de trois mois après l'inscription.

**Bénéfices**

Si vous participez à l'audit clinique de **PancreasGroup.org**, vous n'en tirerez aucun bénéfice direct pour votre santé, mais votre participation nous aidera très probablement à améliorer la pratique de la chirurgie du pancréas et, par conséquent, les générations futures en profiteront probablement.

**Remboursements**

Vous ne recevrez ni argent ni cadeaux si vous acceptez de participer à l'audit clinique de **PancreasGroup.org**.

**Confidentialité**

Nous ne partagerons pas l'identité de ceux qui participent à la recherche. Les informations que nous recueillons lors de l'audit clinique de **PancreasGroup.org** seront strictement confidentielles. Les informations vous concernant qui seront recueillies au cours de la recherche seront conservées et personne d'autre que les médecins locaux ne pourra les consulter. Toute information vous concernant portera un numéro à la place de votre nom, de votre date de naissance, de la date de l'opération ou de tout autre identifiant personnel. Seuls les médecins locaux sauront quel est votre numéro et nous mettrons ces informations sous clé. Elles ne seront pas communiquées ou données à quiconque, sauf au chercheur principal local ([*veuillez ajouter ici le nom du chercheur principal*]) de notre clinique ([*veuillez ajouter ici le nom de la clinique, de l'hôpital ou de l'université*]).

**Partager les résultats**

Les connaissances que nous tirons de cet audit clinique seront présentées dans des conférences et publiées dans des revues scientifiques afin que d'autres personnes intéressées puissent apprendre de nos recherches.

**Droit de refus ou de retrait**

Vous n'êtes pas obligé de participer à l'audit clinique de **PancreasGroup.org** si vous ne le souhaitez pas et le refus de participer n'affectera en rien votre traitement dans cette clinique. Vous continuerez à bénéficier de toutes les prestations que vous auriez autrement reçues dans cette clinique. Vous pouvez cesser de participer à la recherche quand vous le souhaitez sans perdre aucun de vos droits en tant que patient ici. Votre traitement dans cette clinique ne sera en aucune façon affecté, c'est votre choix et tous vos droits seront toujours respectés.

**Qui contacter**

Si vous avez des questions, vous pouvez les poser maintenant ou plus tard, même après le début de l'étude. Si vous souhaitez poser des questions plus tard, vous pouvez contacter l'une des personnes suivantes : ([*veuillez ajouter ici le nom du chercheur principal, l'adresse, le numéro de téléphone et l'adresse e-mail*].

**Accréditation**

Cette fiche d'information a été rédigée par les membres du comité de gestion de **PancresGroup.org** et est conforme aux lignes directrices fournies par le comité d'éthique de la recherche de l'Organisation mondiale de la santé (OMS ERC), AvenueAppia20, CH-1211 Genève, Suisse [http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**PARTIE B : Certificat de consentement**

J'ai lu les informations qui précèdent, ou on me les a lues. J'ai eu l'occasion de poser des questions à ce sujet et toutes les questions que j'ai posées ont reçu des réponses satisfaisantes. Je consens volontairement à participer à cette recherche en tant que participant.

Nom du participant\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature du participant \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Jour/mois/année

**Déclaration du médecin qui prend le consentement**

Je confirme que le participant a eu la possibilité de poser des questions sur l'étude, et que toutes les questions posées par le participant ont reçu une réponse correcte et dans la mesure de mes capacités. Je confirme que la personne n'a pas été obligée de donner son consentement et que celui-ci a été donné librement et volontairement.

 Une copie de ce formulaire de consentement éclairé a été fournie au participant.

Nom du médecin ou de la personne qui recueille le consentement (en caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature du médecin ou de la personne qui recueille le consentement \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Jour/mois/année