

DECLARATION DE CONSENTEMENT

Veillez lire attentivement ce document. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro BASEC de l'étude :	2018-00883
Titre de l'étude :	<u>Titre scientifique</u> : Efficacité d'une application mobile d'auto-assistance psychologique (ACTIDOTE) dans la prévention de la dépression chez les étudiants. Une étude randomisée contrôlée. <u>Titre usuel</u> : « ACTIDOTE »
Institution responsable :	Université de Genève (UNIGE) Pôle Santé Psychologie (PSP) Rue De-Candolle 4, 1204 Genève
Investigateur principal :	Arnaud Pictet, <i>PhD</i>
Participant/Participante :	Nom : Prénom : Genre : masculin <input type="checkbox"/> féminin <input type="checkbox"/> Date de naissance :

▪ Je déclare avoir été informé(e) par l'investigateur principal responsable de cette étude soussigné, par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.

▪ Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la fiche d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.

▪ J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude.

Le cas échéant : J'ai été informé(e) de l'existence possible d'autres traitements et thérapies.

▪ J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente et de l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des produits thérapeutiques Swissmedic, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.

▪ Je serai informé(e) des découvertes ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le directeur du projet.

Le cas échéant : Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises / transmis à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée.

▪ Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude en contactant l'équipe de recherche (actidote@unige.ch) pour les informer de ma décision.

Le cas échéant : Les données médicales qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysés.

Le cas échéant (OClin catégorie C) : Je suis informé(e) que la responsabilité civile de l'Université de Genève couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.

Le cas échéant : Je suis conscient(e) que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date :	Signature du participant/de la participante
---------------------	---------------------------------------------

Attestation de l'investigateur principal : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant(e) la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom du directeur du projet-investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie. Signature de l'investigateur principal :
-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Merci d'envoyer le formulaire signé à l'adresse suivante :

actidote@unige.ch