

Modèle déclaration de consentement : (études impliquant des enfants/adolescents)

Déclaration écrite de consentement pour la participation à une étude

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si certains aspects vous semblent peu clairs ou si vous souhaitez obtenir des précisions.

Numéro de l'étude (commission d'éthique compétente) :	
Titre de l'étude (version scientifique et vulgarisée) :	
Promoteur (adresse complète) :	
Lieu de l'étude :	
Responsable de l'étude :	
Médecin investigateur Nom et prénom en majuscules :	
Participant Nom et prénom en majuscules : Date de naissance :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé(e) par le **médecin** signataire, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude sur [**le cas échéant : produit thérapeutique, dispositif médical**], des effets présumés, des avantages et des inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à cette étude. Je conserve l'information écrite aux patients du **date/version** (deux parties) et reçois une copie de ma déclaration écrite de consentement. J'accepte le contenu de l'information écrite aux patients qui m'a été remise sur l'étude précitée.
- Je prends part de façon volontaire à cette étude. Je peux, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, révoquer mon consentement à participer à cette étude, sans avoir à en subir quelque inconvénient que ce soit dans mon suivi médical ultérieur.
- **Le cas échéant :** J'ai été informé(e) de l'existence possible d'autres traitements et thérapies.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- **Le cas échéant :** Je suis informé(e) que les dommages pour lesquels je peux prouver qu'ils découlent de l'étude sont couverts par une assurance.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
- Je serai informé des découvertes (**Le cas échéant :** ou fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- Je sais que mes données personnelles (**le cas échéant :** et mes échantillons) ne seront transmises (**transmis**) que sous une forme codée à des fins de recherche. J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur (donneur d'ordre de l'étude), des autorités et de la commission cantonale d'éthique puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition que la confidentialité soit strictement assurée.

- Je suis conscient(e) du fait que les exigences et les restrictions mentionnées dans l'information aux patients devront être respectées pendant la durée de l'étude. Le médecin investigateur peut m'exclure à tout moment de l'essai clinique dans l'intérêt de ma santé.
- **Le cas échéant, pour les études avec des enfants de moins de 14 ans :**
Les personnes soussignées attestent que l'entretien explicatif a eu lieu et que l'enfant capable de discernement a donné son consentement pour participer à l'étude ou qu'il n'a laissé apparaître aucun signe d'opposition à une telle participation.

Lieu, date	Signature de la personne participant à l'étude (Remarque : les adolescents de plus de 14 ans peuvent signer seuls le consentement à la participation aux projets de catégorie de risque A.)
------------	---

Le cas échéant, pour des études avec des adolescents à <18 ans ou des adultes sous tutelle : Signature du représentant légal

Lieu, date	Nom et prénom en capitales d'imprimerie Relation avec le patient (conjoint/fils ou fille, etc.) : Signature du proche/du représentant légal/des parents :
------------	---

Attestation du médecin investigateur : J'atteste par ma signature avoir expliqué à ce patient, à cette patiente ou à son représentant légal la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'informations susceptibles d'influer sur le consentement du patient ou de la patiente à participer à l'étude, je m'engage à l'en informer immédiatement ou à en informer immédiatement son représentant légal.

Lieu, date	Signature du médecin investigateur
------------	------------------------------------