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

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

Bonjour,

Nous aimerions t’inviter à participer à une étude sur xxx.

Si tu décides de participer à l'étude, tu devras passer les tests suivants: xxx.

Cette étude est menée par xxx de l'U(Z) Gand.

Après avoir lu et compris le contenu de cette lettre, nous te demanderons si tu souhaites participer à cette étude. Tu peux en décider toi-même, avec tes parents/tuteurs. Ils recevront une lettre similaire contenant des informations sur l'étude.

Une fois l'étude a commencé, tu peux décider de te retirer de l'étude à tout moment sans avoir à en donner la raison. Cette décision n'aura aucune conséquence négative pour toi, ton traitement, tes parents/tuteurs ou ta relation avec l’investigateur.

La participation à cette étude ne t’apportera aucun bénéfice. Si tu participes à l'étude, tu n'auras pas à te rendre à l'hôpital pour d'autres visites.

Au cours de l'étude, les investigateurs collecteront des informations. Ces informations resteront confidentielles et seront traitées sous forme codée. Cela signifie que personne en dehors le personnel de l’étude ne connaît ton nom.

Les informations collectées peuvent ensuite être partagées avec d'autres investigateurs pour des études futures. Ces études peuvent avoir lieu dans notre pays ou dans un autre pays. Ces nouvelles études doivent être approuvées à nouveau. Si tu ne souhaites pas que les informations te concernant soient utilisées pour des études futures, tu peux le faire savoir à tes parents/tuteurs ou l’investigateur.

En signant le lettre d’assentiment, tu acceptes de participer à l'étude. Si tu souhaites en savoir plus sur l'étude ou si tu as des questions pendant l'étude, tu peux toujours contacter l’investigateur xxx.

# LETTRE D’ASSENTIMENT

**Nom et prénom du/de la participant(e): ……………………………………………………..…**

* J’ai lu et compris cette lettre d’information.
* J'ai pu poser toutes mes questions et je suis satisfait de la réponse.
* Je comprends que les informations me concernant seront consultées que par les personnes qui ont le droit de le faire.
* Je comprends que des informations me concernant sont collectées et seront codées. Ces informations seront utilisées dans le cadre de l'étude en cours.
* Je comprends que les informations codées me concernant peuvent être utilisées dans des études futures similaires à la présente étude, à la fois dans mon pays et dans un autre pays. Ces nouvelles études doivent toujours être approuvées par un comité d'éthique ou un comité d'accès aux données. Si je ne veux pas que les informations me concernant soient utilisées pour des études futures, je le ferai savoir à mes parents/tuteurs ou à l’investigateur.
* Je comprends que ma participation est volontaire.
* 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 de l’investigateur\* | Signature | Date |

2 copies doivent être remplies. L’investigateur doit conserver l'original pendant au moins 10 ans; le participant en recevra aussi un exemplaire.

\*En signant le lettre d’assentiment comme investigateur

* je certifie que j'ai donné verbalement les informations nécessaires sur l'étude (la nature, le but et les effets prévisibles) et que le participant a reçu un exemplaire de la lettre d’information et d’assentiment.
* je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant pour qu'il accepte de participer à l'étude et je me montre disposé à répondre à toute question supplémentaire.