

Imprimer

Titre du protocole::

Numéro de Dossier Médical :

Date de Naissance :

Nom du Participant :

Rechercheur principal::

Sexe:

On vous demande si vous désirez participer à une étude de recherche. Avant d'accepter de participer à l'étude, un membre de l'équipe de l'étude doit vous donner verbalement les informations suivantes sur l'étude. On vous communiquera :

- a. L'objectif de l'étude.
- b. Ce qui vous arrivera pendant l'étude,
- c. La durée de l'étude et la durée de votre participation.
- d. Toute partie de l'étude qui est de nature expérimentale (quelque chose qui est testé).
- e. Tout risque ou toute partie de l'étude qui pourrait vous être douloureuse ou désagréable.
- f. Tout bénéfice (pour vous ou d'autres personnes) qui pourrait découler de la recherche.
- g. Tout traitement ou procédure qui pourrait vous être bénéfique au lieu de la recherche (alternatives).
- h. L'identification des personnes qui auront accès a vos données.
- i. La manière dont la confidentialité et la protection de vos renseignements personnels seront respectées.

Le personnel de l'étude doit également vous donner verbalement les informations suivantes si elles concernent cette étude :

- a. Si vous serez dédommagé(e) (argent ou traitement médical gratuit) si vous êtes blessé(e) lors de votre participation à cette étude de recherche.
- b. S'il peut y avoir des risques que nous ne connaissons pas mais qui pourraient éventuellement survenir.
- c. S'il y a des raisons pour lesquelles les chercheurs pourraient vous empêcher de participer à cette étude.
- d. Tous frais éventuels à votre charge pour votre participation à l'étude.
- e. Ce qui se passera si vous désirez vous retirer de l'étude.
- f. Quand on vous communiquera de nouvelles découvertes qui pourraient vous faire changer d'avis sur votre participation à l'étude,
- g. Combien de personnes participeront à l'étude.

Après vous avoir donné verbalement toutes les informations ci-dessus, le personnel de l'étude vous demandera si vous désirez participer à l'étude. Si vous acceptez, le personnel de l'étude vous demandera de signer ce formulaire. Vous devrez recevoir un exemplaire signé de ce formulaire, écrit dans votre propre langue. Vous recevrez également un résumé écrit de la recherche en anglais.

Vous ou votre interprète pouvez appeler _____ au _____ à tout moment si vous avez des questions concernant la recherche ou pour savoir quoi faire en cas de blessure. Vous ou votre interprète pouvez appeler le Comité de Recherche Clinique du Boston Children's Hospital au 617-355-7052 pour toute question concernant vos droits en tant que participant à l'étude.

Votre participation à cette étude de recherche est tout à fait volontaire. La décision est entièrement vôtre. Vous êtes libre de refuser de participer à l'étude. Vous êtes libre d'y participer et de vous retirer de l'étude à tout moment. Si vous décidez de ne pas participer à l'étude ou si vous décidez de vous en retirer, vous ne perdrez aucun des bénéfices auxquels vous avez droit. Quelle que soit votre décision, elle n'aura aucun impact sur la façon dont vous serez traité(e) par le personnel, mais si vous décidez de participer à l'étude cela peut changer votre traitement.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A
UNE ETUDE**

Numéro de Dossier Médical : _____

Nom du Patient : _____

En signant ce document vous reconnaissez que l'étude de recherche vous a été expliquée. C'est-à-dire qu'on vous a donné oralement toutes les informations mentionnées ci-dessus. Votre signature sur ce formulaire indique que vous acceptez de participer à l'étude.

Consentement du participant

Date (MM/JJ/AAAA) Signature du participant enfant/adolescent (le cas échéant)Consentement du participant et/ou permission du parent/ gardien légal

Date (MM/JJ/AAAA) Signature du participant adulte ou du parent ou gardien légal Lien de famille avec l'enfant

Date (MM/JJ/AAAA) Signature du témoin* et de l'interprète Nom en majuscules

**Le témoin assure que le protocole de recherche a été décrit et que le participant a été informé qu'il pouvait poser des questions*