|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du protocole :** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Investigateur  principal :** | (In English) Name and phone number |
| **Personne à contacter en cas d’urgence :** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Vous êtes invité(e) à participer à une étude de recherche.

L’investigateur doit vous expliquer un certain nombre de choses avant que vous ne donniez votre consentement, notamment :

* L’objet de l’étude
* Le nombre de participants et la durée de l’étude
* Les tests, procédures ou traitements qui seront effectués
* Les tests, procédures ou traitements de nature expérimentale
* Les risques de l’étude. Il peut exister des risques associés à un médicament ou instrument à l’étude, ou à un test ou une procédure de l’étude
* Les avantages que vous pourrez retirer de l’étude le cas échéant
* La manière dont vous apprendrez s’il existe de nouvelles informations sur l’étude qui pourraient affecter votre décision de continuer à participer à l’étude
* Les autres options à votre disposition si vous ne participez pas à l’étude
* Les recours à votre disposition si vous subissez un préjudice corporel ou autre dans le cadre de l’étude
* Vos frais éventuels associés à votre participation à l’étude
* Votre rémunération éventuelle pour votre participation à l’étude
* Les raisons pour lesquelles l’investigateur pourrait interrompre votre participation à l’étude
* Les personnes pouvant voir ou utiliser les informations vous concernant dans le cadre de l’étude
* La protection de vos informations personnelles et de votre vie privée

Votre participation à cette étude de recherche est facultative. Si vous décidez de ne pas y participer, vous êtes libre d’arrêter votre participation à tout moment. Une telle décision n’aura aucun effet sur votre traitement à l’avenir. En cas de questions sur votre participation à cette étude de recherche ou sur vos droits en tant que participant, posez-les à l’investigateur responsable de l’étude ou à des membres de l’équipe de l’étude. Vous pouvez également appeler le Comité d’éthique indépendant (IRB Office) de The Children’s Hospital of Philadelphia au (215) 590-2830 pour parler de vos droits en tant que patient participant à une étude de recherche.

Il vous sera demandé de signer ce formulaire pour montrer que

* L’étude de recherche et les informations ci-dessus vous ont été présentées
* Vous acceptez de participer à l’étude

Vous recevrez une copie du présent formulaire dûment signé ainsi qu’un récapitulatif de l’étude résumant ce qui vous aura été expliqué.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du patient

**[en caractères d’imprimerie]** Signature du patient (18 ans ou plus) Date

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du parent/tuteur

**[en caractères d’imprimerie]** Parent/Guardian Signature (enfants < 18 ans) Date

**Témoin/interprète**

En signant le présent formulaire, vous indiquez que :

* Les informations contenues dans le Document récapitulatif ainsi que tous les autres renseignements vous ayant été communiqués par la personne obtenant le consentement ont été présentés au patient dans une langue comprise et choisie par le patient ; et
* Les questions posées par le patient ont été traduites et les réponses de la personne obtenant le consentement ont été exprimées dans une langue comprise et choisie par le patient.
* A l’issue de la discussion d’obtention du consentement, il a été demandé au patient dans une langue comprise et choisie par le patient s’il avait compris les informations contenues dans le Document récapitulatif ainsi que toutes les autres informations communiquées par la personne obtenant le consentement (y compris les réponses aux questions du patient), et le patient a répondu affirmativement.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du témoin/de l’interprète

**[en caractères d’imprimerie]** Signature du témoin/de l’interprète Date