

Formulaire de consentement à la participation d'une étude de recherche

**Nom et prénom du sujet :** \_\_\_\_\_ **IRB ID #** \_ \_ \_ \_ \_

**Nom de Chercheur principal:** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

Un chercheur de l'Université d'Iowa vous invite à participer à une étude de recherche.

Avant que vous décidiez de participer à cette étude, le chercheur est obligé de vous informer:

1. Du but de la recherche
2. Des procédures de l'étude
3. De la durée de votre participation à la recherche
4. De toutes procédures qui seront expérimentales
5. De tout risque qui est raisonnablement prévisible, les inconforts et les avantages de la recherche
6. De toute procédure ou traitement alternatif qui peut être potentiellement avantageux
7. De la manière dont la confidentialité de vos informations sera maintenue

Dans certains cas, le chercheur doit aussi vous informer:

1. De toute compensation ou de tout traitement médical disponible s'il y a une blessure
2. De la possibilité des risques non prévisibles
3. Des circonstances où le chercheur pourrait décider d'arrêter votre participation
4. De tout frais à votre charge
5. De ce qu'il peut se passer si vous cessez votre participation
6. Des nouveaux résultats qui peuvent influencer votre volonté de participer
7. Du nombre de personnes qui feront parti de l'étude

Comme il est requis par la loi pour certaines études, une description de cette étude pourrait être visualisée au [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) Le site web ne publiera aucune information qui pourrait vous identifier. Le maximum d'informations qui pourront être publiées seront un résumé des résultats. Vous pourrez regarder ce site web à n'importe quel moment. Le chercheur vous dira si une description de cette étude est disponible sur le site web.

Si cette étude exige l'accès ou la création d'informations sur la santé protégées (PHI-Protected Health Information), le chercheur est obligé de vous donner une copie de la notice sur la vie privée de l'University of Iowa Health Care dans la langue de votre préférence. Si vous décidez de faire parti de cette étude, vous allez signer un document qui atteste de la réception de la notice de la vie privée de l'University of Iowa Health Care avant de débiter votre participation et avant qu'un document d'information de santé protégée (PHI) soit accessible ou créé. Le chercheur vous donnera ces documents dans le cas où l'étude implique un document d'information de santé protégé (PHI).

Si vous décidez d'y participer, le chercheur est obligé de vous donner une copie de ce document signé dans la langue de votre choix et une copie du document de consentement dûment informé (Informed Consent Document) qui sera approuvé par l'IRB, ce qui est un résumé de la recherche écrite en anglais.

À tout moment vous pourrez contacter le Chercheur Principal (Principal Investigator) au numéro de téléphone ci-dessus avec vos questions sur la recherche.

Si vous avez des questions ou des soucis concernant vos droits en tant que participant à l'étude, ou concernant la manière de procéder en cas de dommages à votre personne, contactez le bureau des sujets humains (Human Subjects Office, 105 Hardin Library for the Health Sciences, 600 Newton Rd, The University of Iowa, Iowa City, IA 52242, (319) 335-6564, or e-mail [irb@uiowa.edu](mailto:irb@uiowa.edu).

Votre participation à cette étude est volontaire et vous ne serez soumis aucune punition ni à une perte de vos bénéfices si vous refusez d'y participer ou si vous décidez de cesser votre participation à n'importe quel moment.

## **Participant**

Votre signature ci-dessous atteste que l'interprète et/ou le traducteur vous a décrit l'étude avec les informations ci-dessus à l'oral, que le chercheur a répondu à vos questions, et que vous donnez votre accord volontairement à la participation à l'étude.

Nom de participant en imprimé \_\_\_\_\_

Signature de participant \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

## **Traducteur**

J'affirme que je maîtrise l'anglais et la langue suivante \_\_\_\_\_, et que j'ai présenté l'information du document de consentement en anglais au participant nommé ci-dessus et que j'ai répondu aux questions.

Nom de traducteur/interprète en imprimé : \_\_\_\_\_

Signature de traducteur/interprète :

\_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

## **Témoin**

J'ai observé le processus de consentement entier et j'affirme que les informations dans la version anglaise du document de consentement ont été présentées 'au Participant' mentionné ci-dessus, dans la langue suivante, \_\_\_\_\_, que le participant a reçu une réponse à toutes les questions posées et qu'il semblerait que 'le Participant' ait compris les informations.

Nom de témoin en imprimé : \_\_\_\_\_

Signature de témoin : \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

## **Nom Représentatif Légal (le cas échéant)**

Votre signature ci-dessous signifie que vous êtes le représentant légal pour 'le Participant' nommé ci-dessus; et que l'étude, y compris les informations mentionnées ci-dessus, vous ont été décrites oralement, que nous avons répondu à vos questions et que vous donnez volontairement votre consentement pour participer à cette étude de recherche.

Nom en imprimé : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_