|  |  |
| --- | --- |
|  | Chercheur principal       Numéro de la demande :      Titre de l'étude :       |

**Consentement à participer à la recherche**

On vous demande de participer à une étude de recherche. Avant de donner votre accord, vous devez d'abord recevoir un résumé de l'étude de recherche. Ce résumé doit contenir les informations clés qui vous aideront à comprendre les raisons pour lesquelles vous pouvez souhaiter ou non participer à l'étude.

Après avoir présenté le résumé, l'équipe d'étude vous fournira des détails supplémentaires sur l'étude qui doivent inclure :

1. les buts, les procédures et la durée de la recherche ;
2. toute procédure expérimentale ;
3. tous les risques, désagréments et avantages raisonnablement prévisibles de la recherche ;
4. toute procédure ou tout traitement de remplacement potentiellement bénéfique ; et
5. comment la confidentialité sera préservée.

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

1. toute indemnisation ou tout traitement médical disponible en cas de blessure ;
2. la possibilité de risques imprévisibles ;
3. les circonstances dans lesquelles l'enquêteur peut mettre fin à votre participation ;
4. tout coût supplémentaire pour vous ;
5. ce qui se passe si vous décidez de cesser de participer ;
6. quand on vous informera des nouvelles découvertes qui pourraient avoir une incidence sur votre volonté de participer à l'étude et combien de personnes participeront à l'étude.
7. Pour les essais cliniques : une description de cet essai clinique sera disponible sur www.ClinicalTrials.gov, comme l'exige la loi américaine. Ce site Web ne contiendra pas d'informations permettant de vous identifier. Tout au plus, le site Web comprendra un résumé des résultats. Vous pouvez faire des recherches sur ce site Web à tout moment.

Si vous acceptez de participer, vous devez recevoir une copie signée du présent document et un résumé écrit de la recherche.

Vous pouvez communiquer avec *(nom)*  à *(numéro de téléphone)* chaque fois que vous avez des questions sur la recherche.

Vous pouvez communiquer avec *(nom)* à *(numéro de téléphone)* si vous avez des questions sur vos droits en tant que sujet de recherche ou sur ce qu'il faut faire si vous êtes blessé(e).

Votre participation à cette recherche est volontaire, et vous ne serez pas pénalisé ou ne perdrez aucun avantage si vous refusez de participer ou décidez d'y mettre fin.

La signature de ce document signifie que l'étude de recherche, y compris les renseignements ci-dessus, vous a été décrite verbalement et que vous acceptez volontairement d'y participer.

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

Signature du participant Date/Heure

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

Signature de l'interprète/du témoin Date/Heure