



### Annexe VIII : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Médecin traitant : .....

Inscrit au conseil de l'ordre des médecins sous le n° .....

Lieu d'exercice du médecin traitant : .....

Initiales du patient : .....

Numéro de sa carte d'identité nationale .....

#### Je déclare ce qui suit :

- avoir été informé(e), oralement et par écrit, par le médecin traitant indiqué ci-dessus, des objectifs de mon inclusion dans le plan national d'élimination de l'hépatite virale C ;
- avoir été informé(e) du déroulement de la prise en charge et des effets présumés du traitement qui me sera prescrit par le médecin traitant, de sa durée, de ses avantages et de ses inconvénients possibles ainsi que de ses risques éventuels ;
- avoir lu et compris l'information écrite destinée aux patients qui m'a été remise sur ce plan ;
- avoir reçu des réponses convaincantes aux questions que j'ai posées sur mon traitement ;
- Je conserve également une copie de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté, ainsi que de la note d'information destinée au patient ;
- Avoir été informé que le traitement me sera délivrée gratuitement ;
- Avoir su que mes données personnelles seront collectées et analysées par le registre national hébergé à l'observatoire national des maladies nouvelles et émergentes, et que les résultats seront renvoyés à mon médecin traitant.
- J'accepte également que les structures susvisées, puissent consulter mes données, afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que leur confidentialité soit strictement assurée.
- être conscient(e) que le médecin traitant peut arrêter le traitement, à tout moment, dans l'intérêt de mon état de santé. De mon côté, je m'engage à poursuivre le traitement tel que recommandé par mon médecin traitant, de l'informer de tout traitement prescrit par un autre médecin ainsi que de la prise de médicaments (qui m'ont été prescrits ou achetés par moi-même) et de toute interruption temporaire de mon traitement ainsi que du motif de cette interruption.
- Que je m'engage également à informer le médecin traitant de tout évènement inattendu pouvant survenir durant cette prise en charge et à me conformer à ses recommandations.
- Que je m'engage à ne pas vendre en aucun cas mon traitement.

**Dans les cas suivants est ajouté ce qui suit :**

**\* pour les malades mineurs et les déficients mentaux, le représentant légal déclare que :**

- J'ai été informé qu'on me demande de prendre une décision de participation au plan national d'élimination de l'hépatite virale C de la personne que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte, si possible, de sa volonté.
- Mon consentement s'applique à tous les items repris dans le formulaire d'information du patient.
- J'ai été également informé, en cas d'une incapacité temporaire de la personne que je représente, que dès que sa situation clinique le permettra, elle sera mise au courant de la prise du traitement de l'hépatite virale C et qu'elle est libre, à ce moment, de consentir à poursuivre son traitement en signant le consentement.

Tunis, le .....

**Les initiales du Participant.....Date..... heure..... Signature .....**

**Nom du représentant légale.....Date.....heure.....Signature.....**

**Nom du médecin traitant.....Date.....heure.....Signature.....**