**Louisiana State University Health Sciences Center - New Orleans**

Formulaire de Consentement pour la Participation dans un Essai Clinique

Numéro de Protocole/*Protocol Number:*      

Investigateur Principal/ *Principal Investigator:*

L’utilisation de l’article “vous” dans ce document désigne le patient ou le participant dans l’étude de recherche. Il désigne aussi la personne autorisée à consentir à la participation du sujet dans cet essai clinique (étude de recherche).

On vous demande de participer dans un essai clinique (une sorte d’étude de recherche)**.** Les essais cliniques ne contiennent que les patients qui choisissent d’y participer. Veuillez, s’il vous plaît, prendre le temps nécessaire pour décider de votre participation et d’en discuter avec votre famille et vos amis.

Avant que vous n’acceptiez de participer, l’investigateur doit vous dire:

1. pourquoi cet essai est-il fait.
2. combien de participants il y a;
3. ce que l’essai comprend et quelles sont les procédures de recherché, y compris les procédures experimentales;
4. combien de temps vous participerez dans l’essai;
5. quels sont les risques et désagréments;
6. quels sont les bienfaits;
7. quelles sont les autres options et alternatives;
8. comment la confidentialité sera maintenue;
9. quels sont les coûts de participation à l’essai;
10. quels sont vos droits en tant que participant;
11. qui contacter en cas de questions ou problèmes;
12. s’il y a compensation ou traitement médical en cas de maladie;
13. dans quelles circonstances l’investigateur peut interrompre votre participation et ce qu’il arrivera si vous décidez de vous retirer de l’essai;
14. quand vous seriez informé de nouveaux résultats qui peuvent influencer votre décision d’y participer.

Si vous acceptez de participer, vous obtiendrez une copie signée de ce document ainsi qu’une copie, en anglais, du Formulaire de Consentement de l’essai.

Vous pouvez contacter (nom) *Contact name* au (no. de téléphone) *Telephone number* à tout moment si vous avez des questions sur l’essai ou sur une maladie résultant de l’essai. Vous pouvez aussi contacter le comité de révision d’essai clinique de *LSUHSC* *Institutional Review Board*, au 504-568-4060, ou le chancelier au 504-568-4060, si vous avez des questions sur vos droits en tant que participant dans un essai.

Votre participation dans cet essai clinique est volontaire, et n’affectera pas vos soins actuels ou futures, et vous ne perdrez aucun bénéfice medical, si vous décidez de ne pas y participer ou d’arrêter.

Le fait de signer ce document signifie que l’on vous a décrit l’essai, ainsi que l’information ci-dessus, verbalement et que vous acceptez de participer de plein gré.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature du sujet/patient Date

*Signature of subject/patient Date*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature du témoin Date

*Signature of witness Date*