

FORMULAIRE D'ASSENTIMENT POUR LA PARTICIPATION À UNE ÉTUDE

Pour les participants âgés de 7 à 17 ans

TITRE : Plateforme de données internationale sur les familles AT

N° DE PROTOCOLE : Aucun

WIRB® Protocole n° 20162677

Promoteur : Ataxia Telangiectasia Children's Project

INVESTIGATEUR : Jennifer Thornton, MSW
Ataxia Telangiectasia Children's Project
(Projet sur l'ataxie télangiectasie chez les enfants)
5300 W Hillsboro Blvd Suite 105,
Coconut Creek, FL 33073
États-Unis

NUMÉRO(S) DE TÉLÉPHONE

LIÉ(S) À L'ÉTUDE : Jennifer Thornton, MSW
+1 (954) 481-6611

Boîte vocale en dehors des horaires de travail : +1 (954) 481-6611

Qu'est-ce qu'une étude de recherche ?

Les études de recherche nous aident à apprendre de nouvelles choses. Nous pouvons ainsi tester de nouvelles idées. Tout d'abord, nous posons une question. Ensuite, nous essayons de trouver la réponse.

Ce document traite de notre étude et de la possibilité pour toi d'y participer librement. N'hésite pas à nous poser toutes les questions que tu as. Tu peux poser des questions à tout moment.

Les choses importantes à savoir...

- C'est toi qui décide si tu veux ou non participer.
- Tu peux dire « Non » ou tu peux dire « Oui ».
- Personne ne sera fâché si tu dis « Non ».
- Si tu dis « Oui » maintenant, tu peux toujours dire « Non » plus tard.
- Tu peux dire « Non » quand tu veux.
- Ton médecin s'occupera toujours bien de toi, quelle que soit ta décision.

Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette étude si tu ne le veux pas.

Tu peux poser des questions aux chercheurs avant de prendre ta décision. Tu peux aussi en discuter avec ta maman ou ton papa ou n'importe qui d'autre. Tu peux demander à lire les informations que le médecin donne à ta maman ou ton papa au sujet de cette étude.

Pourquoi menons-nous cette étude ?

Nous menons cette étude pour en savoir plus sur ta maladie afin que les médecins et les scientifiques puissent trouver des traitements qui permettent d'en guérir.

Initiales _____ Date _____

Version 2 datée du 16/05/16

Page 1/4

TRANSLATION APPROVED

Jan 30, 2017

WIRB®

Que se passera-t-il si je participe à cette étude ?

Si tu décides de prendre part à cette étude, tu devras faire ce qui suit :

- Questions : tu devras lire des questions, puis écrire tes réponses.
- Si tu es d'accord, ton médecin peut envoyer tes informations médicales aux personnes qui mènent l'étude.
- Cracher dans une éprouvette : si tu es d'accord, tu devras cracher dans une éprouvette et nous l'envoyer. Cela peut aider les médecins et les scientifiques à comprendre pourquoi tu as certains problèmes de santé.

Si tu ne veux faire aucune de ces choses, tu peux dire que tu ne veux pas participer à l'étude.

Les personnes qui mènent cette étude veulent utiliser ta salive pour examiner tes gènes. Les gènes sont des choses dans ton corps qui te différencient des autres. Les gènes sont souvent appelés « ADN ». De certains gènes dépend entre autres la couleur de tes cheveux ou de tes yeux. D'autres gènes pourraient te rendre plus susceptible de développer certains problèmes de santé.

Des chercheurs veulent examiner ta salive pour en apprendre davantage sur tes problèmes de santé. Cela s'appelle une « étude de recherche génétique ».

Les chercheurs veulent savoir si tu acceptes qu'ils fassent des tests génétiques à partir de ta salive. Ils pourraient aussi faire d'autres tests sur tes gènes à l'avenir. Tu peux dire « Oui » ou « Non » à ces tests.

À l'heure actuelle, les chercheurs ne peuvent pas te dire les résultats des tests sur tes gènes, mais cela pourrait être possible à l'avenir. Dans ce cas, tu peux dire si tu souhaites ou non obtenir ces résultats.

Pourrais-je avoir des ennuis si je participe à cette étude ?

Certains tests peuvent te mettre mal à l'aise ou il peut être difficile de répondre à certaines questions. Nous ferons tout notre possible pour que tu n'aies aucun ennui.

Il te suffit à tout moment de dire « Non » à ce que nous te demandons de faire lors de cette étude et nous arrêterons.

Ce que les chercheurs découvrent à partir de tes gènes est privé. Toutefois, si les résultats des tests génétiques tombent entre de mauvaises mains, des éléments de ta vie privée seront connus. Les gènes peuvent en dire beaucoup à ton sujet et à propos de ta santé. Les personnes qui mènent cette étude vont tout faire pour que seules les personnes impliquées dans l'étude puissent analyser tes gènes.

Ce que les chercheurs peuvent apprendre à partir de tes gènes peut également s'appliquer aux personnes de ta famille.

Cette étude peut-elle m'aider ?

Il est peu probable que cette étude puisse t'aider. Cependant, nous comptons apprendre des choses de cette étude. Nous espérons qu'un jour, cela aidera d'autres enfants qui ont les mêmes problèmes de santé que toi.

Initiales _____ Date _____

Version 2 datée du 16/05/16

Page 2/4

Que dois-je savoir d'autre au sujet de cette étude ?

Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette étude si tu ne le veux pas.

Tu peux aussi accepter aujourd'hui et changer d'avis plus tard. Tu peux arrêter de participer à tout moment. Si tu veux arrêter, dis-le au personnel de l'étude.

Tu ne seras pas payé(e) pour participer à cette étude. Ta participation à cette étude ne vous coûtera rien, ni à toi ni à tes parents.

À qui puis-je parler de cette étude ?

Tu peux poser des questions au sujet de cette étude à tout moment. Tu peux appeler le chercheur à tout moment. Le numéro de téléphone du chercheur se trouve à la première page.

Si vous souhaitez poser des questions sur ce qu'implique votre participation à une étude clinique, vous-même, votre mère ou votre père pouvez appeler le Western Institutional Review Board au numéro suivant: 1-800-562-4789.

Y a-t-il autre chose ?

Si tu veux participer à cette étude, écris ton nom ci-dessous. Cela montre que tu comprends ce que nous t'avons expliqué sur cette étude et que tu souhaites participer. Mais souviens-toi : tu n'es pas obligé(e) de participer à cette étude si tu ne le veux pas.

Tu peux dire « Oui » ou « Non » à différentes parties de cette étude. Choisis « Oui » ou « Non » ci-dessous. Si tu choisis « Non » pour certaines choses, tu peux toujours participer à cette étude.

OUI NON

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Le personnel de l'étude peut me contacter par la suite pour me poser d'autres questions ou me fournir des informations sur des études futures. Je ne suis pas obligé(e) de répondre à ces questions ou de prendre part à des études futures. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Le personnel de l'étude peut faire des tests sur les gènes de ma salive. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Le personnel de l'étude peut contacter mon médecin ou l'hôpital pour obtenir des informations médicales me concernant. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Par la suite, il pourrait être possible d'obtenir les résultats des tests sur mes gènes. Dites-le-moi si cela devient possible. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Si les chercheurs apprennent quelque chose sur mes problèmes de santé en testant mes gènes, dites-le à mon médecin. |

Nom de l'enfant

Date de naissance

Signature de l'enfant

Date

Initiales _____ Date _____

Version 2 datée du 16/05/16

Page 3/4

TRANSLATION APPROVED
Jan 30, 2017
WIRB®

J'atteste que le participant susmentionné a eu suffisamment de temps pour prendre connaissance des informations communiquées, a eu la possibilité de poser des questions et accepte volontairement de participer à cette étude.

Nom de la personne ayant expliqué le contenu du présent formulaire d'assentiment (caractères d'imprimerie)

Signature de la personne ayant expliqué le contenu
du présent formulaire d'assentiment

Date