

Formulaire abrégé de consentement de participation à une recherche

Vous êtes invité(e) à participer à une étude de recherche. Avant de vous engager à prendre part à cette étude, il est important que vous en receviez une présentation claire dans une langue que vous comprenez. La liste qui suit récapitule tous les points que vous acceptez lorsque vous signez ce formulaire de consentement.

Un traducteur, qui est soit l'un des chargés d'étude soit l'un de leurs représentants, vous a expliqué (1) les objectifs, le déroulement et la durée de la recherche ; (2) les éventuelles procédures expérimentales ; (3) les risques prévisibles dans la mesure du possible (risques potentiels connus à ce stade), inconforts et avantages de la recherche ; (4) les autres procédures ou traitements potentiellement bénéfiques ; et (5) les mesures prises pour assurer le caractère confidentiel de la recherche.

Lorsque cette étude vous a été recommandée, vous avez été informé(e) (1) des compensations ou traitements médicaux auxquels vous aurez droit en cas de blessure dans le cadre de la recherche ; (2) des éventuels risques non prévisibles (c'est-à-dire inconnus à ce stade) ; (3) des circonstances dans lesquelles le chargé d'étude peut choisir de mettre fin à votre participation ; (4) des éventuels frais supplémentaires vous incombant ; (5) de la suite des événements si vous décidez de mettre fin à votre participation ; (6) du moment où de nouveaux résultats susceptibles d'affecter votre volonté de participer à la recherche vous seront communiqués ; et (7) du nombre de participants à l'étude.

Vous avez été informé(e) qu'en cas de blessure résultant de cette recherche les soins médicaux d'urgence nécessaires vous seront offerts. Cependant, la Wayne State University et ses filiales ne s'engagent en aucune façon à vous offrir une compensation financière ou des soins médicaux gratuits dans l'éventualité d'une blessure imputable à l'étude.

Vous avez été informé(e) que vous pouvez vous adresser à _____, le chargé d'étude principal (PI) au _____, pour toute question ou préoccupation concernant l'étude, et au Bureau de l'administration de la commission d'examen institutionnelle (Institutional Review Board Administration Office), au 313 577 1628, pour toute question concernant les droits que vous confère votre participation à l'étude, l'étude de recherche elle-même ou la marche à suivre en cas de blessure.

Vous avez été informé(e) du caractère bénévole de votre participation à cette recherche et que vous n'encourez aucune pénalisation ou perte de bénéfices si vous refusez de prendre part à cette étude ou décidez de revenir sur votre consentement à participer.

Vous avez été informé(e) qu'après votre consentement à participer, vous recevrez une copie signée de ce document et un résumé de la recherche rédigé en anglais.

Lorsque vous signez ce document, vous reconnaissez que l'étude de recherche, y compris les informations ci-dessus, vous a été présentée oralement et que vous acceptez de votre plein gré d'y participer.

Signature du participant/Représentant légal/Relation

Date

Signature du témoin

Date

Signature du traducteur

Date

06/08/03 Version 1

18/08/03 Version 2

17/09/03 Approuvé par le Comité directeur