

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LE PATIENT ET SON REPRÉSENTANT L'ESSAI CRASH-3

**Intitulé de l'étude :** Acide tranexamique pour le traitement des traumatismes crânio-encéphaliques: un essai international randomisé en double insu, contrôlé contre placebo

Code de l'hôpital		Investigateur principal local				
Numéro d'identification de l'hôpital pour le patient		Numéro de randomisation				
			BOÎTE		PACK	
Nom du patient		Si représentant, lien avec le patient				

**Numéro de version : 1 / Date de la version : 01/10/2011**

1. Je confirme avoir lu et compris la fiche de renseignements Numéro de version 1, date de version 01/10/2011, pour l'étude ci-dessus et avoir eu l'occasion de poser des questions.
2. J'ai conscience que mon consentement est volontaire et je suis libre de le révoquer à tout instant, sans fournir de justification et sans que les droits qui me sont conférés en vertu de la loi ainsi que les soins qui me sont administrés ne soient affectés.
3. Je reconnais que les sections de mes notes médicales peuvent être consultées par des personnes responsables participant à l'étude. J'autorise ces personnes à consulter ces dossiers.
4. J'autorise l'établissement d'une copie de ce formulaire de consentement, contenant mes informations personnelles/celles du patient, ainsi que sa divulgation au centre de coordination de l'essai basé à Londres pour les seuls besoins du suivi.
5. J'autorise mon médecin traitant à recevoir des informations au sujet de la participation à cet essai.
6. J'accepte de prendre part à l'étude ci-dessus, l'essai CRASH-3.

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

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature (empreinte digitale ou autre  
marque si dans l'incapacité de signer)

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

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Nom de l'investigateur principal

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

*Le patient/représentant ne peut signer. En tant que témoin, je confirme que toutes les informations sur l'essai ont été fournies et que le patient/représentant a donné son accord.*

\_\_\_\_\_  
Nom du témoin

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

**Original à remplir dans le dossier d'étude de l'investigateur; 1 exemplaire pour le patient; 1 exemplaire qui sera conservé dans les dossiers médicaux du patient**