

Formulaire de consentement libre et éclairé

destiné à toute personne majeure
en situation de donner librement son consentement

Ce formulaire est à remplir par le candidat à la vaccination préalablement à l'administration du vaccin **Pandemrix** (GSK) contre la grippe A/H1N1. Il est fait en deux exemplaires, dont une copie est remise au médecin.

Puisque les conditions de lancement du Pandemrix (GSK) dépendent d'une collecte en temps réel de données de sécurité et d'efficacité du vaccin au cours de la pandémie H1N1 de 2009-2010, il en résulte que cette opération de vaccination correspond de facto à un projet de recherche sur des sujets humains nécessitant votre consentement libre et éclairé.

* * *

En conséquence, je soussigné certifie :

- avoir été mis(e) au courant des **risques encourus** par cette vaccination contre le virus A/H1N1 sachant qu'une étude à grande échelle aura lieu au cours de cette campagne de vaccination 2009-2010, essayant d'établir si le produit présente, à son stade de développement actuel, des effets secondaires à court, à moyen et à long terme ;
- avoir été informé(e) que mon médecin est obligé de consigner des **données personnelles** me concernant (nom, prénom, numéro de registre national ainsi que n° de lot de fabrication du produit injecté) dans une banque de données électronique centralisée appelée « e-health » dépendant du gouvernement ; mon médecin sera également amené à ajouter des données à propos de la sécurité du produit au cours des années à venir ;
- avoir été informé(e) que le fabricant du vaccin a reçu **l'immunité juridique** en cas d'apparition d'effets secondaires, et que je n'aurai donc aucune possibilité de recours en justice à l'encontre de la firme GSK ; avoir également été informé qu'en cas de préjudices quelconques liés à ce vaccin sur ma personne, la loi protège l'administrateur du vaccin contre toute poursuite judiciaire ou administrative.

J'ai pris connaissance des arguments en faveur et en défaveur de ce vaccin, en ce compris les conditions sous-jacentes constituant une contre-indication à la vaccination avec le produit Pandemrix contenant du squalène, en avoir pleinement compris la portée, les risques et les bénéfices, et j'accepte d'être vacciné en toute connaissance de cause.

Fait à le

.....
Signature du patient

.....
Signature du médecin responsable