

Formulaire de consentement simplifié à participer à une étude de recherche

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates



version : 01/21/2019

Numéro du protocole : _____

Nom de l'investigateur principal : _____

Nom de l'investigateur recueillant le consentement :

L'utilisation de « vous » dans ce document désigne le participant à la recherche. Toute recherche est volontaire. Il vous appartient de décider si vous souhaitez y participer ou non. « Vous » désigne également la personne autorisée à donner son consentement à la participation du sujet à cette étude de recherche.

Consentement à participer à une étude de recherche

Vous êtes invité(e) à participer à une étude de recherche. Veuillez prendre votre temps pour prendre votre décision et en parler avec votre famille et vos amis.

Avant d'accepter de participer à l'étude, l'investigateur doit vous fournir les informations essentielles suivantes :

- 1) les objectifs, les procédures et la durée de la recherche ;
- 2) les procédures qui sont expérimentales ;
- 3) tous les risques, désagréments et avantages raisonnablement prévisibles de la recherche ;
- 4) toute autre procédure ou tout autre traitement potentiellement bénéfique ;
- 5) la façon dont la confidentialité sera préservée et dont les informations relatives à votre santé seront protégées, y compris si vos informations à caractère personnel ou échantillons biologiques collectés pendant cette étude seront conservés et utilisés à des fins de recherche.

Le cas échéant, l'investigateur doit également vous fournir les informations suivantes :

- 1) toute indemnisation ou traitement médical disponibles en cas de préjudice ;
- 2) la possibilité de risques imprévisibles ;
- 3) les circonstances dans lesquelles l'investigateur pourra mettre fin à votre participation ;
- 4) toute dépense supplémentaire à votre charge ;
- 5) ce qui se passe si vous décidez de mettre fin à votre participation ;
- 6) le moment où vous serez informé(e) de nouvelles conclusions susceptibles d'affecter votre volonté à participer à l'étude ;
- 7) le nombre de personnes qui seront incluses dans l'étude ;
- 8) si les échantillons biologiques seront utilisés à des fins de profit commercial et si vous obtiendrez une part de ce profit
- 9) si la recherche comprendra un séquençage du génome entier ;
- 10) si vous recevrez des résultats de recherche cliniquement significatifs ;
- 11) pour les essais cliniques : une description de cet essai clinique sera disponible sur www.ClinicalTrials.gov, comme l'exige la loi américaine. Le site internet n'inclura aucune information susceptible de vous identifier. Tout au plus, le site internet

Formulaire de consentement simplifié à participer à une étude de recherche

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

version : 01/21/2019

inclura une synthèse des résultats. Vous pouvez effectuer une recherche sur le site internet à tout moment.

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous recevrez un exemplaire signé du présent document et un exemplaire du formulaire de consentement en langue anglaise.

Vous pouvez contacter _____ au _____
lorsque vous avez des questions concernant l'étude ou un préjudice lié à l'étude.

Vous pouvez également contacter le Bureau des études de recherche sur les êtres humains (Office for Human Research Studies) de l'Institut contre le cancer Dana-Farber au numéro de téléphone (617) 632 3029 si vous avez des questions à propos de vos droits en tant que sujet d'étude.

Votre participation à cette étude de recherche est volontaire, et vous ne serez pas pénalisé(e) ni ne perdrez aucun droit si vous refusez d'y participer ou décidez de mettre fin à votre participation.

En signant ce document, vous certifiez que l'étude de recherche, y compris les informations susmentionnées, vous a été décrite oralement, et que vous acceptez volontairement d'y participer :

Justificatif de consentement

Signature du participant âgé de 10 à 18 ans : La personne organisant cette étude de recherche m'a expliqué ce qu'il m'arrivera si je participe à celle-ci. Ma signature ci-dessous signifie que je souhaite participer à cette étude de recherche. Je peux décider de ne pas participer à cette étude de recherche si je n'en ai pas envie et il ne m'arrivera rien si je décide que je ne souhaite pas y participer.

Signature du participant

Date

Justificatif de consentement :

Signature du participant
ou de son représentant légal

Date

Relation du représentant légal avec le participant

Formulaire de consentement simplifié à participer à une étude de recherche

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

version : 01/21/2019

Signature du second
représentant légal

Date

Relation du second représentant légal avec le participant

Signature de l'interprète/du témoin

Date