

PROGRAMME NATIONAL DE DON DE MOELLE[®](NATIONAL MARROW DONOR PROGRAM, NMDP)

***Formulaire abrégé du consentement écrit pour les sujets non anglophones
visant à obtenir le consentement à participer à la recherche***

Titre de l'étude :

Numéro d'étude du comité d'examen institutionnel (IRB) du NMDP :

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche.

Avant de décider de participer à l'étude, vous serez informé des points suivants :

- le but, les procédures et la durée de l'étude de recherche en ce qui vous concerne ;
- toutes les procédures qui auront lieu pendant l'étude, qui sont considérées comme expérimentales ;
- tous les risques associés à la participation à l'étude et tous les désagréments que vous pourriez ressentir si vous participez à l'étude ;
- tous les avantages de votre participation à l'étude ;
- les autres procédures ou traitements qui pourraient vous être également proposés ;
- les méthodes qui seront utilisées pour garantir la confidentialité ;
- qui contacter pour toute question, préoccupation ou réclamation concernant l'étude.

Le cas échéant, vous recevrez les informations clés sur l'étude avant d'obtenir d'autres informations plus détaillées.

Selon le type d'étude de recherche, vous recevrez également les informations suivantes :

- si vous encourez des frais en participant à l'étude ;
- s'il est possible que vous encouriez des risques encore inconnus par les chercheurs ;
- les situations qui conduiraient l'investigateur à ne pas vous autoriser à poursuivre votre participation à l'étude ;
- si des soins médicaux ou de l'argent vous seront proposés en cas de dommages résultant de votre participation à l'étude ;
- les conséquences si vous décidez de ne plus participer à l'étude ;
- que vous serez avisé de nouvelles découvertes susceptibles de changer votre décision de participer à l'étude ;
- le nombre de personnes participant à l'étude ;
- si des informations privées identifiables ou des échantillons biologiques identifiables pourraient être utilisés pour de futures études de recherche ou remis à un autre chercheur pour de futures études de recherche ;
- si les échantillons biologiques pourront être utilisés à des fins de profit commercial, et si vous aurez ou non des parts dans ce profit commercial ;
- si les résultats de la recherche vous seront communiqués, et si oui, dans quelles conditions ;

- si la recherche pourrait inclure le séquençage du génome entier ;
- la possibilité que la Food and Drug Administration (FDA) puisse inspecter les dossiers de l'étude ;
- qu'une description de l'étude pourra être disponible sur le site www.ClinicalTrials.gov, mais que les informations du site Internet ne contiendront aucune information permettant de vous identifier ;
- les protections et les limites aux protections prévues par un Certificat de confidentialité.

Si vous décidez de participer, il vous sera demandé de signer ce formulaire. Vous recevrez un exemplaire de ce document ainsi qu'un formulaire de consentement en anglais, qui décrit l'étude de recherche.

Vous n'êtes pas obligé de participer à cette étude de recherche. Si vous décidez de participer à cette étude de recherche, vous pouvez arrêter à tout moment.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant vos droits en tant que sujet de recherche ou les risques potentiels et les dommages, veuillez contacter l'IRB du NMDP au 1 800 526 7809.

DECLARATION DE CONSENTEMENT du PARTICIPANT

En signant ce formulaire de consentement, je reconnais avoir reçu oralement toutes les informations sur l'étude de recherche, y compris toutes celles énumérées ci-dessus, et je consens volontairement à participer à cette étude de recherche.

Signature du sujet

Date

Nom du sujet en caractères d'imprimerie

Signature du témoin

Date