**Consentement à participer à une étude de recherche**

Nom du patient : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Numéro d'étude CISR : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numéro du dossier médical / identifiant du patient : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

On demande à vous ou à votre enfant de participer à une étude de recherche. Une étude de recherche montre comment des scientifiques (médecins, infirmières et autres professionnels) essaient de comprendre le fonctionnement des choses et d’acquérir de nouvelles connaissances. Une étude de recherche peut porter sur le fonctionnement du corps, les causes des maladies, la manière de les traiter ou ce que les gens pensent et ressentent à propos de certaines choses.

Avant de décider si vous ou votre enfant allez participer à cette étude de recherche, l’enquêteur doit vous transférer (i) les informations clés qui vous aideront à comprendre les raisons pour lesquelles vous participez ou pas à la recherche (ii) les objectifs de l’étude, les activités qui auront lieu - ce sont les procédures, et la durée de la recherche; (iii) toute procédure expérimentale (en cours d’essai); (iv) les risques, malaises et avantages potentiels de la recherche; (v) toute autre procédure ou traitement potentiellement utile; et (vi) comment votre vie privée sera respectée; (vii) si des informations personnelles identifiables ou des spécimens identifiables sont conservés pour des recherches futures ou partagés avec d'autres chercheurs sans consentement pour ces autres recherches.

Le cas échéant, l’enquêteur doit également vous informer de (i) tout paiement ou traitement médical disponible en cas de blessure ou des maux; (ii) la possibilité de risques inconnus; (iii) des situations dans lesquelles l’enquêteur peut annuler votre participation; (iv) les coûts supplémentaires pour vous; (v) que se passe-t-il si vous décidez d'arrêter de participer; (vi) quand vous serez informé de nouveaux résultats qui pourraient affecter votre volonté de participer; et (vii) combien de personnes participeront à l’étude; (viii) le fait que vos échantillons biologiques puissent être utilisés à des fins commerciales et si vous partagerez ces bénéfices commerciaux; (ix) si la recherche comprend le séquençage du génome entier.

Si vous acceptez de participer, vous devez recevoir une copie signée de ce document et une copie du formulaire de consentement approuvé pour cette étude, rédigé en anglais.

Vous pouvez contacter \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ au \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ chaque fois que vous avez des questions sur la recherche ou sur les mesures à prendre en cas de blessure. Si vous avez des questions sur vos droits en tant que patient dans l'étude, vous pouvez contacter le Comité d’établissement, à l’adresse suivante: (508) 856-4261, par courriel irb@umassmed.edu, ou par courrier à l'adresse suivante:

UMMS Institutional Review Board (IRB)

362 Plantation Street, Ambulatory Care Center, 7th Floor

Worcester, MA 01605

Votre participation à cette recherche est volontaire (à vous de choisir) et vous ne serez pas pénalisé ou perdrez des avantages si vous refusez de participer ou si vous décidez de vous en retirer.

Signer ce document signifie que l’étude de recherche, y compris les informations ci-dessus, vous a été expliqué oralement et que vous acceptez volontairement d'y participer.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Signature du participant Date

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

Signature du représentant légalement autorisé Date

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom imprimé / signature du témoin Date