

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT ET DE SON REPRÉSENTANT POUR L'ESSAI CLINIQUE HALT-IT (réduction des hémorragies par administration d'acide tranexamique)

**Titre de la recherche :** Utilisation de l'acide tranexamique dans le traitement des hémorragies gastro-intestinales : étude internationale randomisée, en double insu et contrôlée par placebo

Code hôpital		Investigateur principal local				
Identifiant hospitalier du patient		Numéro de randomisation				
			BOÎTE		PACK	
Nom du patient		Si représentant, relation avec le patient				

### Version 1.0 datée du 26/11/2012

- J'ai lu la notice d'information (version numéro 1.0 datée du 26 novembre 2012), dont j'ai compris le sens, et j'ai eu l'opportunité de poser des questions.
- Je comprends que ma participation à cette étude relève de mon choix. Je suis libre de me retirer à tout moment, sans avoir à fournir de raison et sans que mon traitement (celui du patient) ou mes droits soient affectés.
- Je comprends que des parties de mon dossier médical (celui du patient) peuvent être consultées par des personnes participant à l'étude. Je les y autorise.
- Je permets qu'un exemplaire de ce formulaire soit mis à la disposition du personnel de l'étude à Londres à fins de contrôle.
- Je permets que mon médecin personnel (celui du patient) soit informé de ma participation à cette étude.
- Je permets que les données me concernant et collectées dans le cadre de cette étude (après suppression de mes informations personnelles) soient utilisées par des chercheurs dans le monde entier.
- Je conviens (le patient) de participer à l'étude ci-dessus, l'essai clinique HALT-IT (réduction des hémorragies par administration d'acide tranexamique).

\_\_\_\_\_  
Nom du patient/représentant

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature (empreinte du pouce ou autre marque en cas d'incapacité de signer)

\_\_\_\_\_  
Nom de la personne recevant le consentement

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Nom du Principal investigateur

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

*Le patient/représentant est dans l'incapacité de signer. En tant que témoin, je confirme que toutes les informations concernant l'essai clinique ont été communiquées et que le patient/représentant a consenti à y participer.*

\_\_\_\_\_  
Nom du témoin

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

**Original à conserver dans le dossier d'étude de l'investigateur, 1 exemplaire destiné au patient, 1 exemplaire à conserver avec le dossier hospitalier du patient**