

Titre de l'étude :

Enquêteur(-rice) principal(e) :

### **Déclaration des droits du sujet de l'étude**

Il vous a été demandé de participer à une expérience médicale en tant que sujet. Avant de décider si vous voulez participer à la procédure expérimentale, vous êtes en droit d'obtenir les informations suivantes :

#### ***LES LOIS CALIFORNIENNES EXIGENT QUE VOUS SOYEZ INFORMÉ(E) DES POINTS SUIVANTS :***

1. La nature et l'objectif de l'étude.
2. Les procédures de l'étude et tout médicament ou dispositif qui sera utilisé.
3. Les gênes et les risques que l'on peut raisonnablement attendre de l'étude.
4. Les avantages que l'on peut raisonnablement attendre de l'étude.
5. Les autres procédures, médicaments ou dispositifs qui pourraient être utiles, ainsi que leurs risques et avantages.
6. La disponibilité d'un traitement médical en cas de complications.
7. La possibilité de poser des questions sur l'étude ou la procédure.
8. La possibilité de se retirer de l'étude à tout moment et de cesser de participer sans que cela n'affecte votre prise en charge future dans cet établissement.
9. Un exemplaire du formulaire de consentement écrit signé et daté pour l'étude doit vous être remis.
10. La possibilité de consentir librement à l'étude sans contraintes.

J'ai lu attentivement les informations contenues ci-dessus et je comprends parfaitement mes droits en tant que sujet potentiel de cette étude.

Date : \_\_\_\_\_ Heure : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_  
(sujet)

Signature : \_\_\_\_\_  
(parent ou représentant(e) légalement autorisé(e), le cas échéant)

En cas de signature par une personne autre que le sujet, indiquer le lien de parenté : \_\_\_\_\_