

Numéro de Protocole/*Protocol Number*:
Investigateur Principal/ *Principal/Overall Investigator*:
Investigateur responsable sur le site/*Site responsible Investigator*:

Dana-Farber Cancer Institute
Children's Hospital, Boston

Formulaire de Consentement pour la Participation dans un Essai Clinique
Consent to Participate in a Research Study - French

L'utilisation de l'article "vous" dans ce document désigne le patient ou le participant dans l'étude de recherche. Il désigne aussi la personne autorisée à consentir à la participation du sujet dans cet essai clinique (étude de recherche).

On vous demande de participer dans un essai clinique (une sorte d'étude de recherche). Les essais cliniques ne contiennent que les patients qui choisissent d'y participer. Veuillez, s'il vous plaît, prendre le temps nécessaire pour décider de votre participation et d'en discuter avec votre famille et vos amis.

Avant que vous n'acceptiez de participer, l'investigateur doit vous dire:

1. pourquoi cet essai est-il fait;
2. combien de participants il y a;
3. ce que l'essai comprend et qu'elles sont les procédures de recherche;
4. combien de temps vous participerez dans l'essai;
5. quels sont les risques et désagréments;
6. quels sont les bienfaits;
7. quelles sont les autres options et alternatives;
8. comment la confidentialité sera maintenue;
9. quels sont les coûts de participations à l'essai;
10. quels sont vos droits en tant que participant;
11. qui contacter en cas de questions ou problèmes;
12. s'il y a compensation ou traitement médical en cas de maladie;
13. dans quelles circonstances l'investigateur peut interrompre votre participation et ce qu'il arrivera si vous décidez de vous retirer de l'essai;
14. quand vous serez informé de nouveaux résultats qui peuvent influencer votre décision d'y participer.

Si vous acceptez de participer, vous obtiendrez une copie signée de ce document ainsi qu'une copie, en anglais, du Formulaire de Consentement de l'essai.

Vous pouvez contacter (nom) _____ au (no. de téléphone) _____ a tout moment si
(*contact name*) (*telephone*)
vous avez des questions sur l'essai ou sur une maladie résultant de l'essai. Vous pouvez aussi contacter le comité de révision d'essai clinique de *Dana-Farber Cancer Institute, Institutional Review Board*, au 617-632-3029, si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant dans un essai.

Votre participation dans cet essai clinique est volontaire, et n'affectera pas vos soins actuels ou futurs et vous ne perdrez aucuns avantages, si vous décidez de ne pas y participer ou d'arrêter.

Le fait de signer ce document signifie que l'on vous a décrit l'essai, ainsi que l'information ci-dessus, verbalement et que vous acceptez de participer de plein gré.

Signature du sujet/patient _____
Signature of subject/patient *Date*

Signature du témoin _____
Signature of witness *Date*