|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du protocole :** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Chercheur 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 un essai clinique.

Avant que vous acceptiez, l’enquêteur doit vous expliquer un certain nombre de choses, à commencer par les informations qui sont les plus susceptibles de vous aider à comprendre les raisons pour lesquelles vous pouvez vouloir participer ou non à cet essai, suivies d’autres informations complémentaires.

Ces informations indiquent :

* L’objectif de l’essai
* Le nombre de participants à l’étude et la durée de celle-ci
* Les tests, les procédures ou les traitements qui seront effectués
* Quels tests, quelles procédures ou quels traitements sont expérimentaux
* Tous les risques liés à l’essai. Il peut y avoir des risques liés à un médicament ou dispositif utilisé pour l’essai, ou résultant d’un test ou d’une procédure de l’essai
* Si vous tirerez un bénéfice quelconque de l’essai
* La façon dont vous serez averti(e) de nouvelles informations éventuelles sur l’essai qui pourraient affecter votre décision de continuer à y participer
* Les autres options qui s’offrent à vous si vous ne souhaitez pas participer à l’essai
* Quoi faire si vous êtes blessé(e) ou accidenté(e) pendant l’étude
* Si oui ou non vous encourrez des frais de participation
* Si oui ou non vous serez payé(e) pour votre participation
* Les raisons pour lesquelles l’enquêteur pourrait suspendre votre participation à l’étude
* Les personnes pouvant consulter ou utiliser les informations de l’étude vous concernant
* La façon dont les informations vous concernant et votre vie privée seront protégées
* Si les données vous concernant ou les échantillons biologiques ne pouvant pas vous identifier peuvent être utilisé(e)s pour des recherches ultérieures
* Si vos échantillons biologiques, le cas échéant, peuvent être utilisés à des fins de profit commercial et si vous recevrez un pourcentage dudit profit
* Si les résultats de la recherche cliniquement pertinents vous seront communiqués et, le cas échéant, dans quelles conditions
* Qu’un séquençage de génome entier (détermination d’une séquence entière d’ADN à partir de votre échantillon biologique) sera effectué sur vos échantillons biologiques éventuels.

Une description du présent essai clinique sera disponible sur le site Web http://www.ClinicalTrials.gov, conformément aux exigences de la législation des États-Unis. Ce site Web n’indiquera aucune information susceptible de vous identifier. Au plus, le site Web affichera un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site Web à tout moment.

Votre participation à cette étude est volontaire. Si vous décidez de ne pas participer, vous êtes libre de quitter l’étude à tout moment. Votre retrait n’aura aucune incidence sur les soins qui vous seront administrés à l’avenir. Si vous avez des questions sur votre participation dans cet essai clinique ou sur vos droits en tant que sujet de recherche, assurez-vous d’en parler avec l’enquêteur ou des membres de l’équipe de l’essai. Vous pouvez également appeler le Bureau du CPP du Children’s Hospital of Philadelphia au (215) 590-2830 pour parler de vos droits en tant que sujet de recherche.

Vous devrez signer ce formulaire pour montrer que

* l’essai clinique de recherche et les informations ci-dessous ont été évoqués avec vous
* vous acceptez de participer à l’étude

Vous recevrez une copie de ce formulaire signé et du résumé de l’étude qui sera évoqué avec vous.

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

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

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

Nom de la mère/du père/du tuteur légal Signature de la mère/du père/ du tuteur légal Date  
 **[caractères d’imprimerie]** (enfants de moins de 18 ans)

**Témoin/interprète**

En signant ce formulaire, vous indiquez que

* Les informations du Document Résumé ainsi que toutes les informations supplémentaires éventuelles apportées par la personne en charge d’obtenir son consentement ont été présentées au sujet dans la langue qu’il/elle préfère et comprend ; et
* Les questions du sujet ont été interprétées et les réponses de la personne en charge d’obtenir son consentement ont été présentées dans la langue préférée du sujet et comprises par ce dernier.
* À la fin de la réunion de consentement, il a été demandé au sujet dans sa langue préféré s’il/elle comprenait les informations du Document Résumé ainsi que les informations supplémentaires communiquées par la personne en charge d’obtenir son consentement (y compris les réponses aux questions du sujet) et il/elle a répondu par l’affirmative.

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

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