Lettre d’information et d’assentiment pour les participants de 12-17 ans

**Titre de l'étude: Complétez ici le titre simple de l'étude en français**

Cher(e),

Au département XXX, où tu séjournes actuellement, on veut commencer une étude chez des patients recevant une alimentation par voie intraveineuse (c’est à dire par une sonde insérée directement dans le sang).

Pour cette étude, nous avons besoin des informations comme ton âge, ton poids, des informations générales sur ta maladie et du régime alimentaire intraveineux prescrit. Nous pouvons facilement trouver ces données dans ton dossier patient.

Nous aimerions te demander ta coopération pour participer à cette étude. Nous te demandons par conséquent de nous permettre de collecter et d'examiner les données dans ton dossier. L’étude sera menée par XXX.

La participation à l’étude est entièrement volontaire. Cela signifie que tu peux te retirer de l'étude à tout moment sans que cette décision ait des conséquences pour toi-même, ton traitement ou tes parents/tuteurs.

La participation à cette étude ne t’apportera aucun bénéfice, et aucun effort supplémentaire n’est attendu de ta part en dehors des procédures normales de tes soins.

Toutes les données seront traitées de manière confidentielle et codées. Cela signifie que personne en dehors de l'équipe d'étude ne connaîtra votre nom, conformément à la loi sur la vie privée. Ces données codées peuvent ensuite être partagées avec d'autres chercheurs pour des études futures dans le contexte d'une maladie ou d'un traitement identique ou similaire. Ces études peuvent se dérouler dans le pays ou à l'étranger. Ces nouvelles études doivent toujours être approuvées au préalable par le comité d'éthique. Si tu ne veux pas que tes données soient utilisées pour des recherches futures, tu peux le faire savoir à tes parents ou aux chercheurs.

En signant le formulaire ci-dessous, tu acceptes de participer à cette étude. Si tu souhaites en savoir plus sur l'étude ou si tu as des questions pendant l'étude, tu peux toujours contacter ton médecin traitant ou l’investigateur XXX.

# FORMULAIRE D’ASSENTIMENT

|  |  |
| --- | --- |
| Je, | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nom et prénom du/de la participant(e) en majuscule) déclare |

* que j’ai lu et compris ce document.
* que j'ai pu poser toutes mes questions et que je suis satisfait de la réponse.
* que je comprends que mes données seront visualisées par les personnes qui ont le droit de le faire.
* que je comprends que des informations sur ma maladie seront collectées et codées et que mes données codées seront utilisées pour des recherches scientifiques en cours. Ma vie privée sera respectée à tout moment.
* que je comprends que mes données codées peuvent être utilisées pour des études futures dans le cadre d'une maladie ou d'un traitement identique ou similaire, tant au niveau national qu'international. Ces nouvelles études doivent toujours être approuvées par le comité d'éthique. Si je ne veux pas que mes données soient utilisées pour des études futures, je le ferai savoir à mes parents ou aux chercheurs.
* que je comprends que ma participation est volontaire.
* que j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation.

**J'accepte de participer à cette étude.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom et prénom du/de la participant(e) | Signature | Date |
| Nom et prénom du médecin/de l’investigateur\* | Signature | Date |

2 copies doivent être complétées. L'original est gardé par l'investigateur à l'hôpital pendant au moins 10 ans, la copie est donnée au/à la participant(e).

\*A cocher par le médecin si convenu

|  |  |
| --- | --- |
| Je déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires sur cette étude (nature, but et effets prévisibles) et fourni une copie du document d’information au participant. |  |
| Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le/la participant(e) pour lui permettre de participer à l'étude et je suis prêt(e) à répondre à toute question supplémentaire. |  |