

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ABREGE DE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE
Pour les études menées en conformité avec la Règle commune révisée

N° DU PROTOCOLE :

PROMOTEUR :

INVESTIGATEUR :

N° DE TÉLÉPHONE 24h/24 :

L'utilisation de « vous » dans ce document désigne le sujet de recherche. Il se rapporte également à la personne habilitée à donner son consentement pour la participation du sujet dans 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 discuter avec votre famille et vos amis.

Avant d'accepter de participer, l'investigateur doit vous informer :

- 1) des informations clés sur cette étude, qui doivent être présentées en premier, avant que toute autre information ne soit fournie ;
- 2) des buts, procédures et de la durée de la recherche ;
- 3) de toutes procédures qui sont expérimentales ;
- 4) de tous risques, toutes gênes et tous bénéfices raisonnablement prévisibles de la recherche ;
- 5) de toutes autres procédures ou tous autres traitements potentiellement bénéfiques ;
- 6) dans quelle mesure la confidentialité sera maintenue et comment vos informations de santé seront protégées ; et
- 7) si vos informations privées ou échantillons biologiques anonymisés (suppression des détails qui permettent de vous identifier), (p. ex., urine, sang, tissus) recueillis pour cette étude pourraient être utilisés pour de futures études de recherche sans consentement éclairé supplémentaire.

Le cas échéant, l'investigateur doit également vous informer :

- 1) de toute indemnité ou tout traitement médical disponible en cas de préjudice ;
- 2) de la possibilité de risques imprévisibles ;
- 3) des circonstances dans lesquelles l'investigateur peut interrompre votre participation ;
- 4) de tout coût supplémentaire qui vous sera imputé ;
- 5) de ce qui se passera si vous décidez d'arrêter de participer ;
- 6) du moment où serez informé(e) des nouvelles découvertes qui peuvent avoir une incidence sur votre volonté de participer ;
- 7) du nombre de personnes qui participeront à l'étude ;
- 8) si vos échantillons biologiques (même si anonymisés) peuvent être utilisés pour un bénéfice commercial et si vous allez partager ce profit ;

Date de version : 01/20/2021

- 9) si vous recevrez des résultats de recherche cliniquement pertinents, y compris les résultats de recherche individuels, et si oui, sous quelles conditions ;
- 10) si la recherche inclura (si c'est connu) ou pourrait inclure le séquençage du génome entier ; et
- 11) Pour les essais cliniques : Une description de cet essai clinique sera disponible sur www.ClinicalTrials.gov, comme l'exige la loi américaine. Ce site Internet ne comprendra aucune information permettant de vous identifier. Le site Internet comprendra tout au plus un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site Internet à tout moment.

Si vous acceptez de participer, vous recevrez une copie signée et datée de ce document et une copie du formulaire de consentement pour l'étude en langue anglaise.

Vous pouvez contacter l'investigateur au numéro de téléphone indiqué à la première page de ce formulaire à tout moment si vous avez des questions au sujet de l'étude ou d'un préjudice lié à la recherche.

Vous pouvez également contacter le comité de protection des personnes (CPP) d'Advarra. Un CPP est un comité indépendant constitué pour contribuer à protéger les droits des sujets participant à une recherche. Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que sujet de recherche, et/ou des préoccupations ou des plaintes concernant cette étude, veuillez contacter :

- Par courrier :
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- ou appelez **gratuitement** le : 877-992-4724
- ou par **e-mail** : adviser@advarra.com

Votre participation à cette étude de recherche est volontaire, et vous ne serez pas pénalisé(e) ou ne perdrez pas d'avantages si vous refusez de participer ou décidez d'arrêter.

En signant et en datant ce document, vous reconnaissez que l'étude de recherche, y compris les informations ci-dessus, vous a été décrite oralement et que vous acceptez volontairement d'y participer :

Documentation de consentement :

La personne qui fait cette étude de recherche a expliqué ce qui se passera pour moi si je participe à cette étude de recherche. Ma signature ci-dessous signifie que je veux être dans cette étude de recherche. Je peux décider de ne pas participer à cette étude de recherche si je ne le veux pas et rien ne m'arrivera si je décide que je ne veux pas participer.

Date de version : 01/20/2021

Nom du sujet en caractères d'imprimerie

Signature du sujet (si le sujet est majeur)

Date

Documentation d'assentiment (le cas échéant – si le sujet est mineur)

Signature du sujet

Date

Représentant légal (le cas échéant) :

Nom du représentant légal en caractères d'imprimerie

Signature du représentant légal

Date

Habilitation du représentant légal pour agir au nom du sujet

Requis :

Signature du Témoin/Interprète

Date

ADDENDUM POUR LES ÉTUDES FACULTATIVES (LE CAS ECHEANT)

Vous êtes invité(e) à participer à certaines études facultatives. Si vous décidez de ne participer à aucune des études facultatives, vous pouvez toujours participer à l'étude de recherche principale. Veuillez prendre votre temps pour prendre votre décision et en discuter avec votre famille et vos amis.

Votre participation à ces études de recherche facultatives est volontaire, et vous ne serez pas pénalisé(e) ou ne perdrez pas d'avantages si vous refusez de participer ou décidez d'arrêter.

Veuillez indiquer si vous souhaitez ou non participer aux études de recherche facultatives.

Étude facultative n°1 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°2 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°3 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°4 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°5 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°6 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°7 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°8 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°9 : _____

Date de version : 01/20/2021

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____

Étude facultative n°10 : _____

- Sans objet
- Oui Initiales _____ Date _____
- Non Initiales _____ Date _____