

CHILDREN'S NATIONAL MEDICAL CENTER

Center of Translational Science
111 Michigan Avenue, NW
Washington, DC 20010
(202) 476-6439

CONSENTEMENT À PARTICIPER À UNE ÉTUDE DE RECHERCHE CLINIQUE ET AUTORISATION D'UTILISER DES INFORMATIONS MÉDICALES PROTÉGÉES

TITRE DE L'ÉTUDE	Groupe A : Ressource translationnelle sur les maladies fibrokystiques hépato-rénales
EXPERT CLINIQUE PRINCIPAL :	Lisa Guay-Woodford, MD
PROTOCOLE IRBEAR :	Pro00003209

« Vous » signifie « vous » ou « votre enfant » dans l'intégralité de ce document.

INTRODUCTION : Nous souhaitons vous inviter à participer à une étude au Children's National Medical Center. Avant de décider si vous voulez participer, nous voulons vous expliquer les raisons pour lesquelles nous entreprenons cette étude. Nous voulons aussi vous informer de tous risques éventuels (tout évènement imprévu susceptible de se produire) et de ce qui est attendu de vous dans le cadre de l'étude.

Ce formulaire vous fournit des informations concernant l'étude. Votre médecin d'étude vous parlera de l'étude et répondra à vos questions. Nous vous encourageons à discuter de l'étude avec votre famille et toute personne de confiance avant de prendre votre décision. Nous vous demanderons de signer ce formulaire pour montrer que vous comprenez l'étude. Nous vous donnerons une copie du formulaire à conserver. Il est important que vous sachiez ce qui suit :

- Vous n'êtes pas obligé de participer à l'étude;
- Vous pouvez changer d'avis et arrêter de participer à l'étude à tout moment quand vous l'avez décidé.
- Si nous apportons des changements importants à l'étude, nous vous en informerons et nous nous assurerons que vous voulez toujours participer à l'étude.

A. BUT DE L'ÉTUDE

Nous ne savons que très peu de choses sur les polykystoses rénales autosomiques récessives (PKAR). Il s'agit d'un trouble rare héréditaire présent chez 1 personne sur 20 000. PKAR fait partie du groupe des maladies fibrokystiques hépato-rénales. Cette maladie affecte les garçons et les filles sans distinction et affecte les reins et le foie. Elle est présente principalement chez les nouveau-nés et les enfants et cause de sérieux problèmes de santé, mais elle peut aussi être présente chez l'adulte.

Nous voulons réunir plus d'informations sur les polykystoses rénales autosomiques récessives (PKAR) et autres maladies fibrokystiques hépato-rénales. Nous voulons également étendre nos ressources sur Internet afin que chacun puisse en savoir plus sur les PKAR ou autres maladies fibrokystiques hépato-rénales.

Vous êtes invité à participer à cette étude parce que vous avez reçu un diagnostic de maladie fibrokystique hépato-rénale. Vous n'avez aucune maladie qui vous interdit de participer à cette étude, telle qu'une polykystose rénale autosomique dominante (PKAD) ou tout autre problème de santé présent depuis votre naissance.

B. PROCÉDURE

Si vous choisissez de participer à cette étude, nous vous demanderons votre permission pour consulter vos informations médicales passées, présentes et futures. Cette étude ne requiert pas de visite clinique dans notre centre. Si vous décidez de participer à l'étude, nous demanderons à obtenir vos informations médicales en lien avec votre maladie. Les informations que nous collecterons seront des notes cliniques, des résultats de laboratoire et des rapports de consultation de vos médecins. Nous vous demanderons de signer un formulaire d'autorisation de communication d'informations médicales pour permettre à l'équipe de l'étude d'accéder à vos informations médicales.

Quand nous recevons ces informations, l'équipe de l'étude sera en mesure de saisir vos données médicales dans la base de données clinique des maladies fibrokystiques hépato-rénales. Nous entrerons d'abord vos données initiales dans notre base de données, puis nous continuerons d'entrer des données de suivi pendant toute la durée de l'étude, ou jusqu'à ce que vous choisissiez d'arrêter de participer à l'étude. Avant d'entrer vos données médicales dans la base de données clinique des maladies fibrokystiques hépato-rénales, nous supprimerons votre nom et toute autre information de santé identifiable (telle qu'un nom ou une adresse) des dossiers que nous recevons.

Si vous choisissez de participer à la partie facultative de l'étude portant sur les tests génétiques, nous enverrons un courrier et une trousse de prélèvement sanguin au médecin de votre choix. Vous ferez ensuite une prise de sang (~5 mL ou une cuillère à thé). Lorsque le médecin que vous spécifiez obtiendra les échantillons de sang, ces échantillons seront envoyés au Children's National Medical Center et chaque échantillon sera traité pour en prélever l'ADN. Ces échantillons d'ADN ne seront étiquetés qu'avec un identificateur qui vous est propre et qui sera stocké dans le Clinical Studies Resource BioRepository du Clinical and Translational Science Institute du Children's National. Ils seront testés pour rechercher une base génétique pour l'ARPKD. Comme le recommandent les National Institutes of Health, les séquences (sans votre nom ou tout autre identificateur) seront soumises aux bases de données nationales pour faciliter la recherche sur les causes génétiques des maladies.

Nous vous demanderons de quitter cette étude si :

- Nous n'avons pas été en mesure d'obtenir des informations médicales de la part de votre ou de vos médecins.
- Votre diagnostic de PKAR ou une autre maladie fibrokystique hépato-rénale n'est pas vérifié.

C. RISQUES/GÊNES ÉVENTUELS

Cette étude comprend le recueil d'informations auprès des patients, des parents de patients mineurs et de votre médecin et/ou la révision de dossier médical si cela s'avère nécessaire. Le recueil d'informations ne comporte aucun risque physique direct. Un numéro d'identification unique sera

N° de protocole IRB : { 3209 }

Page 2 sur 8

attribué à vos informations médicales. De plus, vos informations médicales personnelles seront traitées suivant les normes les plus strictes de confidentialité. Votre nom sera connu uniquement du docteur Guay-Woordford et du coordinateur de recherche. Votre nom et numéro de dossier médical figurent sur les formulaires de données. Les informations fournies par votre médecin seront entrées dans la base de données, où elles seront reliées à un numéro d'identification unique au lieu de votre nom.

Les tests génétiques peuvent fournir de l'information sur la façon dont vos parents vous transmettent la santé ou la maladie ou dont vous la transmettez à vos enfants. Cette connaissance peut vous affecter émotionnellement. D'autres membres de la famille peuvent également ressentir du stress, de l'anxiété ou de la dépression parce que cette information génétique les affecte. Certains tests génétiques peuvent également déterminer si des personnes sont directement apparentées, ce qui signifie qu'ils peuvent démontrer qu'une personne a été adoptée ou que son parent biologique n'est pas son parent légal.

Si cette information n'était pas connue auparavant, cela pourrait causer de la souffrance. Le Dr Guay-Woodford et l'équipe de recherche peuvent vous aider à comprendre ce que l'information génétique de cette étude pourrait signifier pour vous et votre famille.

Tout matériel génétique stocké sera étiqueté en fonction de l'identificateur de l'étude et non en fonction des renseignements personnels sur la santé. Vos renseignements personnels sur la santé ne seront fournis à personne en dehors de l'équipe de l'étude. Il y a toutefois un petit risque que vous soyez identifié à partir de votre ADN. Certains risques mineurs peuvent être associés au prélèvement sanguin, y compris l'inconfort causé par la piqûre d'aiguille, des ecchymoses, des évanouissements, une faiblesse et, rarement, une infection du site. Ces risques ne s'appliquent que si vous choisissez de participer à la partie facultative de l'étude portant sur le matériel génétique.

Prise de sang pour étude génétique: Pour extraire l'ADN de votre sang, un professionnel de la santé effectuera une prise de sang. Environ 1 cuillère à café de sang sera prélevée de votre veine à l'aide d'une aiguille. Il s'agit de la méthode standard utilisée pour obtenir du sang pour les tests de routine à l'hôpital. Cela prendra environ 5 minutes. Vous pouvez vous attendre à ressentir une douleur momentanée lors de la prise de sang; l'inconfort devrait être minime. Dans quelques cas, une petite quantité de saignement sous la peau produira une ecchymose connue sous le nom d'hématome. Le risque de complications plus graves, y compris la coagulation temporaire de la veine, l'infection d'un hématome ou des tissus environnants, ou une perte de sang externe importante est très faible.

Information génétique:

Parfois, l'information génétique suggérant une filiation différente est obtenue au cours de la recherche. Nous n'avons pas l'intention de vous faire part de ces constatations.

Puisque certaines variations génétiques peuvent aider à prédire les problèmes de santé futurs de vous et de vos proches, cette information pourrait intéresser les fournisseurs de soins de santé, les compagnies d'assurance-vie et autres. Les organismes d'application de la loi peuvent également utiliser les profils de variation génétique pour identifier une personne ou ses parents par le sang. Par conséquent, vos renseignements génétiques pourraient être utilisés d'une façon qui pourrait vous causer, à vous ou à votre famille, des souffrances, par exemple en révélant que vous (ou un parent de sang) avez une maladie génétique.

Cette étude peut comporter des risques qui ne sont pas prévisibles à l'heure actuelle.

D. PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette base de données de recherche est volontaire. Si vous décidez de quitter l'étude, vous n'encourez aucune pénalité ou perte d'avantages auxquels vous auriez autrement droit.

N° de protocole IRB : { 3209 }

E. BIENFAITS ÉVENTUELS

Aucun bienfait direct pour vous ou votre famille ne découlera de votre participation. La raison d'être de cette étude est d'en savoir plus sur les facteurs cliniques et génétiques qui affectent la maladie chez les personnes souffrant de maladies fibrokystiques hépato-rénales. Les échantillons d'ADN seront stockés dépersonnalisés en vue d'éventuelles études futures.

Il est possible que les résultats de ce protocole permettent d'acquérir des informations utiles pour le soin futur des personnes souffrant de ces maladies.

F. ALTERNATIVES À LA PARTICIPATION

L'alternative consiste à ne pas participer.

G. QUI APPELER SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS?

Nous souhaitons que vous nous posiez des questions se rapportant à n'importe quelle phase de cette étude ou au formulaire de consentement, maintenant ou à tout moment à l'avenir. Si vous avez des questions concernant cette étude, appelez l'expert clinique principal, [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), au 202-476-6439. Si vous pensez avoir subi un préjudice en raison de votre participation à cette étude, appelez l'expert clinique principal, [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), au 202-476-6439. À tout moment, si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant vos droits relativement à cette étude de recherche, appelez le bureau de la protection des sujets humains au (301)-565-8452, le directeur des études, ou le président du comité de révision institutionnel du Children's National Medical Center. Les deux dernières parties peuvent être contactées au (202) 476-6439.

H. CONFIDENTIALITÉ

Les dossiers liés à cette étude seront traités de manière confidentielle. Seules les personnes qui travaillent sur cette étude connaîtront votre nom. Ces personnes conserveront cette information au cas où nous devrions vous trouver plus tard afin de vous fournir toute nouvelle information éventuelle qui pourrait affecter votre santé. Le gouvernement fédéral peut examiner les dossiers de l'étude et les dossiers médicaux pour s'assurer que nous respectons la loi et que nous protégeons les enfants dans le cadre de l'étude. Votre dossier médical est confidentiel, mais comme toute donnée médicale, il peut être soumis à certaines exceptions contenues dans les lois des États et fédérales

L'information génétique dans votre échantillon: *Limites possibles à la confidentialité individuelle:*
Votre vie privée est très importante pour nous et nous utiliserons de nombreuses mesures de sécurité pour protéger votre vie privée. Il est possible que d'autres chercheurs menant d'autres recherches demandent que les données recueillies dans le cadre de cette étude soient partagées à des fins de recherche ultérieure. Par exemple, les enquêteurs associés à l'organisme gouvernemental qui appuie cette étude pourraient faire cette demande. Dans ce cas, votre nom ou d'autres renseignements personnels ne seront pas divulgués. Toutefois, malgré toutes les mesures de sécurité que nous utiliserons, nous ne pouvons garantir que votre identité ne sera jamais connue. Bien que ni les bases de données publiques ni les bases de données à accès contrôlé élaborées dans le cadre de ce projet ne contiendront des renseignements qui servent traditionnellement à vous identifier, comme votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone ou votre numéro de sécurité sociale, il se peut que certaines personnes trouvent des moyens, à l'avenir, de relier vos renseignements génétiques ou médicaux dans nos bases de données avec vous. Bien que votre information génétique soit unique à

vous, vous partagez de l'information génétique avec vos enfants, vos parents, vos frères, vos sœurs et d'autres parents par le sang. Par conséquent, il est possible que l'information génétique qu'ils fournissent puisse être utilisée pour vous identifier. De même, il est possible que l'information génétique que vous nous fournissez puisse être utilisée pour nous aider à les identifier. Par exemple, quelqu'un pourrait comparer l'information contenue dans nos bases de données avec l'information provenant de vous (ou d'un parent de sang) dans une autre base de données et être capable de vous identifier (ou d'identifier votre parent de sang). Il est également possible qu'il y ait des violations de la sécurité des systèmes informatiques utilisés pour stocker les codes reliant vos informations génétiques et médicales à vous.

LOI HIPAA

En 1996, le gouvernement a passé une loi nommée *The Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA). Cette loi portant sur la vie privée protège vos renseignements sur la santé identifiables individuellement (renseignements personnels sur la santé ou **RPS**). La loi sur la vie privée requiert que vous signiez un accord de sorte que les chercheurs puissent utiliser ou partager vos RPS aux fins de la recherche. Cet accord vous décrit la façon dont les informations vous concernant peuvent être utilisées ou partagées si vous participez à une étude. Il importe que vous le lisiez attentivement et que vous demandiez à un membre de l'équipe de recherche de vous expliquer tout point que vous ne comprenez pas.

J'autorise Lisa M. Guay-Woodford, MD, et son personnel de recherche à créer, accéder, utiliser et divulguer mes RPS aux fins décrites ci-dessous.

Les renseignements personnels sur la santé qui peuvent être utilisés et partagés comprennent :

- Les informations qui vous identifient, comme votre nom, adresse, numéro de téléphone, date de naissance, numéro de sécurité sociale, et autres renseignements vous concernant.
- Les informations se rapportant à votre état de santé ou médical provenant de votre dossier médical
- Les informations obtenues par l'intermédiaire des procédures de l'étude exposées dans ce formulaire de consentement, par exemple : les choses effectuées pour voir si vous pouvez participer à l'étude, comme des examens physiques, tests sanguins et d'urine, radiographies et autres tests, ainsi que toute autre information médicale que nous apprenons auprès de vous concernant vos antécédents médicaux et ceux de votre famille
- Les résultats de laboratoire obtenus sur des spécimens prélevés sur vous (sang, urine, tissu)

Les chercheurs peuvent utiliser et partager mes renseignements personnels sur la santé avec :

- ◆ L'expert clinique principal, d'autres experts cliniques, coordinateurs d'étude et tout personnel administratif responsable d'effectuer un travail dans le cadre de l'étude;
- ◆ Des agences gouvernementales qui ont le droit de voir ou réviser vos RPS, y compris, sans limitation, l'Office for Human Research Protections et la Food and Drug Administration;
- ◆ Le comité de révision institutionnel du Children's National Medical Center;
- ◆ Le comité de vérification du comité de révision institutionnel du Children's National Medical Center ;
- ◆ Le coordinateur de programme d'amélioration de la qualité et autre personnel de l'Office for Human Research Protections au Children's National Medical Center.

Outre les chercheurs, seules les personnes et organisations ci-dessus peuvent utiliser mes renseignements personnels sur la santé :

De plus, votre médecin de premier recours sera contacté si, au cours de l'étude, les chercheurs apprennent l'existence de troubles médicaux nécessitant une attention immédiate.

Si vos informations médicales sont divulguées à toute personne extérieure à l'étude, il se peut que vos informations ne soient plus protégées par l'HIPAA et par cette autorisation. Néanmoins, l'utilisation de vos informations médicales sera toujours régie par les lois des États et fédérales en vigueur.

Stockage des RPS dans une base de données :

Nous souhaitons stocker des renseignements personnels sur la santé recueillis auprès de vous dans cette étude dans une base de données REDCap (*Research Electronic Data Capture*) pour les recherches futures. La base de données est maintenue par le [Children's National Medical Center](#).

Veillez donner votre approbation pour tous ou une partie des éléments suivants en apposant vos initiales à l'endroit indiqué.

Mes renseignements personnels sur la santé peuvent être stockés dans la base de données ci-dessus en vue des analyses futures se rapportant à cette étude.

Oui Non _____ initiales

Mes renseignements personnels sur la santé peuvent être stockés dans la base de données ci-dessus en vue des analyses futures se rapportant à : **Groupe A : Ressource translationnelle sur les maladies fibrokystiques hépato-rénales.**

Oui Non _____ initiales

Mon ADN sera collecté et peut être testé et analysé pour des études génétiques.

Oui Non _____ initiales

Les chercheurs peuvent me contacter pour demander mon autorisation pour les études futures qui ne sont pas liées à cette étude ou à la maladie ci-dessus.

Oui Non _____ initiales

Les renseignements personnels sur ma santé peuvent être stockés dans la base de données susmentionnée. Les chercheurs peuvent communiquer avec moi pour demander mon autorisation pour des études futures qui ne sont pas liées à cette étude ou à la maladie mentionnée ci-dessus.

Oui Non _____ initiales

Mes renseignements personnels sur la santé peuvent être stockés sans aucune de mes informations permettant de m'identifier afin d'être utilisés dans d'autres études sur d'autres maladies.

Oui Non _____ initiales

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude de recherche, l'équipe de recherche, le commanditaire de la recherche (le cas échéant) et les représentants du commanditaire, peuvent utiliser les données d'études non identifiées personnellement. Votre nom, adresse, numéro de téléphone ou numéro de sécurité sociale ne sont pas des données d'études non identifiées personnellement. Au lieu de cela, le chercheur assigne un code aux données d'études non identifiées personnellement. Les données d'études non identifiées personnellement peuvent comprendre votre date de naissance, vos initiales et les dates auxquelles vous avez reçu des soins médicaux. Les données d'études non identifiées personnellement peuvent également comprendre les informations médicales utilisées, créées ou recueillies dans le cadre de l'étude. L'équipe de recherche ou le commanditaire de la recherche peut partager les données d'études non identifiées personnellement avec d'autres parties afin d'entreprendre des recherches supplémentaires, les entrer dans des bases de données de recherche, les partager avec des chercheurs aux États-Unis ou dans d'autres pays, ou les utiliser pour améliorer la conception d'études futures. Ils peuvent aussi les publier dans des revues scientifiques, ou les partager avec des

partenaires commerciaux du commanditaire et déposer des demandes auprès d'agences gouvernementales des É.-U. ou d'autres pays en vue d'obtenir une approbation pour de nouveaux médicaments ou produits de soins de santé.

Vous n'êtes pas obligé de signer ce consentement/cette autorisation. Si vous décidez de ne pas signer l'autorisation, vous ne pourrez pas participer à l'étude.

Après avoir signé le consentement/l'autorisation, vous pouvez changer d'avis et :

- ◆ Révoquer cette autorisation. Si vous révoquez l'autorisation, vous devez envoyer une lettre à :
Dr. Lisa M. Guay Woodford, MD
Children's National Medical Center

111 Michigan Ave NW,
Washington DC, 20010

pour l'informer de votre décision.

◆ Si vous révoquez cette autorisation, les chercheurs pourront uniquement utiliser et divulguer vos RPS

ayant été recueillis dans le cadre de cette étude avant que vous ne révoquiez l'autorisation.

◆ Si vous révoquez cette autorisation, vos RPS peuvent néanmoins continuer d'être utilisés et divulgués en cas

d'événement indésirable (effet secondaire imprévu).

◆ Si vous changez d'avis et que vous retirez votre autorisation, vous n'aurez pas le droit de participer à l'étude.

◆ Vous aurez le droit de revoir les informations recueillies pour cette étude.

Cette autorisation n'a pas de date d'expiration..

Si vous n'avez pas encore reçu d'avis sur les procédures de confidentialité de la part du Children's National Medical Center, vous pouvez l'obtenir en demandant une copie. Si vous avez des questions concernant vos droits à la vie privée, vous pouvez contacter l'agent de la protection de la vie privée du Children's National Medical Center au 301-572-6348.

I. Paiement de soins médicaux pour une blessure liée à la recherche :

Children's National Medical Center ne peut pas promettre que les risques dont nous vous avons parlés ou d'autres problèmes inconnus ne se produiront pas. Si vous pensez qu'un événement imprévu s'est produit parce que vous participez à l'étude, appelez l'expert clinique principal au 202-476-6439 ou le directeur des études du Children's National Medical Center au (202) 476-5000. Si un événement imprévu s'est produit et que celui-ci résulte directement de votre participation à cette étude, nous donnerons à votre enfant tout traitement médical d'urgence si la blessure nous est signalée en temps opportun. L'hôpital essaiera d'obtenir un paiement de votre compagnie d'assurance-maladie ou autre tiers payant relativement à tout soin médical ou service que vous recevez. L'hôpital ne possède pas de programme visant à vous fournir des paiements supplémentaires par suite de toute blessure.

J. AUTRES ÉLÉMENTS

▪ Le *Genetic Information Nondiscrimination Act* (GINA)

Aux Etats-Unis, une loi fédérale, nommée GINA (*Genetic Information Nondiscrimination Act*), rend généralement illégal pour les compagnies d'assurance-maladie, régimes d'assurance-maladie de groupe et la plupart des employeurs d'agir de façon discriminatoire sur la base de vos informations génétiques. Cette loi vous protège généralement de diverses façons :

- Les compagnies d'assurance-maladie ne peuvent pas demander vos informations génétiques que nous obtenons dans le cadre de cette recherche.
- Les compagnies d'assurance-maladie ne peuvent pas utiliser vos informations génétiques lorsqu'elles décident de vous assurer ou non ou qu'elles décident du montant qu'elle va vous facturer.

- Les employeurs ne peuvent pas utiliser vos informations génétiques que nous obtenons dans le cadre de cette recherche quand ils décident de vous embaucher, promouvoir ou renvoyer.

Cette nouvelle loi fédérale ne vous protège pas contre la discrimination génétique par les compagnies qui vendent des assurances-vie, assurances invalidité ou assurances de soins de longue durée.

L'American Care Act (ACA ou "Obamacare") prévoit également une certaine protection contre la discrimination fondée sur le bagage génétique.

Défenseur des droits des sujets d'étude :

Le National Institutes of Health dispose d'un défenseur des droits des sujets d'étude pour l'étude que nous vous demandons de rejoindre. Ce défenseur de vos droits, le docteur Tomas Silber, se tient à votre disposition pour répondre à vos questions ou préoccupations concernant votre participation à cette recherche. Le docteur Silber ne travaille pas pour les docteurs de l'étude qui entreprennent cette recherche et n'est pas payé par eux. Sa présence a uniquement pour but de vous aider et de vous protéger durant toute recherche.

Vous pouvez contacter le docteur Silber à tout moment. Vous pouvez le contacter avant de décider de prendre part à la recherche, durant l'étude, ou même après la fin de l'étude. Vous pouvez appeler le docteur Silber au 202-476-3066 ou le contacter par courriel à tsilber@cnmc.org.

CONSENTEMENT/AUTORISATION

En signant ce formulaire, vous reconnaissez avoir discuté avec votre médecin d'étude à propos de l'étude, que vous comprenez l'étude, et que vous voulez participer à l'étude. Vous reconnaissez que nous vous avons parlé des risques et avantages de l'étude, et des autres choix dont vous disposez. Vous pouvez décider d'arrêter de participer à cette étude à tout moment. Personne ne vous en voudra et rien ne changera au niveau de vos soins médicaux, si ce n'est que vous ne participerez plus à l'étude. Des copies de ce formulaire seront :

- (1) Conservées dans le dossier de l'étude par l'expert clinique principal;
- (2) Ajoutées à votre dossier médical; et
- (3) Vous seront données pour que vous les conserviez.

Appelez l'expert clinique principal, [Lisa M. Guay-Woodford, MD](#), au [202-476-6439](tel:202-476-6439) si vous avez des questions

Je suis le participant ou je suis autorisé à agir au nom du participant. J'ai lu ces informations et je recevrai une copie de ce formulaire une fois signé.

Nom (en caractères d'imprimerie) du participant : _____
Date: _____

Numéro de dossier médical : _____

Date: _____

Study ID: Pro00003209 Date Approved: 2/19/2019 Expiration Date: 2/18/2020

Nom (en caractères d'imprimerie) du ou des parent(s)/tuteur(s) : _____
Date: _____

Signature du participant : _____

Date : _____
(le participant doit être âgé de 18 ans ou plus)

Signature du ou des parent(s)/tuteur(s) : _____
Date : _____

Signature du second parent/tuteur : _____ Date : _____
(UNIQUEMENT si applicable)

AFFIDAVIT DE LA PERSONNE OBTENANT L'ASSENTIMENT POUR DES ENFANTS ÂGÉS DE 7 À 11 ANS :

J'ai expliqué tous les aspects de l'étude de recherche à l'enfant participant de la manière la mieux adaptée à sa capacité à comprendre.

J'ai répondu à toutes les questions de l'enfant participant se rapportant à l'étude de recherche.

J'ai la conviction que la décision de l'enfant participant de s'inscrire est volontaire. J'ai expliqué à l'enfant participant qu'il ou elle peut quitter l'étude de recherche à tout moment.

Les docteurs de l'étude et le personnel de l'étude acceptent de respecter le dissentiment physique ou émotionnel de l'enfant participant à tout moment au cours de cette étude de recherche quand ce dissentiment se rapporte à toute chose faite uniquement aux fins de la recherche.

Nom (en caractères d'imprimerie) de la personne obtenant l'assentiment : _____

Titre : _____ Signature : _____
Date : _____