

Chef de Département
Prof. Patrice Gueux

CNP

Centre de neurosciences
psychiatriques

Chef de Service
Prof. Pierre Magistretti

Etiquette du patient

Prilly-Lausanne, le

Participation à un essai clinique : déclaration écrite de consentement éclairé du participant à l'étude

- Veuillez lire attentivement le présent formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez obtenir un complément d'information.

Renseignements concernant l'essai clinique

Titre de l'essai clinique : « EFFETS DE LA N-ACETYLCYSTEINE SUR LES SYMPTOMES DES PATIENTS
PRESENTANT UN PREMIER EPISODE PSYCHOTIQUE »

Numéro de référence de l'essai clinique : Protocole **13/08**

Lieu où se déroule l'essai clinique : LUNEP, site de Cery, CH – 1008 Prilly

Investigateur, nom et prénom :

Sujet de recherche, nom et prénom :

Date de naissance (facultatif) :

Sexe (facultatif) :

[le cas échéant]

Représentant légal ou parent proche du sujet de recherche (si ce dernier est mineur, interdit ou incapable de discernement)

Nom et prénom:

[le cas échéant] Degré de parenté du représentant:

[si nécessaire] **Témoin**, nom et prénom:

Déclaration

- Je déclare avoir été dûment informé(e) par l'investigateur soussigné, oralement et par écrit, sur les objectifs et le déroulement de l'essai clinique, sur les effets escomptés, sur les avantages et les désavantages possibles, ainsi que sur les risques éventuels.
- J'ai été dûment informé(e) sur les autres traitements et procédés thérapeutiques possibles.
- J'ai pris connaissance de la feuille d'information à l'intention des sujets de recherche, datée du 10.07.08 et portant sur l'essai susmentionné, et estime en avoir une compréhension suffisante. J'ai reçu une réponse satisfaisante aux questions que j'ai posées sur les modalités de ma participation à l'essai clinique concerné. Une copie de la déclaration de consentement éclairé que j'ai signée me sera remise, accompagnée de la feuille d'information à l'intention des sujets de recherche.
- Je considère qu'un laps de temps suffisant m'a été accordé pour prendre une décision.
- J'ai été informé(e) de l'obligation qui incombe au Docteur Philippe Conus de m'indemniser pour tous les dommages qui pourraient survenir dans le cadre de "essai clinique".
Je déclare avoir été informé(e) du fait que le CHUV a conclu une autoassurance en responsabilité civile à cet effet auprès de l'Etat de Vaud.
- J'accepte que les spécialistes compétents et les représentants des autorités sanitaires et des commissions d'éthique consultent les données médicales à mon sujet à des fins de contrôle et de surveillance. Cependant, la confidentialité de ces données reste garantie.
- Je participe à cet essai clinique en toute liberté, et peux retirer mon consentement à tout moment, sans justification ni conséquences négatives pour la suite de mon traitement médical. Si je me retire prématurément de l'essai, je bénéficierai, pour ma propre sécurité, d'un dernier examen médical.
- Je suis conscient(e) du fait que les exigences et les restrictions mentionnées dans la feuille d'information à l'intention des sujets de recherche doivent être respectées pendant la durée de l'essai clinique. L'investigateur peut m'exclure à tout moment de l'essai s'il estime que ma santé l'exige. Je m'engage par ailleurs à informer ce dernier de tout traitement prescrit par un autre médecin parallèlement à l'essai, ainsi que des médicaments éventuels que je prendrais (sur prescription d'un médecin ou en automédication).

Nom, prénom, et fonction de l'informateur: -----

Date: ----- Signature de l'informateur : -----

Nom et prénom du participant à l'étude : -----

Date ----- Signature du participant: -----

Cocher ce qui convient :

J'accepte de participer à la recherche « Effets de la N-acetylcystéine sur les symptômes des patients présentant un premier épisode psychotique »

J'accepte de participer à la recherche « Effets de la N-acetylcystéine sur les symptômes des patients présentant un premier épisode psychotique » avec cependant les restrictions suivantes: Je ne veux pas participer à (mentionner en toutes lettres les parties de l'étude):

J'accepte d'être informé d'un éventuel problème de santé détecté lors de ma participation à l'étude



Chef de Département
Prof. Patrice Guex

CNP

Centre de neurosciences
psychiatriques

Chef de Service
Prof. Pierre Magistretti

(Le cas échéant):

Nom et prénom du représentant légal: -----

Date ----- Signature du représentant légal: -----

Médecin référent responsable :

Dr Philippe Conus
Médecin Associé, Section E. Minkowski
Hôpital de Cery

Route de Cery, CH -1008 Prilly-Lausanne
Téléphone: 021 / 643 65 60 (répondeur)
Philippe.conus@chuv.ch

