

FORMULAIRE D'ASSENTIMENT POUR LA PARTICIPATION À UNE ÉTUDE

Pour les participants mineurs de 7 à 17 ans
(Formulaire en ligne)

TITRE : Plateforme de données internationale sur les familles AT

N°. DE PROTOCOLE : NB200088

INVESTIGATEUR : Jennifer Thornton, MSW
Ataxia Telangiectasia Children's Project
(Projet sur l'ataxie-télangiectasie chez les enfants)
6810 N. State Rd 7 Suite 125,
Coconut Creek, FL 33073
États-Unis

NUMÉRO(S) DE TÉLÉPHONE

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

Messagerie vocale après fermeture : 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'est 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 faisons-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 pour la guérir.

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

Si tu décides de prendre part à cette recherche, 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 font les recherches.

- Cracher dans un tube : Si tu es d'accord, tu devras cracher dans un tube 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 dépendent 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 certaines questions peuvent être difficiles à répondre. 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 recherche 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.

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

Tu n'as pas à 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.

En participant, tu comprends qu'il peut exister des lois dans ton pays que nous ne connaissons pas, mais tu te portes volontaire pour fournir tes informations pour le bien de la recherche.

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 tu souhaites poser des questions sur ce qu'implique ta participation à une étude clinique, toi, ta mère ou ton père pouvez envoyer un courrier électronique au comité d'éthique North Star à info@northstarreviewboard.org.

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'est 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

☐☐

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 n'ai pas à répondre à ces questions ou à prendre part à des recherches futures.

☐☐

Le personnel de l'étude peut faire des tests sur les gènes de ma salive.

☐☐

Le personnel de l'étude peut contacter mon médecin ou l'hôpital pour obtenir des informations médicales me concernant.

☐☐

Par la suite, il pourrait être possible d'obtenir les résultats des tests sur mes gènes. Dites-le-moi si cela devient possible.

☐☐

Si les chercheurs apprennent quelque chose sur mes problèmes de santé en testant mes gènes, dites-le à mon médecin.

Nom de l'enfant (caractères d'imprimerie)

Date de naissance

Date

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 expliquant l'assentiment
(caractères d'imprimerie)

Date