

Formulaire court de consentement pour participer à un projet de recherche

On vous demande de participer à une étude clinique de recherche. Avant de donner votre consentement, il est important pour vous de recevoir une explication claire au sujet de ce projet de recherche, dans un langage qu'il vous est facile de comprendre. La liste suivante décrit les mesures auxquelles vous consentez lorsque vous signez le présent formulaire de consentement.

Un traducteur, ou un chercheur qui réalise l'étude, ou encore un représentant, vous a expliqué les éléments suivants : (1) les objectifs de la recherche, les procédures prévues et la durée du projet de recherche; (2) toute procédure qui est de nature expérimentale; (3) les risques prévisibles de manière raisonnable (les risques possibles qui sont connus à l'heure actuelle), les inconforts et les avantages découlant de cette recherche (4) toute autre procédure ou traitement qui serait potentiellement bénéfique; et (5) la manière dont est traitée la confidentialité des renseignements.

Lorsque vous avez été identifié(e) comme sujet possible pour ce projet de recherche, on vous a expliqué ce qui suit : (1) les modes de compensation disponibles ou les traitements médicaux disponibles au cas où vous êtes blessé(e) au cours du projet de recherche; (2) la possibilité de risques imprévisibles (risques inconnus à l'heure actuelle); (3) les circonstances dans lesquelles le chercheur pourrait mettre fin à votre participation au projet de recherche; (4) tout coût additionnel que vous pourriez encourir; (5) ce qui arriverait si vous décidiez de cesser de participer à ce projet de recherche; (6) à quel moment vous serez informé(e) des nouveaux résultats qui pourraient affecter votre volonté de participer à ce projet de recherche; et (7) le nombre de personnes qui participera à ce projet de recherche.

Vous avez été informé(e) que si vous subissez une blessure à la suite de votre participation à ce projet de recherche, on vous offrira immédiatement les soins médicaux nécessaires. Toutefois, la Wayne State University et ses filiales ne vous garantissent pas une compensation monétaire ni des soins médicaux gratuits dans l'éventualité où vous subissez une blessure liée au projet de recherche.

On vous a informé que si vous avez des questions ou un problème au sujet de ce projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur principal, _____, au numéro _____.

Si vous avez des questions à propos de vos droits en tant que sujet de recherche, ou à propos du présent projet de recherche, ou encore pour connaître les mesures à prendre en cas de blessure, vous pouvez communiquer avec le bureau d'administration du conseil d'examen de l'établissement (Institutional Review Board Administration Office) au numéro 313-577-1628.

On vous a expliqué que votre participation à ce projet de recherche est volontaire et que vous ne serez pas pénalisé(e), et vous ne perdrez aucun avantage, si vous refusez de participer ou si vous choisissez d'arrêter de participer après avoir donné votre consentement.

Si vous consentez à participer, on vous a informé(e) que vous recevrez une copie signée du présent document ainsi qu'un résumé écrit du projet de recherche en langue anglaise.

Lorsque vous signez le présent document, vous attestez du fait que quelqu'un vous a verbalement décrit le projet de recherche, incluant les informations décrites ci-haut, et que vous avez consenti volontairement à y participer.

Signature du/de la participant(e),
ou de son représentant autorisé (indiquer le lien)

Date

Signature du témoin

Date

Signature du traducteur

Date

08/06/03 Version #1

08/18/03 Version #2

09/17/03 Approuvée par le Comité de direction