

**INSTITUT/CENTRE :****INVESTIGATEUR PRINCIPAL :****NUMÉRO DE L'ÉTUDE :****TITRE DE L'ÉTUDE :**

Vous êtes invité(e) à participer à une étude de recherche clinique. Avant d'y consentir, vous devez d'abord recevoir un résumé de l'étude de recherche. Ce résumé doit contenir les informations clés vous permettant de comprendre les raisons pour lesquelles vous pourriez souhaiter ou ne pas souhaiter rejoindre l'étude.

Votre participation à cette recherche est volontaire, et vous ne serez pas pénalisé(e) ni ne perdrez aucun des bénéfices si vous refusez d'y participer ou décidez d'interrompre votre participation.

Après avoir présenté le résumé, l'équipe chargée de l'étude vous fournira des détails supplémentaires concernant l'étude ; ils doivent inclure les éléments suivants :

- 1) les buts, les procédures et la durée de la recherche ;
- 2) toutes les procédures expérimentales ;
- 3) tous les risques, inconforts et bénéfices raisonnablement prévisibles associés à la recherche ;
- 4) tous les traitements ou procédures alternatifs potentiellement bénéfiques ; et
- 5) la manière dont la confidentialité sera maintenue.

Le cas échéant, l'équipe chargée de l'étude doit également vous informer sur les points suivants :

- 1) toute indemnisation ou traitement médical disponibles en cas de blessure ;
- 2) la possibilité de risques imprévisibles ;
- 3) les circonstances pouvant amener l'investigateur à mettre fin à votre participation ;
- 4) les coûts supplémentaires que vous pourriez encourir ;
- 5) ce qui se passe si vous décidez d'arrêter votre participation ;
- 6) dans quelles circonstances vous serez informé(e) de nouvelles découvertes susceptibles d'affecter votre volonté d'y participer ;
- 7) le nombre de personnes participant à l'étude ;
- 8) l'utilisation de vos échantillons biologiques à des fins de profit commercial ;
- 9) si les résultats de la recherche vous concernant vous seront communiqués ;
- 10) l'incorporation éventuelle du séquençage du génome entier à la recherche ; et
- 11) toute utilisation ultérieure de vos informations ou échantillons biologiques à des fins de recherche.
- 12) Pour les essais cliniques : Une description de cet essai clinique sera disponible sur le site : <https://www.clinicaltrials.gov>, comme l'exige la loi américaine. Ce site Web n'inclura pas les informations permettant de vous identifier. Tout au plus, le site inclura un résumé des résultats. Vous pouvez faire des recherches sur ce site Web à tout moment.

De plus, une description de cette essai clinique pourrait être disponible sur le site : <https://www.clinicaltrials.gov> conformément à la politique des NIH (National Institutes of Health ou Instituts nationaux de santé américains).

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devez recevoir une copie signée de ce document et un résumé écrit de la recherche.

Vous pouvez contacter (*nom*) \_\_\_\_\_ au (*numéro de téléphone*) \_\_\_\_\_ pour toute question concernant la recherche.

Vous pouvez contacter (*nom*) \_\_\_\_\_ au (*numéro de téléphone*) \_\_\_\_\_ si vous avez des questions concernant vos droits en tant que sujet de recherche ou pour savoir ce qu'il faut faire si vous êtes blessé(e).

En signant ce document, vous indiquez que l'étude de recherche, y compris les informations ci-dessus, vous ont été décrites oralement et que vous acceptez d'y participer volontairement.

\_\_\_\_\_  
Signature du/de la participant(e) à la recherche

\_\_\_\_\_  
Nom du/de la participant(e) à la recherche  
(en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin\*

\_\_\_\_\_  
Nom du témoin  
(en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Date

**\*PARTIE ADMINISTRATIVE DEVANT ÊTRE COMPLÉTÉE PAR LES NIH ET EN RAPPORT AVEC L'UTILISATION D'UN INTERPRÈTE :**

\_\_\_\_ Un interprète, ou toute autre personne, qui parle anglais et la langue préférée du/de la participant(e) a facilité l'administration du consentement éclairé et a servi de témoin. L'investigateur obtenant le consentement ne peut pas servir également de témoin.

\_\_\_\_ Un interprète, ou toute autre personne, qui parle anglais et la langue préférée du/de la participant(e) a facilité l'administration du consentement éclairé mais n'a pas servi de témoin. Le nom ou le code d'identification de la personne assurant un soutien en tant qu'interprète est : \_\_\_\_\_.