# Modèle : Formulaire pour la mise en banque – Majeurs aptes (version amendée 07-2023)

## NOTES EXPLICATIVES

La formulation des clauses identifiées (en surbrillance de couleur noire) comme étant «standardisée» est **obligatoire et non négociable** (voir «Note de clarification – Modèles FIC (essais cliniques)» dans Nagano). Les clauses «légales» sont ainsi identifiées en raison de leur contenu et de leur portée juridique et sont celles du CÉR.

**Seules les clauses ombrées en gris doivent être adaptées selon les particularités de la banque.** Le cas échéant, veuillez vous référer au plus récent de vos formulaires d’information et de consentement approuvé par le CÉR, à titre de guide personnalisé.

Par ailleurs,veuillez noter quele CÉR se réserve le droit d’adapter la formulation de toutes les sections du formulaire d’information et de consentement, en fonction du contexte de la banque.

|  |
| --- |
| **Cette version révisée du modèle de formulaire d’information et de consentement entre en vigueur à compter du 18 avril 2016. Il remplace toute version précédente.** |

## MODÈLE

## FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

## MISE EN BANQUE DE (PRÉCISER: SANG, TISSUS, MOELLE ET/OU URINE) ET DE DONNÉES CLINIQUES ASSOCIÉES À DES FINS DE RECHERCHE - *spécifier le type de recherche*: génétique, pharmacogénétique, pharmacocinétique, etc. (FACULTATIVE *ou* OBLIGATOIRE)

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet:** | Inscrire le titre du projet tel qu’on le retrouve sur le protocole |
| **Chercheur(se) responsable:** | Inscrire le nom du chercheur responsable de l’étude principale, sa spécialité ainsi que son affiliation  |
| **Co-chercheur(s):** | Inscrire le nom du/des co-chercheur(s), sa/leur spécialité ainsi que son/leur affiliation |
| **Commanditaire ou Organisme subventionnaire et responsable de la banque :** | Compléter |
| **Identifiant multicentrique:** | Si applicable |
| **No de projet au CISSS des Laurentides :** | xxx |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

## PRÉAMBULE  (CLAUSE STANDARDISÉE)

Vous avez déjà accepté de participer à l’étude principale. Dans le cadre de cette étude, la mise en banque d’échantillons de (*spécifier: sang, tissus, moelle et/ou urine*) et de données cliniques associées est prévue. **Il s’agit d’un** **volet facultatif** *ou* **obligatoire** de l’étude principale. [*S’il s’agit d’un volet facultatif*] Si vous décidez de ne pas participer à la banque, cela n’affectera donc pas votre participation à l’étude principale. [*S’il s’agit d’un volet obligatoire*]La participation à l’étude principale comprend obligatoirement la participation à la mise en banque. **Si vous ne consentez pas à la mise en banque, vous ne pourrez donc pas participer à l’étude principale.**

Avant d’accepter de participer à cette banque, veuillez prendre le temps de lire et de comprendre les renseignements qui suivent. Le présent document peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de l’étude principale ou aux membres de son équipe et à leur demander de vous expliquer tous les éléments qui ne sont pas clairs.

## BUTS DE LA RECHERCHE EFFECTUÉE AVEC LES ÉCHANTILLONS MIS EN BANQUE

Formulation suggérée:

La recherche qui sera menée à partir des échantillons mis en banque aura pour but de Expliquez brièvement le(s) but(s) de la recherche qui sera effectuée à partir des échantillons mis en banque.

Les résultats de la recherche pourraient nous aider à mieux comprendre *préciser*. Exemple: Les résultats de la recherche pourraient nous aider à mieux comprendre qui bénéficiera le plus de *tel ou tel type de traitement*, en fonction de marqueurs génétiques déterminés.

## NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE

Formulation suggérée:

Si vous acceptez de participer à la mise en banque de vos échantillons de *préciser* et des données cliniques y étant associées à des fins de recherche *préciser*, vous acceptez les modalités suivantes: *Décrire la participation demandée, selon les informations requises en fonction du type d’échantillon à être mis en banque, telles que décrites ci-dessous:*

Informations requises selon le(s) type(s) d’échantillon(s) mis en banque:

* **Mise en banque de sang:**
* Préciser si des prélèvements supplémentaires par rapport à ceux prévus dans l’étude principale devront être effectués aux fins de la mise en banque et en préciser le nombre. Préciser la quantité de sang (en mL et l’équivalent en cuillère(s) à thé) qui sera prélevée au total aux fins de la banque.
* Indiquez si les échantillons destinés à la banque seront prélevés dans le cadre d’une ou plusieurs visites prévues au protocole de l’étude principale ou à un moment différent.
* **Mise en banque de tissus:**
* Préciser si les échantillons mis en banque seront prélevés à partir d’une biopsie déjà effectuée dans le cadre du traitement clinique ou de l’étude principale ou si une nouvelle biopsie sera nécessaire aux seules fins de la banque.
* Le cas échéant, indiquez à quel moment la biopsie sera effectuée et les dimensions approximatives du tissu qui sera retiré.
* **Mise en banque de moelle:**
* Préciser si les échantillons mis en banque seront prélevés à partir d’une ponction de moelle déjà effectuée dans le cadre du traitement clinique ou de l’étude principale ou si une nouvelle ponction sera nécessaire aux seules fins de la mise en banque.
* Le cas échéant, indiquez à quel moment la ponction sera effectuée et la quantité approximative de moelle qui sera retirée.
* **Mise en banque d’urine:**
* Préciser si des prélèvements supplémentaires par rapport à ceux prévus dans l’étude principale devront être effectués aux fins de la mise en banque et en préciser le nombre.
* Indiquez si les échantillons destinés à la banque seront prélevés dans le cadre d’une ou plusieurs visites prévues au protocole de l’étude principale ou à un moment différent.

## CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS (CLAUSE STANDARDISÉE)

Les échantillons de *préciser* et les données cliniques y étant associées seront conservés dans la banque du commanditaire *ou* de l’organisme subventionnaire située à *préciser l’emplacement de la banque – ville et pays-*, par *préciser* le commanditaire *ou* l’organisme responsable de la banque*,* et seront utilisés pour la recherche *préciser le(s) type(s) de recherche.*

*Si applicable* - Il se peut qu’une fois que les analyses de recherche *préciser* effectuées à partir des échantillons mis en banque auront été complétées, vos échantillons de *préciser* n’aient pas été entièrement utilisés et qu’il n’en demeure qu’une très petite quantité. Si tel est le cas, vos échantillons seront anonymisés, c’est-à-dire que le lien entre votre identité et vos échantillons sera détruit, ce qui entraînera leur non-tracabilité et rendra impossible leur destruction si vous en faites la demande après leur anonymisation.

Les échantillons de préciser seront conservés jusqu’à utilisation complète ou jusqu’à ce que x (le chercheur, l’organisme subventionnaire ou le commanditaire) décide de les détruire (ou préciser une autre durée de conservation).

## RISQUES (CLAUSE STANDARDISÉE)

**Informations requises selon les différents types de risques liés à la participation à la banque:**

* **Risques liés aux prélèvements sanguins:**

Lors des prises de sang, vous pourriez ressentir une faiblesse, un évanouissement ou présenter une légère douleur, une ecchymose (bleu), une irritation ou une rougeur au point de ponction. Dans de rares cas, une infection peut survenir.

* **Risques liés à la biopsie de tissu tumoral:**

En cas de biopsie tumorale, votre médecin de l’étude vous expliquera en détail les risques associés à celle-ci, car le degré de risque dépend de l’endroit où se trouvent la ou les tumeurs dans le corps.

De façon générale, la biopsie peut occasionner de la douleur, rougeur, enflure, saignement excessif et ecchymose (bleu) ou infection au site de la biopsie. Il pourrait y avoir une réaction allergique au médicament anesthésique local utilisé pour engourdir la peau recouvrant le site de la biopsie.

* **Risques liés à l’aspiration de moelle:**

Lors de l’aspiration de moelle osseuse, vous pourriez ressentir de la douleur, rougeur, enflure, saignement excessif et ecchymose (bleu) ou infection au point d’insertion de l’aiguille. Il pourrait y avoir une réaction allergique au médicament anesthésique local utilisé pour engourdir la peau recouvrant le site de la biopsie.

* **Risque lié au bris de confidentialité:**

Il existe un risque lié à un possible bris de confidentialité concernant vos informations personnelles et vos dossiers médicaux qui pourrait se traduire par une atteinte à votre vie privée. Ce risque est cependant minime. Tous les efforts seront déployés pour protéger votre vie privée et assurer votre confidentialité, tel que décrit dans la section «Confidentialité».

## AVANTAGES (CLAUSE STANDARDISÉE)

Vous ne retirerez aucun avantage personnel direct de votre participation à la banque et aux projets de recherche qui seront effectués à partir de vos échantillons. Toutefois, les recherches effectuées sur ces échantillons pourraient permettre aux chercheurs d’en apprendre davantage sur *préciser.* Cette information pourrait aider à l’avenir des patients atteints de *préciser* qui pourraient recevoir un traitement semblable.

## COMPENSATION (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

Formulation suggérée si aucune compensation n’est offerte:

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à cette banque.

Formulation suggérée si une compensation financière est prévue en raison de visites ou de procédures supplémentaires requises aux fins de prélèvements destinés à être mis en banque:

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à cette banque. Cependant vous recevrez un montant de x$ *préciser* en guise de compensation pour certains frais, tels que les frais de déplacement ou de stationnement, encourus en raison de votre participation à la banque.

## EN CAS DE PRÉJUDICE (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

Formulation générale suggérée:

En cas de préjudice lié à votre participation à cette banque à des fins de recherche *préciser le type de recherche*, vous ne renoncez à aucun de vos droits, et vous ne libérez pas les chercheurs, l’organisme subventionnaire *ou* le commanditaire ou l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Formulation suggérée si des procédures (ex: biopsie, prélèvements sanguins supplémentaires) sont requises aux seules fin de la mise en banque:

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de toute procédure reliée à votre participation à la banque, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à cette banque, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas les chercheurs, le commanditaire *ou* l’organisme subventionnaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

## CONFIDENTIALITÉ (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

Le chercheur responsable de l’étude principale protégera votre dossier afin que vos noms, adresse et numéro de téléphone demeurent confidentiels.

Vos échantillons de *préciser* conservés dans la banque et les données cliniques et de recherche inscrites dans la base de données informatisée ne seront identifiés que par votre numéro d’identification, le code de l’étude, vos initiales et le code de la banque (ou autres types de codes). Ils ne seront identifiables et associables que par le numéro d’identification conservé par le chercheur responsable de l’étude principale.

On remettra des échantillons seulement à des chercheurs dont *le chercheur, l’organisme subventionnaire ou le commanditaire - préciser* aura approuvé les propositions de recherche et qui sont liés par une entente de non-divulgation. Par ailleurs, un comité d’éthique de la recherche aura approuvé au préalable toute recherche effectuée sur vos échantillons.

Les rapports portant sur toute recherche effectuée au moyen de vos échantillons ne seront communiqués ni à votre médecin ni à vous, puisque les recherches réalisées sur vos échantillons n’auront pour vous aucune portée diagnostique ou thérapeutique. Ces rapports ne seront pas non plus versés dans votre dossier médical.

À l’avenir, les personnes qui effectuent la recherche en se servant de vos échantillons de *préciser* auront peut-être besoin d’informations supplémentaires au sujet de votre santé. Même si les chercheurs qui coordonnent la présente étude peuvent leur transmettre des rapports sur votre état de santé, ils ne leur communiqueront pas votre nom, adresse, numéro de téléphone ni aucun autre renseignement qui permettrait aux chercheurs demandeurs de vous identifier.

## PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

La mise en banque de *préciser* et de données cliniques associées constitue un volet à participation **volontaire** *ou* **obligatoire** de l’étude principale. [*S’il s’agit d’un volet facultatif*] Vous pouvez donc décider de ne pas participer à ce volet de l’étude ou retirer votre consentement n’importe quand et demander à ce que l’on n’utilise pas vos échantillons de *préciser* mis en banque. En décidant de ne pas participer à la banque ou de retirer par la suite votre consentement à ce volet de l’étude, cela n’affectera pas votre participation à l’étude principale. [*S’il s’agit d’un volet obligatoire*] Si vous décidez de ne pas participer à ce volet de l’étude, vous ne pourrez pas participer à l’étude principale. *Préciser si ou le retrait de consentement par la suite à ce volet de l’étude affectera ou non la participation à l’étude principale.*

Si vous décidez de ne plus participer à la banque et ne voulez plus qu’on utilise vos échantillons de *préciser* à des fins de recherche *préciser*, vous devez en aviser votre médecin de l’étude principale. Celui-ci préviendra le commanditaire *ou* l’organisme subventionnaire, qui veillera à ce qu’on les détruise. Toutefois, si l’on a déjà soumis votre échantillon à des tests, ou si on a retiré le code originellement apposé sur votre échantillon [*ou s’il a été anonymisé*] ou si on les inclut dans une analyse ou fait mention de résultats d’analyse dans une publication, il ne sera pas possible de les retirer.

## POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION (CLAUSE STANDARDISÉE)

Vos échantillons serviront uniquement à des fins de recherche et ne seront pas vendus. Il se peut que la recherche utilisant vos échantillons contribue à la mise au point de nouveaux produits dans le futur qui pourraient être vendus. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

## FINANCEMENT DE LA BANQUE (CLAUSE STANDARDISÉE)

La banque d’échantillons de *préciser* est financée par *préciser* par le commanditaire *ou* l’organisme subventionnaire.

## IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

Si vous avez des questions au sujet de la mise en banque de vos échantillons de *préciser* et données cliniques associées à des fins de recherche *préciser*, veuillez contacter le chercheur responsable de l’étude principale, Dr(e) *préciser*, au numéro suivant: xxx-xxx-xxxx, poste xxx (*préciser les heures et jours de disponibilité, par exemple*: entre Xh00 et Xh00, du lundi au vendredi).

Si vous avez des questions au sujet de vos droits en tant que participant(e) à une banque ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le Commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CISSS des Laurentides au 450-432-8708 ou au 1-866-822-0549, ou à l’adresse courriel suivante : info-plaintes@ssss.gouv.qc.ca .

## APPROBATION PAR LE COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

*Si dans le cadre d’un projet multicentrique -* Le comité d’éthique de la recherche du CISSS des Laurentides a approuvé le projet, incluant ce volet *préciser* facultatif *ou* obligatoire de mise en banque de *préciser* et de données cliniques associées à des fins de recherche *préciser*, et en assurera le suivi pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

Ou

Le comité d’éthique de la recherche du CISSS des Laurentides a approuvé le projet, incluant ce volet *préciser* facultatif *ou* obligatoire de mise en banque de *préciser* et de données cliniques associées à des fins de recherche *préciser*, et en assurera le suivi.

## SIGNATURE (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

Je déclare avoir lu le présent formulaire de consentement (ou on me l’a lu), particulièrement quant à la nature de ma participation à la banque et à l’étendue des risques qui en découlent. Je reconnais qu’on m’a expliqué la banque, qu’on a répondu à toutes mes questions et qu’on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens librement et volontairement à participer à cette banque. On me remettra une copie signée et datée du présent formulaire. En signant le présent formulaire, je ne renonce à aucun de mes droits légaux droits et je ne libère pas les chercheurs, l’hôpital, l’organisme subventionnaire *ou* le commanditaire et ses partenaires commerciaux de leur responsabilité civile et professionnelle.

**VEUILLEZ COCHER LA CASE APPROPRIÉE CI-DESSOUS AVANT DE SIGNER :**

☐ **OUI**, **j’accepte** la mise en banque d’échantillons de *préciser* et des données cliniques associées pour les fins de recherche décrites au présent formulaire.

☐ **NON**, **je n’accepte pas** la mise en banque d’échantillon de *préciser* et des données cliniques associées pour les fins décrites au présent formulaire. [*S’il s’agit d’un volet obligatoire*] **En conséquence, je comprends que je ne pourrai pas participer à l’étude principale, même si je suis éligible à y participer.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom (en lettres moulées) | Signature du (de la) participant(e) | Date |

## SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI A OBTENU LE CONSENTEMENT, si différente du chercheur responsable du projet de recherche (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

J’ai expliqué au/à la participant(e) les termes du présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’il/elle m’a posées.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom (en lettres moulées) | Signature de la personne qui obtient le consentement | Date |

## ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE)

Je certifie qu’on a expliqué la nature et l’objet de cette banque ainsi que tout risque et avantage au/à la participant(e) dont le nom et la signature apparaissent ci-dessus. Je certifie qu’on a répondu de façon satisfaisante aux questions qu’il/elle a posées à cet égard. Je certifie qu’on lui a clairement indiqué qu’il/elle reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation à la présente banque. Une copie signée et datée du présent formulaire lui sera remise.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom (en lettres moulées) | Signature du chercheur responsable | Date |

## SIGNATURE D’UN TÉMOIN

OUI [ ]  NON [ ]

La signature d’un témoin est requise pour les raisons suivantes:

[ ]  Difficulté ou incapacité à lire - La personne (témoin impartial) qui appose sa signature ci-dessous atteste qu’on a lu le formulaire de consentement et qu’on a expliqué précisément le volet mise en banque de *préciser* et de données cliniques associées à des fins de recherche *préciser* au (à la) participant(e), qui semble l’avoir compris.

[ ] Incompréhension de la langue du formulaire de consentement - La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d’interprète pour le ou la participant(e) au cours du processus visant à obtenir le consentement

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom (en lettres moulées) | Signature du témoin | Date |

**Veillez noter:**

Il faut consigner dans le dossier de recherche du (de la) participant(e), le cas échéant, d’autres renseignements sur l’aide fournie au cours du processus visant à obtenir le consentement.