**Consentement éclairé - *Nom de l'étude - Nom du promoteur***

Objectifs de l'essai :

*Exemple :*

*L'étude actuelle vise à tester la sécurité/l'efficacité de XXXXX, a YYYY/kg /jour, dans des conditions de terrain belges. XXXXX contient la substance active QQQQQ qui répond aux exigences de la pharmacopée européenne / du numéro d'autorisation en Be ou dans l'État membre.*

*XXXXX est actuellement autorisé comme médicament à usage vétérinaire même si une extension du domaine d'indication est envisagée. Dans le cadre d'une telle procédure, COMPANY souhaite générer des données supplémentaires.*

*Les paramètres suivants seront mesurés : par ex.*

* *Cf. protocole n°...*

1. Je, soussigné, confirme par la présente avoir pris connaissance du protocole de l'essai clinique avec *XXXXX.*

2. Mon vétérinaire m'a clairement expliqué la nature et l'objectif de cet essai et m'a donné la possibilité de poser des questions. Les réponses reçues ont tout clarifié.

3. Mon vétérinaire m'a informé de tous les effets indésirables du produit et les risques éventuels liés à l’étude.

4. Mon vétérinaire est au courant de tous les traitements déjà donnés et je ne donnerai aucun traitement à *l'animal/aux animaux* repris dans l'essai autre que celui prescrit par lui. Si je souhaite consulter un autre vétérinaire pour le traitement de mon animal/mes animaux, j'en informerai le **responsable de l'étude**.

5. Le protocole et les procédures de l'essai m'ont clairement été expliqués et je suis d'accord de collaborer à cet essai selon les instructions.

6. Je comprends que je suis entièrement libre de mettre fin à tout moment à l'essai dans mon exploitation sans aucun préjudice. Si je souhaite mettre fin à l'essai, j'en informerai mon vétérinaire ou le responsable de l'essai.

7. J'avertirai le vétérinaire dès que mes animaux sont malades ou que quelque chose d'inhabituel se passe avec mes animaux.

8. Les médicaments utilisés dans cet essai me sont mis à disposition **à titre gracieux**.

9. Je confirme avoir pris connaissance des temps d'attente repris dans le protocole et, pendant cette période d'attente, je n'introduirai pas, de quelque manière que ce soit, dans la chaîne alimentaire, les animaux qui ont été repris dans l'essai ou leurs produits dérivés.

Cette déclaration est établie en trois exemplaires, un exemplaire pour l'éleveur, un pour le vétérinaire et un pour le responsable de l'étude.

Nom du propriétaire : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du vétérinaire responsable : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature du vétérinaire : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du responsable de l'étude : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature du responsable : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_