

# FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ



## Les autres éléments des formulaires de consentement éclairé peuvent comprendre :

1. Tous les coûts supplémentaires qui pourraient découler de la participation à l'étude
2. Les risques imprévisibles
3. Les situations connues dans lesquelles un sujet peut être retiré de l'étude par le chercheur
4. La procédure qui sera suivie si un sujet se retire de l'étude
5. Les renseignements sur des découvertes importantes qui pourraient être faites pendant l'étude et qui pourraient influencer la volonté des sujets de continuer à participer à l'étude
6. Le nombre de sujets participant à l'étude

## Qu'est-ce que le consentement éclairé?

Le consentement éclairé consiste à **informer les participants potentiels d'une étude de recherche** et de ce qu'implique leur participation.



## Qu'est-ce qu'un formulaire de consentement éclairé?

Les formulaires de consentement éclairé sont rédigés dans un langage clair et présentent des renseignements adéquats sur les études cliniques. **Le but d'un formulaire de consentement éclairé est de s'assurer que le participant a tout ce dont il a besoin pour prendre une décision en toute connaissance de cause.**

## Les formulaires de consentement éclairé comprennent :

1. Une déclaration indiquant que la participation à une étude de recherche est volontaire; le refus de participer n'entraînera aucune pénalité; et votre capacité à mettre fin à votre participation sans pénalité.
2. Un résumé de l'étude comprenant son objectif, sa durée et la liste des interventions
3. Une description de ce qu'implique la participation pour être conforme au protocole de l'étude (objectifs de l'étude, plan, méthodes, types d'évaluation et calendriers des prélèvements)
4. Une description des risques et des malaises prévisibles
5. Les avantages raisonnables et attendus
6. Les autres interventions ou traitements, le cas échéant
7. Une description de la façon dont la confidentialité des dossiers est assurée
8. Les coordonnées des personnes qui peuvent répondre aux questions
9. L'indemnisation et le traitement médical en cas de blessure



## Détails importants

Prenez le temps de lire le formulaire de consentement éclairé. **Soyez assuré que vous pouvez poser toutes vos questions et obtenir des réponses jusqu'à ce que tout vous paraisse clair avant de signer un formulaire de consentement éclairé.** N'oubliez pas que même après avoir signé un formulaire de consentement éclairé, vous pouvez changer d'avis à tout moment.

## Utilisez ces ressources pour vous guider pendant cette expérience

- ☎ 1 833 PTC-HOPE (1 833 782-4673), ou en espagnol 1 833 PTC-VIDA (1 833 782-8432)
- ✉ [InsightfulMoments@ptcbio.com](mailto:InsightfulMoments@ptcbio.com)
- 🌐 [www.ptcinsightfulmoments.com](http://www.ptcinsightfulmoments.com)



FEUILLE  
D'INFORMATION  
SUR LE  
CONSENTEMENT  
ÉCLAIRÉ DE  
LA FDA

