

## Consentement éclairé écrit du patient pour la participation à une étude clinique

- Veuillez lire attentivement ce formulaire avant de le signer.
- N'hésitez pas à poser des questions si certains aspects vous semblent peu clairs ou si vous souhaitez obtenir des précisions.

Numéro de l'étude clinique:	CE 31/09; ISRCTN31181395, EudraCT 2009-011519-19
Titre de l'étude clinique:	Évaluation du monitoring des concentrations d'imatinib: étude comparant l'utilité clinique d'une intervention de suivi thérapeutique de médicaments (TDM) en « routine » par rapport à une intervention de « sauvetage », chez des patients traités pour une leucémie myéloïde chronique (LMC)
Promoteur:	Division de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, CHUV, 1011 Lausanne
Lieu de réalisation:	.....
<b>Médecin-investigateur</b> Nom et prénom :	.....
<b>Patient(e)</b> Nom et prénom :	.....
	Date de naissance : ..... <input type="checkbox"/> homme <input type="checkbox"/> femme

- Je déclare avoir été informé(e), oralement et par écrit, par le médecin indiqué ci-dessus, des objectifs et du déroulement de l'étude sur le « Evaluation du monitoring des concentrations d'imatinib », des effets présumés, des avantages et des inconvénients possibles ainsi que des risques éventuels.
- Je certifie avoir lu et compris l'information écrite aux patients qui m'a été remise sur cette étude, datée du 30 juin 2010. J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées sur ma participation à cette étude. Je conserve l'information écrite aux patients et reçois une copie de la présente déclaration de consentement.
- J'ai été informé(e) de la possibilité de poursuivre mon traitement d'imatinib en dehors du programme de « Suivi thérapeutique » prévu par cette étude.
- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision en mon âme et conscience.
- Je suis informé(e) que le CHUV à Lausanne couvre les dommages éventuels pouvant découler de l'étude.
- Je sais que mes données personnelles seront transmises aux professionnels du CHUV pour la mesure et l'interprétation de la concentration plasmatique d'imatinib et que le résultat sera renvoyé à mon médecin. Je sais aussi que mes données personnelles ne seront analysées scientifiquement que sous une forme anonyme et ne seront transmises que sous cette forme à des institutions externes à des fins de recherche. J'accepte que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission d'éthique puissent consulter mes données brutes, afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition toutefois que leur confidentialité soit strictement assurée.
- Je prends part de façon volontaire à cette étude clinique. La participation est indépendant de ma décision pour la réalisation des analyses génétiques (*voir consentement complémentaire/supplémentaire*). Je peux, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, révoquer mon consentement à participer à cette étude, sans pour cela en subir quelque inconvénient que ce soit dans mon suivi médical ultérieur. Dans ce cas, je prendrai part à un examen médical final dans toute la mesure du possible, entre autres pour ma propre sécurité.
- Je suis conscient(e) du fait que les exigences mentionnées dans l'information aux patients devront être respectées pendant la durée de l'étude. Le médecin-investigateur peut m'exclure à tout moment de l'étude clinique dans l'intérêt de ma santé. De mon côté, je m'engage à informer le médecin-investigateur de tout traitement prescrit par un autre médecin ainsi que de la prise de médicaments (prescrits ou achetés par moi-même).
- Je m'engage également à informer le médecin responsable de tout phénomène inattendu pouvant survenir durant cette étude et à me conformer aux recommandations de ce médecin.

### Signature du patient/de la patiente:

Lieu, date	pour le programme d'évaluation du monitoring des concentrations d'imatinib :
------------	--

**Attestation du médecin:** J'atteste par ma signature avoir expliqué à ce/cette patient/e 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:
------------	-----------------------

## Consentement complémentaire pour la réalisation des analyses

Consentement éclairé écrit complémentaire pour l'étude sus-mentionnée :

Numéro de l'étude clinique:	CE 31/09; ISRCTN31181395, EudraCT 2009-011519-19
Titre de l'étude clinique:	Évaluation du monitoring des concentrations d'imatinib: étude comparant l'utilité clinique d'une intervention de suivi thérapeutique de médicaments (TDM) en « routine » par rapport à une intervention de « sauvetage », chez des patients traités pour une leucémie myéloïde chronique (LMC)
Promoteur:	Division de Pharmacologie et Toxicologie cliniques, CHUV, 1011 Lausanne
Lieu de réalisation:	.....
<b>Médecin-investigateur</b> Nom et prénom :	.....
<b>Patient(e)</b> Nom et prénom :	.....
	Date de naissance : ..... <input type="checkbox"/> homme <input type="checkbox"/> femme

- J'ai été informé(e) du caractère facultatif des analyses pharmacogénétiques prévues dans l'étude, que je peux accepter ou refuser indépendamment du programme de « Suivi thérapeutique » objet de l'étude et je sais que ces données ne seront analysées scientifiquement que sous forme anonymisée.
- Je peux accepter ou refuser la réalisation des analyses génétiques indépendamment du programme de « Suivi thérapeutique » objet de l'étude.
- Je suis d'accord que les analyses génétiques seront effectuées éventuellement à l'étranger sous forme anonyme.
- Je prends part de façon volontaire à ces analyses génétiques. Je peux, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, révoquer mon consentement à la réalisation et demander la destruction de mes échantillons génétiques, sans pour cela en subir quelque inconvénient que ce soit dans mon suivi médical ultérieur.

### Signature du patient/de la patiente:

Lieu, date	pour les analyses pharmacogénétiques:
------------	---------------------------------------

**Attestation du médecin:** J'atteste par ma signature avoir expliqué à ce/cette patient/e la nature, l'importance et la portée des analyses génétiques dans le cadre de cette étude. 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:
------------	-----------------------