|  |  |
| --- | --- |
| Titre de l’étude : |  |
| Investigateur principal : |  |
| Service : |  |
| Numéro de téléphone : |  |
| Adresse mail : |  |
|  |  |
| Nom de la personne de l’étude à joindre : |  |
| Numéro de téléphone de la personne de l’étude à joindre : |  |
| Mail de la personne de l’étude à joindre : |  |
|  |  |

## Il vous est demandé de participer à une étude de recherche.

## Avant d’accepter de participer, quelqu’un vous expliquera :

1. Qu’il vous est demandé de participer à une recherche
2. Quels sont les objectifs de la recherche
3. Quelle sera la durée de votre participation à la recherche
4. Ce qui vous arrivera
5. Ce qui est expérimental
6. Quels sont les risques ou les gênes pour vous
7. Quels sont les bénéfices pour vous ou d’autres personnes
8. Quelles sont les autres options que vous pourriez avoir
9. Qui verra vos informations
10. Que vous participez de manière volontaire à une étude de recherche
11. Que c’est à vous de décider si vous participez ou non
12. Que vous pouvez choisir de ne pas participer
13. Que vous pouvez choisir de participer et par la suite changer d’avis
14. Que votre décision ne vous sera pas reprochée
15. Que vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez avant de prendre votre décision

## À qui puis-je parler ?

1. Pour toutes questions, inquiétudes ou réclamations, ou si vous pensez que la recherche vous a fait du tort, vous pouvez vous adresser à l’équipe de recherche au (insert phone number) ou leur écrire à (insert email address).
2. Cette recherche a été examinée et approuvée par un comité de protection des personnes. Vous pouvez le contacter au 305-243-3195 dans le cas où :

* Vos questions, préoccupations ou réclamations ne trouvent pas de réponses auprès de l’équipe de recherche
* Vous ne parvenez pas à joindre l’équipe de recherche
* Vous voulez parler à une personne ne faisant pas partie de l’équipe de recherche
* Vous avez des questions à propos de vos droits en tant que sujet participant à une recherche
* Vous souhaitez obtenir des informations ou apporter des suggestions à propos de cette recherche

## Selon le cas, quelqu’un vous expliquera :

1. Si vous recevrez un traitement ou un dédommagement en cas de blessure
2. S’il existe des risques inconnus
3. À quel moment vous pourriez être retiré(e) de la recherche sans votre accord
4. Quels sont les coûts supplémentaires liés à votre participation
5. Ce qui se passera si vous arrêtez de participer
6. Quelles sont les étapes pour arrêter de participer en toute sécurité
7. À quel moment vous recevrez de nouvelles informations

* Quel est le nombre de participants attendu
* Que l’Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration) peut examiner les dossiers
* Ce qui arrive aux données recueillies si vous arrêtez de participer
* Comment fonctionne le site [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

[There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

**Bloc de signature pour les adultes capables de donner leur consentement**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Votre signature atteste de votre autorisation à participer à cette recherche. | | |
|  |  |  |
| Signature du sujet participant |  | Date |
|  |  | |
| Nom du sujet participant en caractères d’imprimerie |
|  |  |  |
| Signature du témoin du processus de consentement |  | Date |
|  |  | |
| Nom du témoin du processus de consentement en caractères d’imprimerie |

**Bloc de signature pour les adultes incapables de donner leur consentement**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Votre signature atteste de votre autorisation à la participation du sujet participant mentionné à cette recherche. | | |
|  |  | |
| Nom du sujet participant en caractères d’imprimerie |
|  |  |  |
| Signature du représentant légal |  | Date |
|  |  | |
| Nom du représentant légal en caractères d’imprimerie |
|  |  |  |
| Signature du témoin du processus de consentement |  | Date |
|  |  | |
| Nom du témoin du processus de consentement en caractères d’imprimerie |

**Bloc de signature pour les enfants**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Votre signature atteste de votre autorisation à la participation de l’enfant mentionné à cette recherche. | | | |
|  | |  | |
| Nom de l’enfant en caractères d’imprimerie | |
|  | |  |  |
| Signature du parent ou de la personne légalement autorisée à consentir aux soins médicaux généraux de l’enfant | |  | Date |
|  | | * Parent * Personne légalement autorisée à consentir aux soins médicaux généraux de l’enfant (voir note ci-dessous) | |
| Nom du parent ou de la personne légalement autorisée à consentir aux soins médicaux généraux de l’enfant en caractères d’imprimerie | |
| **Note :** les investigateurs doivent s’assurer que les personnes autres que les parents puissent prouver leur autorité légale à consentir aux soins médicaux généraux de l’enfant. Contactez un conseiller juridique en cas de questions. | | | |
|  | |  |  |
| Signature du parent | |  | Date |
|  | |  | |
| Nom du parent en caractères d’imprimerie | |
| Si la signature du second parent n’a pas été obtenue, indiquez-en la raison : (sélectionnez une seule raison) | | | |
| * Le CPP a déterminé que la permission d’un seul parent était suffisante ***[Delete if the IRB did not make this determination]*** * Le second parent est décédé * Le second parent n’est pas connu | * Le second parent n’est pas compétent * Le second parent n’est pas raisonnablement disponible * Seul un des parents à la responsabilité légale des soins et de la garde de l’enfant | | |
|  | |  |  |
| Signature du témoin du processus de consentement | |  | Date |
|  | |  | |
| Nom du témoin du processus de consentement en caractères d’imprimerie | |