# Modèle de formulaire d’information et de consentement pour majeurs aptes



#### NOTES EXPLICATIVES

La formulation des clauses identifiées (en surbrillance de couleur noire) comme étant «standardisée» est obligatoire et non négociable.

Prenez note que la formulation des clauses standardisées dites «légales» énumérées ci-après est celle des [Clauses légales types des formulaires d’information et de consentement dans le cadre d’essais cliniques](https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002922/)(MSSS, 2021):

* Confidentialité
* Compensation
* En cas de préjudice
* Participation volontaire et droit de retrait
* Identification des personnes ressources
* Signature (incluant notamment l’engagement du chercheur)

Pour plus de détails concernant les clauses légales, veuillez vous référer, en annexe de ce modèle, aux tableaux explicatifs des fondements des clauses légales standardisées (ces tableaux ne doivent pas être annexés lors de la soumission d’un projet au CÉR).

**Seules les clauses ombrées en gris doivent être adaptées selon les particularités du projet.** 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 l’étude.

Enfin, veuillez également noter qu’à des fins d’harmonisation, l’expression «chercheur» a été retenue plutôt que «médecin» dans certaines clauses, dont les clauses légales, tous les chercheurs n’étant pas médecins. Toutefois, vous devrez continuer à utiliser l’expression «votre médecin de l’étude» lorsqu’applicable, dans un contexte clinique, dans les sections autres que celles dites «légales».

|  |
| --- |
| **Ce nouveau modèle de formulaire d’information et de consentement entre en vigueur à compter du 2 février 2023. Il remplace toute version précédente.** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | DT6145 |

(Le code à barres n’est requis, en principe, que pour les essais cliniques.)

## MODÈLE

## FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

|  |  |
| --- | --- |
| **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 du projet, 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 |
| **Promoteur ou Organisme****subventionnaire ou Financement :**(Si fonds du chercheur ou fonds internes du département.) | Compléter  |
| **Identifiant multicentrique:** | Si applicable |
| **No de projet au CISSS des Laurentides :** | xxx |

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

## PRÉAMBULE (CLAUSE STANDARDISÉE)

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche parce que *préciser* – exemple: vous êtes atteint(e) de *préciser*. Cependant, avant d’accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d’information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

## NATURE ET OBJECTIFS DU PROJET

Décrire de manière brève et vulgarisée la nature et les objectifs de l’étude, **selon l’ordre suivant (OBLIGATOIRE):**

* **Nature et contexte de l’étude** (Contextualiser brièvement l’étude en expliquant pourquoi elle est menée [la « rationnelle »]).
* **Nature expérimentale du médicament à l’étude (ou de l’instrument médical) et s’il y a eu approbation ou non par les organismes réglementaires concernés.** Mentionner si le traitement à l’étude a déjà été approuvé par Santé Canada pour le traitement de la maladie étudiée ou s’il a été approuvé par Santé Canada pour utilisation dans le cadre de cette étude.
* **Hypothèse(s) de recherche.**
* **But(s) de l’étude.**

## NOMBRE DE PARTICIPANT(E)S ET DURÉE DE LA PARTICIPATION

Préciser le nombre total de participant(e)s à l’étude dans tous les sites et le nombre de participants que l’on entend recruter au CISSS des Laurentides.

Préciser également la durée prévue pour l’étude ainsi que la durée de la participation individuelle.

## NATURE DE LA PARTICIPATION DEMANDÉE

Décrire de manière brève et vulgarisée la participation demandée aux participants, en débutant de la manière suivante: «Si vous vous acceptez de participer à l’étude, et après avoir signé le présent formulaire, vous…».

Le cas échéant, décrire les groupes et les cycles de l’étude, la signification d’un projet randomisé et à double insu ou ouvert. Si applicable, quantifier la possibilité d’être randomisé(e) à l’un ou l’autre des groupes de l’étude.

## DÉROULEMENT DU PROJET/PROCÉDURES

*Description du déroulement de l’étude*

Débuter de la façon suivante: «Vous trouverez un tableau des visites et procédures à l’étude à la fin du présent formulaire».

Décrire le nombre de phases de l’étude; par exemple:

Cette étude comportera 3 phases:

1) la période de détermination de l’éligibilité,

2) la période de traitement et,

3) la période de suivi.

*Description des procédures de l’étude*

Décrire les procédures en fonction des visites prévues au protocole, en évitant les redondances. Préciser le temps approximatif de complétion pour chaque visite.

Il est demandé de décrire les procédures **sous forme de liste («puces») ou de tableaux** plutôt que sous forme de texte linéaire, afin d’en faciliter la lecture et la compréhension.

**Vous devez vous assurer que le style de description des procédures soit cohérent d’une phase de l’étude à l’autre.**

Veuillez éviter l’utilisation de description débutant par «On…», «Vous...» et favoriser des descriptions brèves. Exemples:

* Revue des antécédents médicaux
* Examen physique complet incluant…
* Électrocardiogramme (ECG)
* X questionnaires à remplir [toujours regrouper ensemble tous les questionnaires]:
* Questionnaire sur l’indice fonctionnel ECOG [Eastern Cooperative Oncology Group], sur vos activités quotidiennes et votre niveau d’autonomie à les effectuer.
* Etc.
* Prélèvements sanguins (x mL ou x cuillères à thé), aux fins suivantes: [toujours regrouper ensemble tous les prélèvements sanguins] Exemples:
* Analyses de sécurité de routine.
* [Si applicable] Analyse pour dépister le VIH, et l’hépatite B et C.

Vous devez savoir que l’hépatite est une maladie qui doit obligatoirement être déclarée. Ainsi, si vous obtenez des résultats positifs pour cette maladie, en vertu de la loi, votre médecin de l’étude sera obligé de divulguer votre identité à l’autorité appropriée et vous serez retiré(e) de l’étude. On vous informera des résultats de ces tests et, s’ils sont positifs, on vous référera au médecin spécialiste approprié. 20.350

* Test de grossesse, si vous êtes en mesure d’avoir des enfants. Si le test est positif, vous ne pourrez pas continuer à participer à l’étude.
* Etc.
* [Si applicable] Mise en banque (obligatoire ou facultative): [Si participation facultative – Si vous y consentez], x mL supplémentaire sera mis en banque et utilisé à des fins de recherche x préciser et définir brièvement le type de recherche. (voir la section «Mise en banque» pour plus de détails). [Si participation obligatoire] **Si vous ne consentez pas à la mise en banque, vous ne pourrez pas participer à l’étude principale, même si vous y êtes éligible.**

Ou, si plus d’un type de prélèvements, toujours regrouper ensemble tous les types de prélèvements - Exemples:

* Prélèvements:
* Sang (environ x mL ou x cuillères à thé), aux fins suivantes:
	+ Analyses de sécurité de routine.
	+ Analyses biochimiques (dosages de minéraux et d’enzymes);
	+ Etc.
* Urine, aux fins suivantes:
	+ Analyses de sécurité de routine
	+ Test de grossesse, si vous êtes en mesure d’avoir des enfants. Si le test est positif, vous ne pourrez pas continuer à participer à l’étude

[Si applicable] - Dans l’éventualité où il ne serait pas possible de communiquer avec vous pour effectuer ce suivi, et si vous y consentez à la fin du présent formulaire, le chercheur responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel pourra contacter votre médecin traitant ou la/les personne(s) identifiée(s) que vous aurez désignée(s) pour obtenir de l’information sur votre état de santé général. L’équipe de recherche pourrait également tenter d’obtenir des informations à partir de registres publics, s’ils sont disponibles.

## *Si applicable –* MISE EN BANQUE DE *préciser* ET DE DONNÉES CLINIQUES ASSOCIÉES À DES FINS DE RECHERCHE *préciser le type de recherche qui sera menée* (FACULTATIVE *ou* OBLIGATOIRE) (CLAUSE STANDARDISÉE)

[*S’il s’agit d’un volet facultatif* - Si vous y consentez,] toute portion restante des échantillons de *préciser* après analyse dans le cadre de cette étude principale *ou* un/des échantillon(s) supplémentaire(s) de votre/vos *préciser* sera/seront mis en banque avec les données cliniques y étant associées et sera/seront utilisé(s) à des fins de recherche sur *préciser*. Il s’agit d’un volet facultatif *ou* obligatoire de cette étude principale. [*S’il s’agit d’un volet facultatif*] Vous pouvez donc refuser que l’on mette en banque votre/vos échantillons et participer quand même à l’étude principale. [*S’il s’agit d’un volet obligatoire*] La participation à l’étude principale comprend donc obligatoirement la participation à la mise en banque. Si vous ne consentez pas à la mise en banque, vous ne pourrez pas participer à l’étude principale.

Veuillez prendre connaissance du formulaire de consentement distinct relatif à la mise en banque facultative *ou* obligatoire de *préciser* et de données cliniques y étant associées concernant les modalités de participation.

## VOS RESPONSABILITÉS ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES À PRENDRE

* En signant le présent formulaire de consentement, vous acceptez de suivre les consignes de votre médecin de l’étude, de vous présenter aux visites prévues en lien avec l’étude et de vous soumettre à toutes les évaluations requises dans le cadre de l’étude.
* Vous devrez informer le plus rapidement possible votre médecin de l’étude ou un membre de son équipe, si vous présentez tout symptôme inhabituel ou effet secondaire, car cela pourrait avoir un impact sur votre santé. Vous pourrez les joindre au(x) numéro(s) de téléphone indiqué(s) *[éliminer les «()» si plus d’un numéro]* dans la section «Identification des personnes ressources».

En cas d’urgence (soir, nuit, fin de semaine et jour férié), pour rapporter des effets secondaires ou toute lésion liée à la recherche, vous devrez vous présenter à l’urgence du *préciser l’installation* au besoin et vous serez vu(e) par le médecin de garde en *préciser la spécialité*. Vous devrez mentionner que vous participez à ce projet de recherche.

* Décrire toute autre consigne que les participants devront respecter *et/ou* précautions particulières qu’ils devront prendre.

## RISQUES ET INCONVÉNIENTS

Veuillez décrire les risques et inconvénients reliés au(x) traitement(s) à l’étude, préférablement **sous forme de puces ou de tableaux.**

*Exemple de formulation pour débuter la section:* La participation à cette étude vous exposera aux effets indésirables énumérés ci-dessous. Votre médecin de l’étude en discutera avec vous. Comme dans le cas de tout médicament expérimental, d’autres effets indésirables inattendus et parfois graves peuvent faire leur apparition. Votre médecin de l’étude vous suivra de près pour voir si vous avez des effets indésirables. Si c’est possible, on vous donnera d’autres médicaments pour les atténuer et les rendre plus tolérables. Beaucoup d’effets indésirables disparaissent peu après l’arrêt du traitement à l’étude, mais ils peuvent dans certains cas être sérieux, durer longtemps, être permanents ou même causer la mort.

**Vous devez fournir un ordre de fréquence associé à des pourcentages et, si pertinent, un ordre de gravité, afin de permettre l’évaluation du risque.**

S’en tenir aux risques associés au(x) traitement(s) à l’étude, en fonction notamment de la phase de l’étude (I, II ou III, etc.), et éviter dans la mesure du possible de décrire les risques associés aux traitements qui seront reçus dans le cadre du traitement clinique usuel, hors protocole.

Présenter les risques et inconvénients en fonction des sous-sections suivantes:

* **Risques associés à la médication de l’étude (*ou* à l’instrument à l’étude)**
* **Très fréquents (entre x% et y%)**
	+ Effet secondaire 1
	+ Effet secondaire 2
	+ Etc.
* **Fréquents (entre x% et y%)**
	+ Effet secondaire 1
	+ Effet secondaire 2
	+ Etc.
* **Moins fréquents (entre x% et y%)**
	+ Effet secondaire 1
	+ Effet secondaire 2
	+ Etc.
* **Rares (entre x% et y%)**
	+ Effet secondaire 1
	+ Effet secondaire 2
	+ Etc.
* **Risques associés aux procédures**

*Exemples:*

* **Risques associés aux prélèvements sanguins**

*Décrire*

* **Risques associés à l’ECG**

*Décrire*

* **Etc.**
* *Si applicable -* **Risques liés aux analyses génétiques**

Au Canada, une loi fédérale protège votre information génétique. Des tiers (tels des compagnies d'assurances) ne peuvent pas exiger que vous divulguiez les résultats d'un test génétique. Tous les efforts seront déployés pour protéger votre vie privée et la confidentialité des résultats des tests génétiques. Toutefois, il existe un risque qu'un tiers puisse accéder à votre information génétique et vous identifier. Les chercheurs croient que ce risque est minime.

* *Si applicable* **- Risque de bris de confidentialité lié à l’utilisation de courriels**

Le risque de bris de confidentialité pourrait être plus grand si vous utilisez votre adresse courriel personnelle pour communiquer avec un membre de l’équipe de l’étude. Les courriels non sécurisés ne sont pas une méthode sécuritaire de communication. Le contenu d’un courriel non sécurisé peut être vu par toute personne ayant accès à votre compte de messagerie et (ou) à l’appareil que vous utilisez pour l’envoyer.

## *Si applicable -* RISQUES ASSOCIÉS À LA GROSSESSE (CLAUSE STANDARDISÉE)

**Femmes**

Votre participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore les nourrissons allaités au sein. C’est pourquoi les femmes enceintes ou qui allaitent ne peuvent participer à ce projet.

Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent subir un test de grossesse avant le début de leur participation au projet. De plus, si elles ont des relations sexuelles elles doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de leur participation au projet de recherche. *[et x semaines ou mois après la fin de la participation à l’étude].*

Votre médecin de l’étude ou le personnel du projet de recherche vérifiera votre méthode contraceptive afin de s’assurer qu’elle est acceptable du point de vue médical.

Les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical sont les suivantes: *xxx. [À noter que le port du condom pour le partenaire n’est pas une méthode contraceptive pour la femme.]*

*Si applicable -* Si vous pratiquez l’abstinence sexuelle totale, et si c’est votre mode de vie habituel, ou si votre partenaire est stérile et que n’avez pas de rapports sexuels avec personne d’autre, ceci sera considéré acceptable du point de vue médical.

Si vous pensez être devenue enceinte durant votre participation à ce projet, vous devrez le signaler immédiatement à votre médecin de l’étude afin de discuter avec lui des différentes options. *Préciser si la participante sera retirée de l’étude ou non.* Si vous êtes d’accord, nous vous demanderons d’autoriser votre médecin traitant à transmettre à votre médecin de l’étude et au promoteur *ou* à l’organisme subventionnaire l’information relative à votre suivi de grossesse et à l’état de santé du bébé à la naissance. Vous devrez signer un formulaire de consentement distinct.

*Si applicable –* Vous devrez éviter de faire des dons d’ovules pendant toute la durée de votre participation à l’étude et pendant x mois après la dernière prise du médicament à l’étude.

*Si applicable –* Si vous avez des projets parentaux et êtes en mesure de procréer, vous souhaiterez peut-être discuter avec votre médecin de l’étude des options possibles de gestion de la fertilité, telle que la possibilité de faire congeler des ovules (cryoconservation) avant le début du traitement à l’étude.

**Hommes**

Si vous êtes un homme, vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace telles que xxx, pendant votre participation à l’étude et durant les x *semaines ou mois* suivant la fin du traitement à l’étude. Votre partenaire devrait utiliser une méthode de contraception efficace durant la même période par mesure de prévention. Si votre partenaire devient enceinte pendant votre participation à l’étude ou pendant les x *semaines ou mois* suivant la fin de l’étude, vous devrez en informer votre médecin de l’étude. Étant donné que les risques pour votre partenaire et son bébé sont inconnus, il est souhaitable que votre partenaire accepte un suivi médical pour elle pendant la grossesse et pour le bébé après la naissance. Si vous êtes d’accord, vous devrez demander à votre partenaire de signer un formulaire de consentement autorisant son médecin traitant à transmettre à votre médecin de l’étude et au promoteur *ou* à l’organisme subventionnaire les données sur son état de santé pendant la grossesse et sur l’état de santé du bébé à la naissance.

*Si applicable –* Vous devrez éviter de faire des dons de sperme pendant toute la durée de votre participation à l’étude et pendant x mois après la dernière prise du médicament à l’étude.

*Si applicable –* Si vous avez des projets parentaux, votre médecin de l’étude discutera avec vous de la possibilité de faire congeler de vos spermatozoïdes (cryoconservation du sperme) avant le traitement x étant donné la possibilité d’infertilité irréversible liée au traitement.

## AVANTAGES (CLAUSE STANDARDISÉE)

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais on ne peut vous l’assurer. [*Ou* Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche.] À tout le moins, les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances dans ce domaine.

## CONFIDENTIALITÉ (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE) Voir Annexe - Tableaux explicatifs des fondements des clauses légales, incluant les options possibles, dont certaines ont été retenues d’emblée par le CÉR du CISSS des Laurentides

Durant votre participation à ce projet de recherche, le chercheur responsable de ce projet ainsi que l’équipe de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet de recherche.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.Votre dossier peut aussi comprendre d’autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Toutes les données recueillies (y compris les renseignements personnels et les échantillons) demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez identifié(e) que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable de ce projet de recherche.

Pour assurer votre sécurité, une copie du formulaire de consentement est versée dans votre dossier médical. De plus, les résultats de certains tests réalisés pour les besoins de la recherche pourraient y être versés selon le contexte. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.

Le chercheur responsable de ce projet de recherche ou un membre de l’équipe de recherche fera parvenir, au promoteur *ou* l’organisme subventionnaire ou à ses représentants, les données codées vous concernant. Cependant le promoteur *ou* l’organisme subventionnaire et ses partenaires à l’extérieur du Québec sont tenus de respecter les règles de confidentialité équivalentes à celles qui sont en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 15 ans après la fin de l’étude par le chercheur responsable de ce projet de rechercheet le promoteur *ou* l’organisme subventionnaire.

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l’objet de discussions scientifiques, mais ne permettront pas de vous identifier.

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et d’autorisation du médicament à l’étude par les organismes réglementaires, votre dossier de recherche ainsi que votre dossier médical pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l’étranger, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants du promoteur *ou* de l’organisme subventionnaire, de l’établissement ou du comité d’éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes auront accès à vos données personnelles, mais ils adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

*Si applicable – par exemple si le projet est mené à double insu:* Par ailleurs, l’accès à certaines informations avant la fin du projet de recherche pourrait impliquer que vous soyez retiré(e) du projet afin d’en préserver l’intégrité.

## COMMUNICATION DES RÉSULATS GÉNÉRAUX (CLAUSE STANDARDISÉE)

Vous pourrez connaître les résultats généraux de cette étude si vous en faites la demande au chercheur responsable à la fin de l’étude. (Mentionnez tout autre moyen prévu pour communiquer les résultats généraux de la recherche aux participants, par exemple via lettre, site Internet, etc.)

## POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION (CLAUSE STANDARDISÉE)

Les résultats de la recherche découlant notamment de votre participation à ce projet pourraient mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

## FINANCEMENT DU PROJET (CLAUSE STANDARDISÉE)

Le chercheur responsable du projet et l’établissement ont reçu un financement du promoteur *ou* de l’organisme subventionnaire pour mener à bien ce projet de recherche.

## COMPENSATION (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE) Voir Annexe

En guise de compensation pour les frais engagés en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez *[indiquer la compensation offerte:* un montant de x $ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x$].Si vous vous retirez du projet (ou s’il est mis fin à votre participation) avant qu’il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.

*et/ou*

Vos frais de [déplacement, repas et/ou stationnement, etc.] en lien avec votre participation au projet de recherche seront remboursés sur présentation de facture *ou* payés par un coupon qui vous sera remis (*préciser le montant*).

*ou*

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche.

*Si applicable* **-** Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament X vous sera offert gratuitement (*ajouter*: par le promoteur et/ou organisme subventionnaire).

## EN CAS DE PRÉJUDICE (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE) Voir Annexe

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l’administration du médicament à l’étude ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le chercheur responsable de ce projet de recherche, le promoteur *ou* l’organisme subventionnaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

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

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d’y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant le chercheur responsable du projet de recherche ou un membre de l’équipe de recherche

[*S’il y a lieu*] Votre médecin est un des investigateurs dans ce projet de recherche. À ce titre, il se préoccupe avant tout de votre bien-être et aussi de l’accomplissement du projet de recherche. Avant d’y participer ou en tout temps au cours du projet, vous souhaiterez peut-être obtenir l’opinion d’un médecin qui ne participe pas à cette étude. Vous n’êtes tenu en aucun cas de participer à quelque étude qui vous est proposée.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.

Le chercheur responsable de ce projet de recherche, le comité d’éthique de la recherche, l’organisme subventionnaire *ou* le promoteur peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n’est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [*À adapter en fonction du protocole de recherche*] à des fins de sécurité, de prendre part à une évaluation finale].

[*Lorsque justifié d’un point de vue scientifique*]Vous avez le droit de moduler votre retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant [*À adapter en fonction du protocole de recherche*]:

* d’arrêter la médication à l’étude;
* d’arrêter le suivi lors de visites en clinique;
* d’arrêter les suivis téléphoniques;
* de permettre uniquement le transfert au promoteur d’informations contenues dans votre dossier médical;
* de vous retirer complètement du projet de recherche.

Si vous vous retirez du projet de recherche ou si vous êtes retiré(e) du projet, aucune autre donnée ne sera recueillie et aucun autre échantillon ne sera prélevé. L’information et (*si pertinent*) le matériel biologique, les échantillons de sang, de tissus, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l’intégrité du projet de recherche, comme le précise ce document.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet de recherche qui pourrait avoir un effet sur votre décision de continuer à y participer vous sera communiquée rapidement.

## UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES (CLAUSE STANDARDISÉE)

*Contexte*

* *Cette clause s’applique pour tous les commanditaires (industrie et académique).*
* *La clause suivante s’applique uniquement lorsque le chercheur répond aux questions sur la régulation de l’utilisation secondaire des données.*
* *Le matériel biologique ne fait pas l’objet de cette clause; elle ne s’applique qu’aux donnée.;*
* *Les comités d’éthique proposent l’insertion de cette clause dans tout formulaire d’information et de consentement, sauf sous indication contraire (Il n’y a pas de « opt-in » ou « opt-out »).*

*Reprendre la contenu de la clause disponible au lien suivant :* [*https://www.catalisquebec.com/wp-content/uploads/Clause-Fr-En-a-integrer-au-FIC-en-cas-dutilisation-secondaire-de-donnees.docx*](https://www.catalisquebec.com/wp-content/uploads/Clause-Fr-En-a-integrer-au-FIC-en-cas-dutilisation-secondaire-de-donnees.docx)

## AUTRES TRAITEMENTS POSSIBLES (CLAUSE STANDARDISÉE)

Si vous décidez de ne pas participer à cette étude, votre médecin discutera avec vous des autres traitements disponibles.

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

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le/la chercheur(se) responsable, Dr(e) x, ou avec une personne de l’équipe de recherche 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).

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant(e) à ce projet de recherche 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 .

## INFORMATION AU SUJET DE L’ÉTUDE SUR UN SITE INTERNET

Une description de cette étude est disponible en anglais seulement sur <http://www.ClinicalTrials.gov>. Ce site ne contient aucune information permettant de vous identifier. Le site inclura tout au plus un sommaire des résultats lorsqu’ils seront disponibles. Vous pouvez consulter ce site en tout temps. Le numéro d’enregistrement de ce projet est le *(ajouter le numéro)*.

## APPROBATION PAR LE COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d’éthique de la recherche du CISSS des Laurentides a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi.

*ou*

*Si dans le cadre d’un projet multicentrique -* Le comité d’éthique de la recherche du CISSS des Laurentides a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

## SIGNATURE (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE) Voir Annexe

J’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. On m’a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l’utilisation de mes données personnelles ainsi que de mes échantillons.

*Si applicable -* Le type de projet auquel on me demande de participer exige généralement, suite à la partie active du traitement, un suivi tout au long de ma vie. Il arrive par contre, qu’au fil du temps, on perde contact avec certain(e)s participant(e)s. Pour assurer la validité de la recherche, il est important qu’on puisse connaître la date et la cause, dans l'éventualité d'un décès. Le fait de signer ce formulaire de consentement autorise le ministère de la Santé et des Services sociaux à communiquer au chercheur ces renseignements personnels, lorsque nécessaire.

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.

*Autorisation spécifique -* J’accepte aussi que l’équipe de recherche puisse continuer à avoir accès à mon dossier médical et à utiliser mes renseignements ou échantillons si je perdais ma capacité décisionnelle, ou après mon décès, aux seules fins des objectifs de recherche, dans le cadre de ce projet*.*

*Autorisation spécifique* –De plus, j’autorise le chercheur ou son équipe à informer mon médecin traitant de ma participation à ce projet et à lui transmettre toute information pertinente:

Oui [ ]  Non [ ]

Nom et coordonnées du médecin traitant :

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

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

*Autorisation spécifique -* J’accepte que la personne dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous puisse être contactée par mon médecin de l’étude ou un membre de son équipe de recherche, pour effectuer un suivi de mon état de santé si on n’arrive pas à me joindre:

Oui [ ]  Non [ ]

Nom et coordonnées de la personne contact :

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

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

*Si applicable -* Insérer toute autre clause d’autorisation spécifique pertinente au projet de recherche.

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

## SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI OBTIENT LE CONSENTEMENT, *si différente du chercheur responsable du projet de recherche* (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE) Voir Annexe

J’ai expliqué au/à la participant(e) le projet de recherche et le 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 *si dans le cadre d’un projet multicentrique* AU CISSS DES LAURENTIDES (CLAUSE LÉGALE STANDARDISÉE) Voir Annexe

Je certifie qu’on a expliqué au/à la participant(e) le présent formulaire d’information et de consentement, que l’on a répondu aux questions que le/la participant(e) avait.

Je m’engage, avec l’équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d’information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au/à la participant(e).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 projetau (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 |

**Veuillez 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.

**Insérer ici le(s) tableau(x) des visites et procédures de l’étude.**