

Information supplémentaire brève au cours d'un essai clinique

Titre du projet de la recherche

Madame, Monsieur

L'information supplémentaire brève au cours d'un essai clinique doit :

- contenir uniquement les informations essentielles pour les participant.e.s
- être formulé dans un langage simple
- endosser le point de vue des participant.e.s

Pourquoi nous vous le demandons à nouveau ?

Vous avez déjà donné votre consentement pour participer à ce projet de recherche et vous y participez déjà. Nous vous en remercions. Aujourd'hui, certains aspects du projet ont changé et nous souhaitons partager avec vous de nouvelles informations.

Les changements les plus importants pour vous sont décrits ci-dessous dans une version courte et plus en détail par la suite. Nous vous expliquerons également les changements lors d'un entretien individuel et nous serons heureux de répondre à toutes vos questions. **Le cas échéant** : Nous vous demanderons ensuite de renouveler votre consentement pour ce projet de recherche.

Quelles sont les nouvelles informations les plus importantes ?

- **Le cas échéant** : indiquez tout nouvel effet secondaire, expliquer toute nouvelle donnée sur la toxicité qui pourrait nécessiter des analyses supplémentaires et éventuellement de nouvelles interventions, expliquer les nouvelles interventions.

Qu'est-ce que ça signifie pour vous ?

- Si vous décidez de continuer à participer, **Le cas échéant** : il y aura d'autres visites, il y aura d'autres interventions, il y aura une autre visite de suivi à la fin de l'essai, etc., veuillez être précis.

Quelle est la condition pour continuer à participer ?

- Nous vous demandons de vous prononcer sur la poursuite de votre participation au projet de recherche.
- **Le cas échéant** : Si vous êtes d'accord, veuillez signer à la fin du document. En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris tout le contenu.

Ensuite :

Faire figurer les informations détaillées avec les changements mis en évidence afin que tous les changements soient visibles et communiqués de manière transparente.