



Département médico-chirurgical
de pédiatrie - DMCP
Bâtiment hospitalier - 11.709
Rue du Bugnon 46
CH-1011 Lausanne

Unité de gastro-entérologie et
nutrition pédiatrique

Dr Andreas NYDEGGER, MER1
Médecin associé

Tél: +41 21 314 56 31
Fax: +41 21 314 36 45

Andreas.Nydegger@chuv.ch
www.chuv.ch/pédiatrie

ETUDE SUR LE METABOLISME ENERGETIQUE DE PATIENTS PEDIATRIQUES ATTEINTS DE MALADIE INFLAMMATOIRE CHRONIQUE DE L'INTESTIN

Consentement éclairé et accord écrit des patients mineurs et de leurs parents pour la participation à une étude clinique.

- Merci de lire attentivement ce formulaire
- N'hésite(z) pas à poser la question si quelque chose ne vous semble pas clair ou si vous avez/tu as besoin d'explications complémentaires.

Numéro de l'étude :	
Titre de l'étude: Métabolisme énergétique et changements métaboliques chez des patients pédiatriques avec une maladie inflammatoire chronique de l'intestin.	
Lieu de l'étude: CHUV, Lausanne	
Médecin-investigateur, nom et prénom :	
Patient :	
Nom et prénom :	
Date de naissance :	Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M

- Le médecin soussigné m'a informé(e) oralement et par écrit des buts et du déroulement de l'étude, des risques éventuels, ainsi que des possibles avantages et inconvénients.
- J'ai/nous avons lu et compris l'information pour les patients qui nous/m'a été remise au sujet de l'étude clinique susmentionnée. J'ai/nous avons reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai/nous avons posées en relation avec la participation à l'étude. Je peux/nous pouvons conserver l'information écrite pour les patients et reçois/recevons une copie de mon/notre accord écrit.
- J'ai/nous avons eu assez de temps pour prendre cette décision.
- Je suis/nous avons été informé(s) qu'une assurance couvre les dommages qui pourraient survenir dans le cadre de l'étude.



- J'accepte/nous acceptons que les spécialistes compétents du mandant de l'étude, des autorités et de la commission d'éthique soient autorisés à consulter les données originales à des fins de contrôle, pour autant que la confidentialité soit strictement assurée.
- Je prends/mon enfant prend part de façon volontaire à cet étude clinique. Je peux/nous pouvons toutefois révoquer en tout temps mon/notre accord de participation sans avoir à me/nous justifier, ni subir le moindre préjudice pour la suite du traitement médical. En cas de révocation, les prélèvements de sang et d'urine seront détruits. Toutefois, cette mesure ne concerne pas l'évaluation des résultats obtenus avec le matériel prélevé avant le moment de la révocation.
- Si je prends/mon enfant prend des médicaments (sur prescription médicale ou de ma/notre propre initiative), je le signale/nous le signalons aux investigateurs.

J'accepte/nous acceptons de participer à l'étude : ☐ oui ☐ non

Lieu, date:
Signature de la personne mineure:
Signature du représentant légal/ des parents:

Attestation du médecin-investigateur :

J'atteste par ma signature avoir expliqué à ce/cette patient/e et à sa famille la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude clinique. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'informations susceptibles d'influer sur le consentement du/de la patient(e) à participer à l'étude, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date:
Signature du médecin investigateur :