

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (prélèvement facultatif de salive)

Titre de l'étude

COLLECTE NORMALISÉE DE DONNÉES (Structured Data Capture- SDC) POUR LES PATIENTS ATTEINTS DU CANCER DU POU MON ET TRAITÉS PAR RADIOTHÉRAPIE CURATIVE PRIMAIRE OU POST-OPÉRATOIRE OU BIEN PAR CHIMIO-RADIOTHÉRAPIE.

On m'a demandé de participer à une étude clinique. Mon médecin traitant m'a expliqué l'objectif de l'étude. Il m'a d'autre part expliqué les procédures suivies pendant l'étude ainsi que ce que l'on attendait de moi.

J'ai lu le feuillet d'information destiné au patient qui m'a été remis et j'en ai compris le contenu. J'ai été informé des avantages et des inconvénients que ma participation pourrait entraîner. J'ai pu poser des questions et j'ai eu le temps de réfléchir à ma participation.

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire. Je suis en outre conscient(e) du fait que je peux à tout moment retirer mon consentement à participer à ladite étude. J'aimerais être informé(e) des résultats de l'analyse de salive, je dois demander à mon médecin traitant de me communiquer ces renseignements. Je suis conscient(e) du fait que plusieurs années pourraient s'écouler avant que lesdites analyses soient effectuées et que lesdits résultats n'auront probablement aucune incidence sur mon propre traitement ou les résultats de mon traitement.

Je sais qu'un retrait n'affectera en aucune manière mon traitement habituel ou les soins médicaux dans cet établissement médical et n'entraînera pas de perte d'avantages dont je bénéficie.

J'accepte qu'un échantillon de ma salive soit utilisé pour cette étude, comme indiqué dans la fiche de renseignements d'accompagnement. Je comprends que l'échantillon en question sera entreposé, traité et analysé dans la plus stricte confidentialité et conformément à la législation nationale.

Je sais que mon médecin généraliste sera prévenu de ma participation à l'étude.

Je déclare par la présente que je participe de mon plein gré à l'étude clinique susmentionnée et que je donne à ces fins un échantillon de salive qui sera conservé pour de futures recherches.

Nom du patient:

.....

Signature:

.....

Date de naissance:

.....

Date:

.....

Je (soussigné) confirme avoir expliqué au(à la) patient(e) l'objectif, la procédure et les risques liés à l'étude, que le(la) patient(e) a eu la possibilité de poser des questions concernant l'étude et que j'ai répondu correctement et selon mes compétences à l'ensemble des questions posées par le(la) patient(e) et que le(la) patient(e) a compris cette information. Je confirme que le(la) patient(e) n'a pas donné son consentement sous la contrainte mais qu'il/elle a donné son consentement librement et de son plein gré.

Nom du médecin traitant:

.....

Signature:

.....

Date:

.....

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (prélèvement facultatif de salive)

Titre de l'étude

COLLECTE NORMALISÉE DE DONNÉES (Structured Data Capture- SDC) POUR LES PATIENTS ATTEINTS DU CANCER DU POU MON ET TRAITÉS PAR RADIOTHÉRAPIE CURATIVE PRIMAIRE OU POST-OPÉRATOIRE OU BIEN PAR CHIMIO-RADIOTHÉRAPIE.

On m'a demandé de participer à une étude clinique. Mon médecin traitant m'a expliqué l'objectif de l'étude. Il m'a d'autre part expliqué les procédures suivies pendant l'étude ainsi que ce que l'on attendait de moi.

J'ai lu le feuillet d'information destiné au patient qui m'a été remis et j'en ai compris le contenu. J'ai été informé des avantages et des inconvénients que ma participation pourrait entraîner. J'ai pu poser des questions et j'ai eu le temps de réfléchir à ma participation.

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire. Je suis en outre conscient(e) du fait que je peux à tout moment retirer mon consentement à participer à ladite étude. J'aimerais être informé des résultats de l'analyse de salive, je dois demander à mon médecin traitant de me communiquer ces renseignements. Je suis conscient(e) du fait que plusieurs années pourraient s'écouler avant que lesdites analyses soient effectuées et que lesdits résultats n'auront probablement aucune incidence sur mon propre traitement ou les résultats de mon traitement.

Je sais qu'un retrait n'affectera en aucune manière mon traitement habituel ou les soins médicaux dans cet établissement médical et n'entraînera pas de perte d'avantages dont je bénéficie.

J'accepte qu'un échantillon de ma salive soit utilisé pour cette étude, comme indiqué dans la fiche de renseignements d'accompagnement. Je comprends que l'échantillon en question sera entreposé, traité et analysé dans la plus stricte confidentialité et conformément à la législation nationale.

Je sais que mon médecin généraliste sera prévenu de ma participation à l'étude.

Je déclare par la présente que je participe de mon plein gré à l'étude clinique susmentionnée et que je donne à ces fins un échantillon de salive qui sera conservé pour de futures recherches.

Nom du patient:

.....

Signature:

.....

Date de naissance:

.....

Date:

.....

Je (soussigné) confirme avoir expliqué au(à la) patient(e) l'objectif, la procédure et les risques liés à l'étude, que le(la) patient(e) a eu la possibilité de poser des questions concernant l'étude et que j'ai répondu correctement et selon mes compétences à l'ensemble des questions posées par le(la) patient(e) et que le(la) patient(e) a compris cette information. Je confirme que le(la) patient(e) n'a pas donné son consentement sous la contrainte mais qu'il/elle a donné son consentement librement et de son plein gré.

Nom du médecin traitant:

.....

Signature:

.....

Date:

.....