Study Team Instructions: Please see Appendix A-10 of HRP-103 Investigator Manual for information about using this form.

**INFORMATIONS IMPORTANTES :**

**Ce document doit être rédigé dans votre langue**

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR PARTICIPER À LA RECHERCHE-FORME ABRÉGÉE

**TITRE DE L’ÉTUDE DE RECHERCHE : insert title**

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMS DES CHERCHEURS** | **NUMÉROS DE TÉLÉPHONE** |
|  |  |

En cas d’urgence liée à votre participation à cette recherche, veuillez appeler le 911

***CE DOCUMENT DOIT ÊTRE RÉDIGÉ DANS VOTRE LANGUE***

**CONSENTEMENT DE FORME ABRÉGÉE**

**Consentement à participer à la recherche – Forme abrégée**

# Introduction

Chez Seattle Children’s, il existe un certain nombre d’études de recherche actuellement menées. L’objectif de la recherche, en général, est d’acquérir de nouvelles connaissances. Children’s participe à des activités de recherche pour favoriser l’acquisition de nouvelles connaissances et améliorer les soins de santé pour les enfants.

Vous êtes invité(e) à participer ou à laisser votre enfant participer à une étude. La participation à une recherche est **volontaire**. Nous vous encourageons à prendre le temps de parler de l’étude avec votre famille et vos amis.

Que vous ou votre enfant participiez ou non, vous continuerez à recevoir tous les deux les meilleurs soins au Children's Hospital. Votre décision n’affectera pas les soins que vous ou votre enfant recevrez.

Avant que vous ne décidiez si vous souhaitez participer à une étude, les investigateurs vous communiqueront des informations. Les informations vous aideront à décider si vous souhaitez participer ou laisser votre enfant participer.

**Que devez-vous savoir avant de prendre une décision quant à la participation à une recherche ?**

* **POURQUOI l’étude est réalisée.**

Avant que vous ne preniez une décision, les investigateurs vous diront pourquoi l’étude est réalisée. Ils expliqueront ce que les investigateurs espèrent apprendre de cette étude.

* **DÉROULEMENT de la recherche.**

Les investigateurs vous expliqueront :

* la durée de votre participation ou celle de votre enfant à l’étude ;
* ce qui se passera si vous ou votre enfant participez ;
* si l’une des procédures ou l’un des médicaments ou tests sont expérimentaux ;
* la différence entre l’étude et les soins habituels que vous ou votre enfant recevriez ;
* le nombre de personnes qui devrait participer.
* **Quelles sont vos OPTIONS.**

Certaines études de recherche, mais pas toutes, fournissent des soins et un traitement. Les investigateurs doivent vous informer de toutes vos options de traitement et de soins et celles de votre enfant. Vous devez savoir quels sont vos choix ou ceux de votre enfant en matière de soins avant d’accepter de participer à une étude.

* **Quels sont les RISQUES de l’étude.**

Les investigateurs vous expliqueront :

* quels sont les risques pour vous ou votre enfant si vous participez ;
* quels sont les risques de la recherche par rapport à la prise en charge standard ;
* s’il peut exister des risques non connus actuellement ;
* ce qui se passera en cas de préjudice lié à la recherche et qui paiera pour le traitement du préjudice ;
* ce qui se passera si vous arrêtez l’étude et les étapes à suivre pour arrêter l’étude en toute sécurité ;
* ce qu’il adviendra des données recueillies si vous arrêtez ;
* le moment où de nouvelles informations vous seront communiquées.
* **Quels sont les BÉNÉFICES de l’étude.**

Les investigateurs expliqueront si la recherche comporte des bénéfices pour vous ou votre enfant. Ils vous informeront si la recherche pourrait bénéficier à de futurs patients ou à la société.

* **Vous devez en savoir plus sur la CONFIDENTIALITÉ**

Si vous participez à l’étude, nous préserverons la confidentialité des informations vous concernant conformément à la loi.

Les investigateurs vous diront qui recevra des informations concernant votre participation et celle d’autres personnes. Les informations sont appelées données de la recherche.

Vous disposez de certains droits en matière de confidentialité concernant vos informations de santé et nous ne pouvons recueillir, utiliser ou partager vos informations de santé pour cette étude qu’avec votre autorisation. La liste suivante décrit le type d’informations que l’étude créera, utilisera ou partagera, qui pourrait les utiliser ou les partager, et les fins pour lesquelles ces données pourront être utilisées ou partagées.

Ces informations peuvent comprendre des éléments comme :

* des dossiers médicaux passés ou futurs ;
* des dossiers de recherche tels que des enquêtes, des questionnaires, des entretiens ou des auto-évaluations relatives aux antécédents médicaux ;
* des dossiers médicaux ou de laboratoire liés à cette étude ; et
* des informations spécifiques à vous, comme votre nom, adresse ou le jour de votre date de naissance.

Ces informations peuvent être utilisées par ou partagées avec :

* des investigateurs (notamment les médecins et leur personnel) participant à cette étude, ici et dans d’autres centres ;
* des promoteurs de la recherche, ce qui comprend toute personne ou entreprise travaillant pour ou avec le promoteur ou lui appartenant ;
* des comités d’examen (tels que le comité d’éthique [Institutional Review Board, IRB] du Seattle Children’s), des comités de surveillance des données et de la sécurité et autres responsables supervisant la conduite de la recherche (tels que les moniteurs) ;
* des agences gouvernementales comme l’Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) et le

ministère de la Santé et des Services sociaux (Department of Health and Human Services, DHHS), y compris des agences similaires dans d’autres pays, et

1. les autorités de santé publique auxquelles nous sommes légalement tenus de signaler des informations aux fins de prévention ou du contrôle d’une maladie, d’un préjudice, d’un abus ou d’une invalidité.
2. ‬Si le promoteur paie l’un de vos frais médicaux, nous pourrions devoir communiquer au promoteur votre nom, date de naissance et identifiant Medicare ou votre numéro de sécurité sociale.

Ces informations peuvent être utilisées ou partagées afin :

* de compléter et de publier les résultats de l’étude décrits dans ce formulaire ;
* d’étudier les résultats de cette recherche ;
* de s’assurer que cette étude a été réalisée correctement ; et
* de vous conformer aux obligations non liées à la recherche (si nous pensons que vous ou quelqu’un d’autre pourrait subir un préjudice).

Vous pouvez consulter ou copier les informations susceptibles d’être utilisées ou divulguées. Cependant, dans le cadre de certains types d’études, quelques-unes des informations de la recherche pourraient ne pas être à votre disposition pendant l’étude. Cette différence n’affecte en rien votre droit de consulter les contenus de vos dossiers médicaux (hospitaliers).

Il n’existe aucun délai pour l’utilisation ou le partage de vos informations. Les investigateurs peuvent analyser les données pendant de nombreuses années, et il n’est pas toujours possible de savoir quand ces analyses auront lieu. Si les renseignements vous concernant sont mis en banque dans le cadre de cette étude, ils pourront être utilisés à l’avenir pour d’autres recherches. Lorsque ces recherches futures seront menées, nous ne vous demanderons pas d’autorisation.

Votre autorisation d’utiliser ou de partager les informations vous concernant n’expirera pas, mais vous pouvez l’annuler à tout moment. Vous pouvez annuler votre autorisation en informant le personnel de l’étude par écrit. Si vous annulez votre autorisation, aucune nouvelle information ne sera recueillie vous concernant, mais des informations qui ont déjà été recueillies pourraient tout de même être utilisées et partagées avec d’autres.

Nous inscrirons également les informations de cette étude dans vos dossiers médicaux, y compris ce formulaire, car cette étude implique vos soins. Les dossiers médicaux sont soumis à des règles différentes de celles des dossiers de recherche. Ils sont permanents et peuvent être consultés par d’autres personnes impliquées dans vos soins, comme des médecins, des organismes assureurs et d’autres personnes conformément à la loi.

L’utilisation ou le partage de vos informations respectera la législation sur la confidentialité, mais cette législation ne s’applique qu’aux médecins, hôpitaux et à d’autres professionnels de santé. Certains personnes qui reçoivent vos informations de santé dans le cadre de cette étude peuvent les partager avec d’autres sans votre autorisation si la législation l’y autorise.

Si les résultats de l’étude sont publiés, des informations permettant de vous identifier ne seront pas utilisées.

Votre autorisation est documentée en signant ce formulaire ci-dessous. Si vous décidez que nous ne pourrons pas utiliser ou partager de renseignements vous concernant, vous ne pourrez pas participer à cette étude.

Les investigateurs communiqueront également des informations sur [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

Note: Only use the following language if the study (1) relies on medical records (or a patient’s health care provider) as a source of information about the treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below; or (2) involves treatment and/or diagnosis of one or more of the specially protected categories below. For the following section, delete any types of information that do not apply to your study. If none apply, delete the whole section.

**Autorisation d’utiliser ou de partager des informations spécifiques**

La création, l’utilisation ou le partage de types spécifiques d’informations nécessite que certaines personnes donnent une autorisation distincte. Les personnes appartenant aux tranches d’âges ci-dessous rempliront cette section. Pour les mineurs en-dessous de la ou des tranches d’âges énumérées, le parent/représentant légal remplira cette section. Indiquez votre autorisation avec vos initiales ci-dessous si vous acceptez la création, l’utilisation ou le partage des informations suivantes :

\_\_\_\_ Infections transmises sexuellement, y compris le SIDA/VIH (14 ans et plus)

Initiales

\_\_\_\_ Affections médicales impliquant des problèmes de santé sexuelle ou reproductive, et tous

Initiales résultats de test associé (14 ans et plus)

\_\_\_\_ Pathologie/état de santé mental(e) ou comportemental(e) (13 ans et plus)

Initiales

\_\_\_\_ Alcoolisme ou toxicomanie (13 ans et plus)

Initiales

* **Vous devez connaître les COÛTS**

Vous serez informé(e) s’il existe des coûts supplémentaires liés à votre participation à la recherche.

**Qu’en est-il si vous ne souhaitez pas participer ? Qu’en est-il si vous souhaitez arrêter ?**

**La participation à une recherche est volontaire.** Ce n’est pas grave si vous dîtes non. Si vous commencez, vous ou votre enfant pouvez arrêter de participer à tout moment. Dire non ou arrêter prématurément n’entraînera aucune pénalité ni perte de bénéfices.

De plus, les investigateurs peuvent vous retirer de l’étude, vous ou votre enfant. Ils le feront si c’est dans votre intérêt ou celui de votre enfant. S’ils arrêtent l’étude, ils vous en expliqueront les raisons.

**Qu’en est-il si vous souhaitez participer ?**

Si vous souhaitez en savoir plus sur l’étude, vous rencontrerez un investigateur. Cet investigateur, avec l’aide d’un interprète qualifié, vous parlera de l’étude. Nous vous encourageons à poser des questions ! Si vous souhaitez participer, vous serez invité(e) à signer ce formulaire. Vous recevrez une copie du formulaire signé à conserver. Vous recevrez également une copie du formulaire de consentement en anglais qui décrit l’étude. L’investigateur signera le formulaire anglais.

**Numéros de téléphone importants :**

Pour toute question, préoccupation ou réclamation concernant l’étude ou si vous pensez avoir subi un préjudice, appelez les investigateurs aux numéros de téléphone figurant en première page de ce formulaire. Laissez votre nom et numéro de téléphone et l’investigateur vous recontactera avec un interprète.

**Si vous/votre enfant avez une urgence liée à la participation à l’étude, appelez le 911.**

Les personnes participant à une recherche ont des droits. (La dernière page de ce formulaire vous informe sur les droits des personnes participant à une recherche). Si vous avez des questions sur ces droits, vous pouvez appeler l’IRB au (206) 987-7804. L’IRB est le comité qui examine et approuve la recherche chez Children’s. L’IRB est responsable de la protection des droits des enfants et des familles participant à une recherche. Laissez vos nom et numéro de téléphone et un membre de l’IRB vous recontactera avec un interprète. Vous pouvez également appeler l’IRB si vous avez des questions, préoccupations ou réclamations liées à l’étude ou si vous souhaitez contacter une personne en dehors du personnel de l’étude.

VEUILLEZ NOTER LES POINTS SUIVANTS : Si vous décidez de participer à l’étude, l’investigateur fera traduire le formulaire de consentement anglais dans votre langue. Le formulaire de consentement traduit comportera tous les détails sur l’étude. Le formulaire vous sera remis dès qu’il aura été traduit. Cela prend généralement 1 à 2 semaines.

## Déclaration du participant/parent/tuteur légal

**L’étude m’a été présentée oralement. Un interprète qui parle couramment ma langue était présent pendant la présentation orale. J’ai eu l’opportunité de répondre à des questions. Je comprends que les personnes indiquées en première page de ce formulaire répondront à toute future question de ma part sur l’étude ou les droits des participants à la recherche.** **Je connais le numéro d’appel en cas d’urgence**. **J’accepte volontairement de participer ou de laisser mon enfant participer à cette étude.**

**VEUILLEZ NOTER LES POINTS SUIVANTS : Si le participant à cette étude est un enfant placé en famille d’accueil ou une pupille de la Nation, veuillez informer l’investigateur ou son personnel qui recueille votre consentement.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nom en caractères d’imprimerie du/de la participant(e) à la recherche

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Signature du/de la participant(e) à la recherche (obligatoire si ≥ 13 ans)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Date Heure**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nom en caractères d’imprimerie du parent ou représentant légal**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Signature du parent ou représentant légal**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Date Heure**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nom en caractères d’imprimerie du parent ou représentant légal**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Signature du parent ou représentant légal**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Date Heure**

**Réservé au personnel de l’étude uniquement :**

|  |  |
| --- | --- |
| Si la signature d’un second parent n’est pas obtenue, indiquez la raison : (sélectionnez-en une) | |
| * L’IRB a déterminé que l’autorisation d’un parent suffisait * Le second parent est décédé, inconnu, inapte ou non raisonnablement disponible | * Seul un parent a la responsabilité légale pour les soins et la charge de l’enfant |

**Réservé au personnel de l’étude uniquement :**

|  |  |
| --- | --- |
| Assentiment | * Obtenu * Non obtenu car la capacité du sujet est si limitée que le sujet ne peut être raisonnablement consulté. |

## Informations sur l’interprète

VEUILLEZ NOTER LES POINTS SUIVANTS : Le nom de l’interprète n’est noté que si le consentement est documenté via un formulaire de consentement traduit et/ou via un formulaire de consentement de forme abrégée traduit correspondant.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Nom de l’interprète Date

***(S’il est fait appel à un interprète pendant la présentation initiale de l’étude)***

## Informations sur le témoin

VEUILLEZ NOTER LES POINTS SUIVANTS : Le nom et la signature d’un témoin sont nécessaires lors de l’utilisation du consentement de forme abrégée pour documenter le consentement/l’autorisation parentale après la présentation initiale de l’étude ou selon toute autre instruction de l’IRB.

## Déclaration du témoin

**J’étais présent(e) pendant la présentation orale de l’étude.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Nom en caractères d’imprimerie du témoin

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Signature du témoin**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Date Heure**

Copies à : Participant(e) à la recherche ou parent(s)/ **Représentant légal**

# Dossiers médicaux (*le cas échéant*)

**Droits du/de la participant(e) à la recherche\***

**Toute personne invitée à participer à une étude a des droits.** En tant que participant(e) à la recherche, vous ou votre enfant avez les droits suivants :

1. Être informé(e) de l’objectif de l’étude,

2. Être informé(e) de ce qu’il arrivera à vous ou votre enfant pendant l’étude. Être informé(e) des procédures, médicaments ou dispositifs qui diffèrent de la pratique standard,

3. Être informé(e) des risques, effets secondaires ou désagréments fréquents et importants pour vous ou votre enfant pendant l’étude,

4. Être informé(e) si vous ou votre enfant pouvez vous attendre à tout bénéfice lié à votre participation et, si tel est le cas, du type de bénéfice.

5. Être informé(e) des alternatives de soins que vous ou votre enfant avez et leurs avantages ou inconvénients par rapport à la participation à l’étude,

6. Être autorisé(e) à poser toute question concernant l’étude avant d’accepter de participer et pendant le déroulement de l’étude.

7. Être informé(e) du type de traitement médical disponible en cas de complications,

8. Refuser de participer ou changer d’avis sur la participation ou celle de votre enfant après le début de l’étude. Cette décision n’affecte ni votre droit ni celui de votre enfant à recevoir des soins dont vous ou votre enfant bénéficieriez si vous ne participiez pas à l’étude.

9. Recevoir une copie du formulaire de consentement signé et daté,

10. Ne pas être soumis(e) à des pressions lorsque vous envisagez votre participation à l’étude ou celle de votre enfant.

\*Adapté d’après la Charte des droits du sujet expérimental de l’État de Californie