

**INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**Consentement # et Bras**

**Titre du projet de recherche pour les participants :**

***XXXX***

**TITRE COMPLET DU PROTOCOLE DU COG :** XXXX

**Numéro et titre officiel du projet de recherche pour effectuer une recherche Internet sur le site** [**http://www.ClinicalTrials.gov**](http://www.ClinicalTrials.gov) **:**

XXXX

**Personnes responsables :**

Hôpital de Montréal pour enfants : Dre Sharon Abish

CIUSSS de l’Estrie-CHUS : Dre Josée Brossard

CHU Sainte-Justine : Dr Yvan Samson

CHU de Québec-Université Laval : Dr Bruno Michon

Source de financement : Children's Oncology Group (COG)

C’est un principe de l’éthique médicale d’obtenir un consentement écrit avant d’entreprendre toute procédure ou traitement expérimental ou une participation à un projet de recherche.

Si vous êtes le parent ou le tuteur d’un enfant qui pourrait prendre part à ce projet de recherche, votre autorisation est requise. Il pourrait aussi être nécessaire d’obtenir l’assentiment (l’accord) de votre enfant. Dans ce formulaire de consentement, « vous » signifie vous ou votre enfant; par ailleurs, « nous » signifie les médecins et les autres membres du personnel.

Votre médecin est l'un des chercheurs qui mènent cet essai clinique. Par conséquent, 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.

**APERÇU ET RENSEIGNEMENTS**

Vous êtes invité à prendre part à ce projet de recherche parce que vous avez reçu un diagnostic de XXXXX.

Ce projet de recherche est appelé un essai clinique. Un essai clinique est un projet de recherche qui tente d'améliorer le traitement ou de trouver un traitement à une maladie chez l’humain. Il est de pratique courante d'inscrire les enfants et les adolescents atteints de cancer à un essai clinique qui vise à améliorer le traitement du cancer au fil du temps. Les essais cliniques sont menés seulement auprès des personnes qui acceptent d’y participer.

**Le choix de prendre part à ce projet de recherche vous appartient. Vous avez le choix entre le traitement habituel pour votremaladie et cet essai clinique.**

Vous avez le choix entre le traitement standard pour votremaladie et cet essai clinique. Prenez tout le temps nécessaire pour lire le présent document et pour prendre votre décision. Discutez des risques et des avantages à participer à ce projet de recherche avec votre médecin, votre famille et vos amis. Nous encourageons les parents à inclure leur enfant dans la discussion et la décision dans la mesure où l'enfant peut comprendre et participer.

Il est important que vous ayez autant d'information que nécessaire et que vous obteniez une réponse à chacune de vos questions. Consultez la section « Où puis-je obtenir plus de renseignements? » pour une liste de ressources offrant plus d'Information sur les essais cliniques et de renseignements généraux sur le cancer.

**L'objectif global de ce projet de recherche est de XXXX.**

Le traitement comprend **XXXX**. Le traitement prévu dans le cadre de ce projet de recherche durera **XXXX**.

Dans le cadre de ce projet de recherche, vous recevrez **XXXX.**

Le traitement que vous recevrez sera déterminé par un processus appelé randomisation. Par randomisation, on entend que le traitement sera assigné aléatoirement (au hasard), comme à un jeu de pile ou face. La sélection est faite par ordinateur. Ni vous ni votre médecin ne choisirez le traitement que vous recevrez, mais vous saurez tous les deux le traitement qui vous sera assigné par randomisation.

Toutes les personnes recevant un traitement contre le cancer sont susceptibles de subir des effets secondaires. La chimiothérapie anticancéreuse tue les cellules tumorales. En plus d'éliminer les cellules tumorales, la chimiothérapie peut endommager des tissus sains et produire des effets secondaires.

Les effets secondaires courants comprennent les nausées, les vomissements, la perte de cheveux et la fatigue. Nous pouvons administrer des médicaments pour prévenir ou diminuer les nausées et les vomissements. L'effet secondaire grave le plus fréquent découlant du traitement contre le cancer est la baisse du nombre de cellules sanguines normales causant de l'anémie et augmentant les risques d'infection et la tendance aux saignements. Les faibles numérations globulaires sont expliquées dans le « Guide sur le cancer pédiatrique à l’attention des familles » du COG. Vous apprendrez comment prendre soin de votre enfant lorsque ses numérations globulaires sont faibles. La perte de cheveux est habituellement temporaire, mais, dans de très rares cas, elle peut être permanente. Certaines chimiothérapies peuvent faire en sorte que des gens seront incapables d'avoir des enfants de façon permanente. Dans de rares cas, des personnes peuvent développer un deuxième cancer en raison de la chimiothérapie. Cela survient habituellement des années après la fin de la chimiothérapie. Les risques de chacun des médicaments administrés dans le cadre d'un traitement standard figurent à l'[**Annexe XXXX**](#_heading=h.2s8eyo1).

Le médicament expérimental XXXX est utilisé dans le Bras XXXX de ce projet de recherche. Les effets secondaires courants de ce médicament sont XXXX.

La liste complète des risques associés au XXXX figure à la section :« Quels sont les risques auxquels je peux m'attendre en prenant part à ce projet de recherche? »

Vous pouvez poser des questions sur les effets secondaires au médecin responsable du projet de recherche à tout moment.

Nous espérons que cette étude vous aidera personnellement, mais nous n’en sommes pas certains. Les avantages potentiels dont vous pourriez profiter en participant à cette étude sont décrits dans la section « Quels sont les avantages auxquels je peux m'attendre en prenant part à ce projet de recherche? ».

**Ceci marque la fin de la section « Aperçu et renseignements ».**

**La suite du présent document donne des renseignements détaillés au sujet du projet de recherche et sur ce qui vous attend si vous décidez d'y participer. Il est important que vous compreniez l'information contenue au formulaire de consentement éclairé avant de prendre votre décision**.

**Veuillez lire, ou demander à quelqu'un de vous lire, le reste de ce document. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à poser des questions au médecin responsable du projet de recherche ou à votre infirmière de recherche.**

**POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?**

Vous êtes invité à prendre part à ce projet de recherche parce que vous avez reçu un diagnostic de XXXXX.

XXXX (copier du protocole).

Ce projet de recherche est appelé un essai clinique. Un essai clinique est un projet de recherche qui tente d'améliorer le traitement ou de trouver un traitement à une maladie chez l’humain. Ce projet de recherche est effectué par le Children's Oncology Group (COG). Le COG est un groupe de recherche international qui mène des essais cliniques chez les enfants atteints de cancer. Plus de 200 hôpitaux en Amérique du Nord (16 au Canada), en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Europe sont membres du COG.

**QUELLE EST L'APPROCHE HABITUELLE POUR CETTE MALADIE?**

L'approche habituelle pour cette maladie, ou « traitement standard », est le traitement que la plupart des médecins spécialistes du cancer recommandent et que vous pourriez recevoir pour traiter votre maladie, même si vous décidez de ne pas participer à un essai clinique. L'approche habituelle pour le XXXX est XXXX.

XXXX (copier du protocole).

**POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE?**

**Les participants sont des gens qui acceptent de prendre part au projet de recherche.**

Le traitement du XXXX comprend du XXXX, un médicament de chimiothérapie d'usage courant.

XXXX (copier du protocole).

**Les objectifs globaux de ce projet de recherche sont :**

XXXX (copier du protocole).

Les autres objectifs de ce projet de recherche incluent XXXX (copier du protocole).

**COMMENT SE DÉROULERA LA RECHERCHE?**

Le traitement comprend des médicaments qui combattent le cancer, appelés chimiothérapie. Le traitement de chimiothérapie prévu dans le cadre de ce projet de recherche

XXXX (copier du protocole).

**Résumé des traitements à l'étude**

XXXX (copier du protocole).

**Affectation par randomisation au** XXXX

XXXX (copier du protocole).

**Assignation à un groupe de risque**

XXXX (copier du protocole).

Un diagramme du traitement dans le cadre de ce projet de recherche est présenté à la page suivante/ci-dessous.

Diagramme du traitement à l'étude

XXXX

**Traitement relevant de la recherche**

Certaines parties du traitement dans le cadre de ce projet de recherche sont différentes de la thérapie standard. Le traitement habituel du XXXX est décrit à l'**Annexe XXXX.**

**Traitement pour les participants**

XXXX (copier du protocole).

**Tests obligatoires liés au projet de recherche**

Note concernant les identificateurs personnels et les échantillons/données envoyés aux chercheurs

Habituellement, en recherche, les échantillons et les données sont identifiés à l'aide d'un code dans le but de préserver la confidentialité des participants de recherche. Dans le cadre de ce projet de recherche, certains résultats d’analyses effectuées sur vos échantillons pourraient s’avérer utiles pour déterminer le plan de traitement qui vous convient le mieux. Dans le cadre des soins cliniques, ces échantillons seraient identifiés par votre nom. Par conséquent, certains des échantillons envoyés au COG dans le cadre de ce projet de recherche pourraient inclure votre nom et votre date de naissance, et les résultats de certaines des analyses effectuées sur ceux-ci pourraient être transmis à votre médecin pour être utilisés lors de la planification de votre traitement. Vos résultats pourraient aussi être versés à votre dossier médical. Vos échantillons et les informations transmises seront conservés aux États-Unis dans une installation et une base de données sécuritaires avec accès limité.

**QUELS SONT LES RISQUES AUXQUELS JE PEUX M'ATTENDRE EN PRENANT PART À CE PROJET DE RECHERCHE?**

**Risques du traitement**

**Toutes les personnes recevant un traitement contre le cancer sont susceptibles de subir des effets secondaires. En plus d'éliminer les cellules tumorales, la chimiothérapie peut endommager des tissus sains et entraîner des effets secondaires.**

Les risques de chacun des médicaments administrés dans le cadre d'un traitement standard et les risques liés à la radiothérapie administrée dans le cadre du traitement figurent à l'**Annexe XXXX.**

**Les effets secondaires courants comprennent les nausées, les vomissements, la perte de cheveux et la fatigue. Nous pouvons administrer des médicaments pour prévenir ou diminuer les nausées et les vomissements. La perte de cheveux est habituellement temporaire, mais, dans de très rares cas, elle peut être permanente. Certaines chimiothérapies peuvent faire en sorte que des gens seront incapables d'avoir des enfants de façon permanente. Dans de rares cas, des personnes peuvent développer un deuxième cancer en raison de la chimiothérapie. Cela survient habituellement des années après la fin de la chimiothérapie.**

Bien que l'association de médicaments de chimiothérapie soit le moyen le plus efficace de tuer les cellules XXX, les effets secondaires peuvent également augmenter lorsque les médicaments de chimiothérapie sont combinés.

**L'effet secondaire grave le plus courant découlant du traitement contre le cancer est la baisse du nombre de cellules sanguines causant de l'anémie et augmentant les risques d'infection et la tendance aux saignements**. Les faibles numérations globulaires sont expliquées dans le Guide sur le cancer pédiatrique à l’attention des familles du COG. Vous apprendrez comment prendre soin de votre enfant lorsque ses numérations globulaires sont faibles.

**Risques du projet de recherche**

L'utilisation du XXXX au lieu du traitement habituel peut causer davantage de complications.

Il est possible que le XXXX soit moins efficace que le traitement habituel actuel.

Vous pourriez devoir vous absenter de l'école, du travail ou de la maison et passer plus de temps que d'habitude à l'hôpital ou à la clinique. Vous pourriez avoir à répondre à des questions délicates ou d'ordre personnel, portant sur des sujets dont vous ne discutez normalement pas.

Le traitementutilisé dans le cadre de ce projet de recherche pourrait avoir un effet sur le fonctionnement de certaines parties de votre corps, comme votre foie, vos reins, votre cœur et votre sang. Le médecin responsable du projet de recherche analysera votre sang et vous informera de tout changement qui pourrait avoir une incidence sur votre santé.

Vous pourriez éprouver des effets secondaires résultants de la prise des médicaments à l'étude / de l'approche adoptée pour l'étude.

Voici quelques points importants sur les effets secondaires :

* Les médecins responsables de ce projet de recherche ne savent pas qui aura ou n'aura pas d'effets secondaires.
* Certains effets secondaires pourraient se résorber rapidement, et certains pourraient persister longtemps ou ne jamais disparaitre.
* Certains effets secondaires peuvent nuire à votre capacité d'avoir des enfants.
* Certains effets secondaires peuvent être graves et peuvent même entraîner la mort.

Vous pouvez poser des questions sur les effets secondaires au médecin responsable du projet de recherche à tout moment.

Voici quelques points importants sur comment vous et le médecin responsable du projet de recherche pouvez rendre les effets secondaires moins problématiques :

* Informez le médecin responsable du projet de recherche si vous remarquez ou ressentez quoi que ce soit de différent afin qu'il détermine si vous subissez un effet secondaire.
* Le médecin responsable de ce projet de recherche pourrait être en mesure de traiter certains des effets secondaires.
* Le médecin responsable de ce projet de recherche pourrait ajuster les médicaments à l'étude afin de réduire les effets secondaires.
* Le médecin responsable de ce projet de recherche vous renseignera sur d'autres médicaments que vous pourriez avoir à éviter de prendre pendant que vous prenez les médicaments à l'étude.

Les tableaux ci-dessous présentent les effets secondaires les plus courants et les plus graves que les chercheurs connaissent. Vous pourriez subir d’autres effets secondaires que les chercheurs ne connaissent pas encore. Si de nouveaux effets secondaires importants sont découverts, le médecin responsable de ce projet de recherche en discutera avec vous.

XXXX (Insérer les tableaux).

En plus des risques décrits ci-dessus, votre participation à ce projet de recherche pourrait comporter des risques que l'on ignore ou que nous n'avons pas prévus.

**Risques pour la reproduction**

**Les femmes ne doivent pas devenir enceintes et les hommes ne doivent pas concevoir un bébé durant leur participation à ce projet de recherche car les médicaments utilisés peuvent être dangereux pour un bébé à naître. Si vous ou votre partenaire êtes en âge de procréer, vous devez avoir recours à des moyens contraceptifs ou vous abstenir de relations sexuelles pendant votre participation à ce projet de recherche. Certaines méthodes de contraception ne sont pas recommandées pendant votre participation à ce projet de recherche, aussi consultez le médecin responsable de ce projet de recherche pour connaître les méthodes de contraception suggérées et également le temps pendant lequel vous devrez les utiliser. Si vous êtes une femme et devenez enceinte ou croyez l'être pendant votre participation à cette étude, veuillez en informer immédiatement votre médecin traitant. Les femmes ne doivent pas allaiter un bébé durant leur participation à ce projet de recherche. Elles doivent aussi s’informer auprès de leur médecin du temps pendant lequel elles ne devront pas allaiter après la fin du ou des traitements à l'étude.**

**QUELS SONT LES AVANTAGES AUXQUELS JE PEUX M'ATTENDRE EN PRENANT PART À CE PROJET DE RECHERCHE?**

Vous pourriez retirer ou pourriez ne pas retirer d'avantages de votre participation à ce projet de recherche. Cependant, nous espérons que les résultats du projet de recherche contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine et nous aideront à trouver de meilleurs traitements pour les patients.

**QUELLES SONT MES OPTIONS SI JE DÉCIDE DE NE PAS PRENDRE PART À CE PROJET DE RECHERCHE?**

Au lieu de participer à ce projet de recherche, vous avez les options suivantes :

* **Recevoir la thérapie standard, même si vous ne participez pas à une étude. La thérapie standard est décrite à l'Annexe XXXX. Il s'agit du Bras Ade ce projet de recherche.**
* **Participer à une autre étude.**
* XXXX

Veuillez discuter avec votre médecin des options qui s’offrent à vous.

**COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE?**

Il est prévu de recruter XXXX personnes au total pour ce projet de recherche.

Au Québec, environ XXXX personnes participeront au projet de recherche.

**COMBIEN DE TEMPS DURERA LA PARTICIPATION À CE PROJET DE RECHERCHE?**

Les participants à cet essai clinique devraient recevoir un traitement dans le cadre de cette étude pendant environ XXXX mois. À la fin du traitement, vous aurez des examens et des tests médicaux de suivi.

Nous aimerions cependant continuer de surveiller votre état de santé chaque année pendant environ XXXX ans après votre inscription à ce projet de recherche. Le fait de rester en lien avec vous pendant un certain temps, et ce, même après la fin de votre participation, nous permettra de mieux comprendre les effets à long terme des traitements à l’étude.

**SI JE DÉCIDE DE PRENDRE PART À CE PROJET DE RECHERCHE, PUIS-JE METTRE FIN À MA PARTICIPATION PLUS TARD?**

Oui, vous pouvez décider de mettre fin à votre participation au projet de recherche à n’importe quel moment. Si vous décidez de mettre fin à votre participation au projet de recherche, vous ne serez aucunement pénalisé et ne perdrez aucun des avantages auxquels vous avez droit. Votre médecin continuera de vous soigner.

Si vous décidez de mettre fin à votre participation, informez-en le médecin responsable du projet de recherche dès que possible. Cependant, si vous décidez de mettre fin à votre participation au projet de recherche, nous vous encourageons à en parler avec le médecin responsable du projet et avec votre médecin traitant. Il est important que votre participation se termine en toute sécurité. Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, à des fins de sécurité, de retourner à la clinique pour prendre part à une évaluation finale.

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

Toute nouvelle connaissance acquise qui pourrait avoir un effet sur votre santé ou votre décision de poursuivre votre participation à ce projet de recherche vous sera communiquée rapidement.

**Y A-T-IL D'AUTRES RAISONS POUR LESQUELLES MA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE POURRAIT ÊTRE INTERROMPUE?**

Oui. Le médecin 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, si :

• Votre état de santé change et que le projet de recherche n'est plus dans votre meilleur intérêt.

* Votre maladie récidive pendant le traitement.
* Vous présentez des effets secondaires du traitement jugés trop graves.

• De nouvelles informations démontrent qu’un autre traitement serait plus approprié pour vous.

• Vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche.

• Pour les femmes : vous devenez enceinte ou commencez à allaiter durant votre participation au projet de recherche.

• L'étude est interrompue par le National Cancer Institute (NCI), le comité d'éthique de la recherche (CÉR), Santé Canada, la Food and Drug Administration (FDA), ou le promoteur du projet de recherche (XXXX). Le promoteur du projet est l'organisme qui supervise l'étude.

* Le médicament à l'étude n'est plus disponible.
* Raisons administratives d'abandonner le projet.

**QU’EN EST-IL DE LA CONFIDENTIALITÉ?**

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable du 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, y compris votre nom, sexe, date de naissance, origine ethnique, 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 pendant ce projet de recherche.

Les membres de l'équipe de recherche locale consulteront votre dossier médical pour recueillir les informations pertinentes à ce projet.

Pour assurer votre sécurité, une copie du formulaire de consentement et/ou un feuillet d'information sur la participation au projet de recherche 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.

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

Le COG fera de son mieux pour s'assurer que les informations personnelles de votre dossier de recherche restent confidentielles. Toutefois, ils ne peuvent assurer une confidentialité totale. Le *Children’s Oncology Group* a un Certificat de confidentialité pour protéger vos dossiers en cas d'action en justice aux États-Unis, mais pas au Canada. Cependant, certains de vos renseignements médicaux pourraient être communiqués si la loi l'exige. Si cela venait à arriver, le *Children's Oncology Group* fera de son mieux pour s'assurer que toute information ainsi transmise ne permette pas de vous identifier. L'information relative au Certificat de confidentialité est disponible à l'**Annexe XXXX.** Cependant, le promoteur et tout partenaire international sont néanmoins 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 vers lesquels vos données peuvent être transférées.

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité, d'assurance qualité, d'analyse des données, d'autorisation du médicament à l'étude par les organismes réglementaires et dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un nouveau médicament à l'étude, votre dossier de recherche ainsi que votre dossier médical pourront être consultés et /ou reproduits (sans information permettant de vous identifier) par :

* + le Children’s Oncology Group et ses collaborateurs;
  + des représentants du National Cancer Institute (NCI);
  + des organismes réglementaires gouvernementaux canadiens, américains ou internationaux, comme Santé Canada, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, et des organismes réglementaires gouvernementaux internationaux dont la mission consiste à superviser les études de recherche;
  + les comités d’éthique de la recherche des hôpitaux au Québec où se déroule ce projet ou une personne mandatée par l’un de ceux-ci;
  + des membres désignés de cette institution;
  + le promoteur du projet de recherche.

Les organismes ci-dessous peuvent avoir accès à vos données de recherche codées mais pas à votre dossier médical de l'hôpital:

* les compagnies propriétaires de XXXX (XXXX);
* toute entreprise pharmaceutique soutenant le projet de recherche, ou ses examinateurs désignés (seulement les données relatives à l'innocuité).

Les organismes mentionnés ci-dessus adhèrent tous à des politiques de confidentialité.

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

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans après la fin de l'étude par le médecin responsable de ce projet de recherche.

Certains de vos renseignements médicaux, tels que votre réponse au traitement contre le cancer, les résultats des tests du projet de recherche et les médicaments que vous avez pris, seront conservés par le promoteur de l'étude dans une base de données de recherche centrale. Vos renseignements personnels en tant que participant à ce projet de recherche seront conservés de façon confidentielle dans une installation et une base de données sécuritaires avec accès limité.

Tous les renseignements recueillis dans le cadre du projet de recherche (incluant les renseignements personnels et les échantillons) demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable de ce projet de recherche.

Cependant, certains de vos échantillons et données, y compris les dossiers médicaux, peuvent être identifiés à l'aide d'une étiquette indiquant vos initiales et votre date de naissance. Certains de vos dossiers médicaux peuvent être envoyés et/ou téléchargés sur le site Web du COG et/ou du NCI, auquel le COG est affilié. Dans le cadre de ce projet de recherche, il est également nécessaire que nous envoyions des échantillons et des données avec votre nom, afin que les résultats puissent vous être retournés. Habituellement, en recherche, les échantillons biologiques sont identifiés à l'aide d'un code de recherche. Cette situation exceptionnelle en recherche se justifie par le fait que le laboratoire de recherche peut émettre des résultats qui seront utilisés pour prendre des décisions concernant vos soins et votre traitement.

En plus d'entreposer des données dans la base de données du projet de recherche, les données provenant d'études bénéficiant de fonds publics pourraient également être partagées à plus grande échelle à des fins de recherche future, y compris le partage avec des partenaires commerciaux, moyennant des garanties de protection de votre vie privée; vos données seront codées. L'objectif de ce partage de données est de permettre de mener plus de recherches susceptibles d'améliorer la santé des gens. Vos dossiers de recherche pourront être conservés dans des bases de données publiques et être partagés en vue d’une utilisation future. Cependant, votre nom et vos autres renseignements personnels ne seront pas utilisés. Le comité d’éthique de la recherche québécois de même que le chercheur de votre établissement ne peuvent exercer de contrôle sur l’utilisation qui pourrait être faite de vos données dans l’avenir.

Certaines recherches futures peuvent porter sur l’examen de vos données et celles d’autres patients pour déterminer qui a eu des effets secondaires dans le cadre de plusieurs projets de recherche ou sur des comparaisons entre des données récentes et des données plus anciennes. Cependant, pour le moment nous ne savons pas quelle recherche pourrait être effectuée dans l'avenir à l'aide de vos données. Cela signifie :

• que l'on ne vous demandera pas si vous acceptez de participer aux projets de recherche futurs qui utiliseront vos renseignements médicaux;

• que vous et le médecin responsable du projet ne serez pas prévenus si une recherche est effectuée et ne connaitrez pas la nature de cette recherche;

• que vous ne recevrez aucun rapport ou autre information portant sur toute recherche effectuée à l'aide de vos données.

**QUELS SONT LES COÛTS?**

Le ou les médicaments du traitement standard administrés dans le cadre de ce protocole de recherche vous seront fournis. Vous n’aurez pas à les payer, ni les tests et procédures prévus dans le cadre de ce projet de recherche.

L'entreprise pharmaceutique qui fabrique le XXXX fournit le médicament gratuitement pour ce projet de recherche.

Même si les probabilités sont faibles, il est possible que le fabricant cesse de fournir le XXXX au NCI, pour une quelconque raison. Si tel est le cas :

* Il est possible que vous puissiez obtenir le XXXX auprès du fabricant ou de votre pharmacie, mais vous ou votre compagnie d'assurance pourriez devoir en assumer les coûts.
* Si le XXXX n'est plus du tout disponible, personne ne pourra en obtenir davantage et le projet de recherche prendra fin.

Si un problème d’approvisionnement en XXXX survient, le médecin responsable de ce projet de recherche vous présentera ces options.

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

Le National Cancer Institute et l'entreprise pharmaceutique qui produit le XXXXX financent le Children’s Oncology Group pour réaliser la recherche.

Si vous consentez à ce que votre enfant participe à ce projet de recherche, votre établissement recevra un certain montant de la part du Children’s Oncology Group pour réaliser la recherche.

Si vous subissez des effets secondaires résultant de votre participation à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires couverts par la Régie d'assurance-maladie du Québec (RAMQ) et par votre régime d’assurance-médicaments. Vous devrez débourser la portion des coûts qui ne sera pas couverte, par exemple, des frais non couverts associés aux modalités de paiement des quotes-parts de votre assureur de frais médicaux. Vous ne serez pas remboursé pour tous frais encourus lors de votre participation à ce projet de recherche.

Pour obtenir plus de renseignements sur les essais cliniques et les garanties en matière d’assurance, veuillez consulter le site Web de la Société canadienne du cancer : [https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/childhood-cancer-information/long-term-survivorship/future-planning/?region=qcn](https://www.cancer.ca/en/cancer-information/cancer-type/childhood-cancer-information/long-term-survivorship/future-planning/?region=on)

**QUE SE PASSERA-T-IL SI JE SUBIS UN PRÉJUDICE DÛ À MA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE?**

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

Ni l’établissement, ni le promoteur de ce protocole, ni le National Institutes of Health des États-Unis, ni le COG n’ont de programme d’indemnisation en cas de préjudice découlant de votre participation.

Cependant, en acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits reconnus par la loi et vous ne libérez pas le médecin responsable du projet de recherche, le promoteur et l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Informez-vous auprès du médecin responsable de ce projet de recherche pour obtenir plus de renseignements sur les essais cliniques et les garanties en matière d’assurance.

**QUELS SONT MES DROITS EN TANT QUE PARTICIPANT?**

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Tel que mentionné précédemment, vous pouvez également vous retirer de ce projet de recherche à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant le médecin responsable du projet de recherche ou un membre de l'équipe de recherche. Votre médecin est l'un des chercheurs 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. Par conséquent, 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. Quel que soit votre choix, vous continuerez de recevoir des soins médicaux et ne renoncez à aucun avantage ou à aucun de vos droits reconnus par la loi.

Durant les visites de suivi qui auront lieu après le traitement, vous êtes en droit de demander un résumé des résultats du projet de recherche; ceux-ci ne seront disponibles que lorsque le projet sera entièrement terminé. Un résumé des résultats du projet de recherche sera aussi affiché sur le site Web du Children’s Oncology Group ([http://childrensoncologygroup.org/](http://www.childrensoncologygroup.org/)). Si vous désirez obtenir les résultats, vous pouvez soit (1) visiter le site Web du COG pour vérifier si les résultats sont disponibles, soit (2) vous inscrire auprès du COG par le biais de leur site Web afin de recevoir un courriel lorsque les résultats seront disponibles. L’équipe d’oncologie pédiatrique de votre hôpital peut vous donner des renseignements supplémentaires sur la façon de procéder. Veuillez prendre en note qu’il se peut que le résumé des résultats ne soit disponible que dans plusieurs années, lorsque l’ensemble des participants auront terminé leurs traitements, et non lorsque vous aurez complété votre traitement.

**OÙ PUIS-JE OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS?**

Nous vous communiquerons toute nouvelle information qui pourrait avoir des conséquences pour votre santé, votre bien-être ou votre volonté de prendre part à ce projet de recherche.Un comité indépendant du COG surveille attentivement les rapports du projet de recherche et il avise les établissements si des changements doivent être apportés au projet. Les membres du COG se réunissent deux fois par an pour discuter des résultats du traitement et planifier de nouveaux traitements.

Le**Guide sur le cancer pédiatrique à l'attention des familles**du COG contient des renseignements sur certains cancers, tests, effets secondaires au traitement et leur gestion, sur comment concilier la vie et le cancer, et fournit des ressources. Votre médecin peut vous procurer ce guide ou vous pouvez le télécharger à l’adresse suivante[: https://www.childrensoncologygroup.org/index.php/cog-family-handbook](https://www.childrensoncologygroup.org/index.php/cog-family-handbook)

La **Société canadienne du cancer :** (numéro sans frais) **1–888–939-3333** ou <http://www.cancer.ca>

Vous pouvez consulter le site Web du NCI pour obtenir plus d'information sur les études ou des renseignements généraux sur le cancer, à l'adresse suivante : [http://cancer.gov/](http://cancer.gov). Vous pouvez aussi appeler le service de renseignements sur le cancer du NCI, aux États-Unis, pour obtenir ces renseignements au : 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237).

On retrouve des renseignements en anglais concernant le suivi à long terme après un traitement contre le cancer sur le site suivant : <http://www.survivorshipguidelines.org/>.

Une description de cet essai clinique sera disponible au [http://www.clinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), conformément aux dispositions de la loi américaine. Ce site Web ne contiendra aucune information pouvant vous identifier. Au plus, il présentera un sommaire des résultats. Vous pouvez effectuer une recherche sur ce site Web en tout temps.

Une description de cet essai clinique sera également disponible sur le site suivant :<http://canadiancancertrials.ca/>

**PERSONNES-RESSOURCES**

En cas d’urgence, veuillez contacter le service d’hémato-oncologie pédiatrique de votre établissement ou vous rendre aux urgences de l’hôpital le plus près**.**

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche aux numéros qui suivent :

* Hôpital de Montréal pour enfants, CUSM : Dre Sharon Abish, au (514) 412-4445
* CIUSSS de l’Estrie-CHUS : Dre Josée Brossard, au (819) 346-1110, poste 12884
* CHU Sainte-Justine : Dr Yvan Samson au (514) 345-4969, poste 2485
* CHU de Québec-Université Laval : Dr Bruno Michon au (418) 525-4444, poste 40121

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche, ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de votre établissement :

* Hôpital de Montréal pour enfants, CUSM : 514-412-4400, poste 22223
* CIUSSS de l’Estrie-CHUS : 1 866 917-7903, ou à l'adresse courriel suivante : [plaintes.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca](mailto:plaintes.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca)
* CHU Sainte-Justine : 514-345-4749
* CHU de Québec-Université Laval : 418-525-5312, par courriel à [plaintes@chudequebec.ca](mailto:plaintes@chudequebec.ca) ou en ligne à « [chudequebec.ca](file:///C:\Users\praval00\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\S1CI18SC\chudequebec.ca): formulaire de plainte ou d’insatisfaction »

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Le comité d’éthique de la recherche du XXX a donné son approbation au projet de recherche et est responsable de la surveillance de l'éthique de la recherche de l'étude dans tous les établissements participants du réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

**TESTS DE RECHERCHE FACULTATIFS**

Cette partie du formulaire de consentement concerne les études facultatives. Elles sont séparées de l'étude principale décrite ci-dessus.

Les médecins responsables du projet de recherche aimeraient en apprendre plus sur le XXX. Ces tests sont importants car ils aident les chercheurs à en apprendre plus sur le XXXet pourraient aider les enfants et les jeunes adultes qui recevront du XXX. Les renseignements tirés de ces tests ne modifieront pas le traitement que vous recevez. Vous n'avez pas à prendre part à ces tests si vous ne le voulez pas. Vous pouvez toujours participer à l’étude principale même si vous refusez de participer à ces tests. Vous pourrez indiquer votre choix pour chacun des tests dans un espace prévu à cet effet à la fin du présent formulaire de consentement.

**C'est à vous que revient la décision de prendre part à ces études facultatives.** Vous n'avez pas à prendre part à ces tests si vous ne le voulez pas. Vous pouvez toujours participer à l’étude principale même si vous refusez de participer à toutes ces études. Il n'y a pas de pénalité si vous dites « non ». Si vous vous inscrivez, mais ne pouvez terminer aucune de ces études pour une raison quelconque, vous pouvez toujours participer à l'étude principale. Vous pourrez indiquer votre choix pour chacun des tests dans un espace prévu à cet effet à la fin du présent formulaire de consentement.

Si vous décidez que vous ne voulez plus participer aux études facultatives, vous pouvez communiquer avec un membre de l'équipe de recherche qui se chargera d'en informer le groupe de recherche. Toute donnée ou tout échantillon restant sera alors détruit ou retourné au médecin responsable de ce projet de recherche. Cela ne s'appliquera pas aux échantillons, aux données ou à tout renseignement médical associé qui ont déjà été fournis ou utilisés par les chercheurs.

Vous ne retirerez aucun avantage direct en participant au volet facultatif de ce projet de recherche.

Nous espérons que les connaissances acquises grâce à ces études facultatives seront utiles au traitement d’autres patients qui seront atteints de cette maladie dans le futur.

Ni vous ni le médecin responsable du projet de recherche ne serez informés des recherches futures menées à partir de vos échantillons, et vous ne recevrez aucun rapport ni aucune autre information portant sur toute recherche effectuée à l'aide de ceux-ci, sauf si l'on découvre quelque chose pouvant avoir des conséquences directes pour votre santé. Si cela se produit, le médecin responsable du projet de recherche en sera informé et il décidera s'il communique avec vous, et de quelle manière.

Vos données et vos échantillons utilisés dans le cadre des études facultatives seront conservés tel que décrit dans la section sur la confidentialité du formulaire de consentement de l'étude principale.

**Études neurocognitives**

Un traitement contre le cancer peut affecter les fonctions cérébrales rattachées à notre façon d'apprendre et de nous souvenir, de résoudre des problèmes, de même qu'à notre fonctionnement social, émotionnel et comportemental (qu'on appelle fonctions neurocognitives).

XXXX (copier du protocole)

Vous pouvez ressentir de l'inconfort pendant que vous subissez ces tests. Le cas échéant, veuillez en informer la personne qui administre le test et elle arrêtera. Si vous répondez à un questionnaire et vous sentez mal à l'aise, informez-en votre médecin ou l'équipe de recherche et ils vous aideront.

**Mise en banque d'échantillons**

Nous aimerions conserver un peu de XXX à des fins de recherche future. C’est ce que l’on appelle la « mise en banque d'échantillons » ou « banque de tissus ». Une banque de tissus est un laboratoire où des échantillons (p. ex., tumeur, sang ou moelle osseuse) sont conservés dans le but de mener de futurs projets de recherche. Ces échantillons seront prélevés au même moment qu'une intervention est effectuée sur votre moelle osseuse dans le cadre de vos soins courants.

Si vous acceptez, une demie (½) à 1 cuillère à thé supplémentaire de moelle osseuse sera prélevée aux moments suivants.

* À la fin de l'Induction 1
* À la fin de l'Induction 2
* À la fin de l'Intensification 1
* À la fin de l'Intensification 2 (le cas échéant)
* À la fin de l'Intensification 3 (le cas échéant)
* Entre le Jour 15 et le Jour 100 après la greffe de cellules souches (le cas échéant, 1 échantillon au cours de cette période)
* Rechute

**Mise en banque de matériel biologique**

Si vous acceptez de participer à la mise en banque de matériel biologique, vos échantillons seront conservés dans un endroit fermé à clé au Biopathology Center du Nationwide Children’s Hospital. Le Biopathology Center bénéficie du soutien du NCI. Ces échantillons seront conservés jusqu’à leur utilisation complète, à moins que vous ne demandiez à ce qu’ils soient détruits. Certains renseignements provenant de votre dossier médical seront également conservés dans des bases de données sécurisées de la biobanque et mis à jour périodiquement. Les renseignements et les échantillons ainsi conservés seront identifiés par un code, et non par votre nom.

Ce projet de recherche est financé par des fonds publics. Les échantillons provenant d'études bénéficiant de fonds publics doivent être partagés aussi largement que possible. Des chercheurs qualifiés peuvent faire une demande d’accès au matériel conservé dans la biobanque. Leur recherche peut porter sur votre type de cancer, sur d’autres cancers, ou même sur des problèmes de santé non liés au cancer. Un comité scientifique au Children’s Oncology Group et/ou au National Cancer Institute étudiera chaque demande. L'objectif de ce partage est de permettre de mener plus de recherches susceptibles d'améliorer la santé des gens. Les échantillons et les renseignements pourraient être utilisés par des chercheurs où que ce soit dans le monde. Vos échantillons ne seront pas vendus à des tiers. Les chercheurs n’auront pas accès à votre nom ni à aucune information susceptible de vous identifier directement. Ni vous ni le médecin responsable du projet de recherche ne serez informés des recherches futures menées à partir de vos échantillons, et vous ne recevrez aucun rapport ni aucune autre information portant sur toute recherche effectuée à l'aide de ceux-ci, sauf si l’on découvre quelque chose pouvant avoir des conséquences directes pour votre santé. Si cela se produit, le médecin responsable du projet de recherche en sera informé et il décidera s'il communique avec vous, et de quelle manière.

Pour le moment nous ne savons pas quelle recherche pourrait être effectuée dans l'avenir à l'aide de vos échantillons. Cela signifie :

● que l'on ne vous demandera pas si vous acceptez de participer aux projets de recherche futurs qui utiliseront vos renseignements médicaux;

● que vous et le médecin responsable du projet ne serez pas prévenus si une recherche est effectuée et ne connaitrez pas la nature de cette recherche;

● que vous ne recevrez aucun rapport ou autre information portant sur toute recherche effectuée à l'aide de vos données.

De futurs projets de recherche encore inconnus pourraient inclure le séquençage de tout ou d'une partie de votre ADN. C'est ce qu'on appelle le séquençage génomique. Le séquençage permet aux chercheurs d'identifier votre code génétique. Des changements dans votre code génétique pourraient se retrouver uniquement dans votre tissu tumoral. C'est ce qu'on appelle des changements somatiques. Des changements pourraient aussi se retrouver dans vos tissus normaux et être transmis dans votre famille. Ces changements génétiques peuvent, par exemple, être transmis à vos enfants de la même manière que la couleur des yeux et des cheveux est transmise. C'est ce qu'on appelle des changements germinaux. Si seul le tissu tumoral est séquencé, nous ne saurons pas si un changement génétique dans votre tumeur se retrouve aussi dans vos tissus normaux. C'est pourquoi il arrive que les deux types de tissus (tumoral et normal) soient séquencés. Cela aide les chercheurs à comprendre si un changement génétique s'est uniquement produit dans votre tissu cancéreux, ou s'il s'est également produit dans vos tissus normaux.

Il se peut que certains renseignements portant sur vos gènes et sur votre santé soient conservés avec des données provenant de nombreuses autres personnes dans des bases de données centrales auxquelles des chercheurs qualifiés pourraient avoir accès.

Même sans votre nom et sans vos autres identifiants, votre information génétique vous est propre. Si vous acceptez de participer à la mise en banque de matériel biologique, la sécurité des données pourrait être compromise. Quelqu’un pourrait établir votre identité à partir des données génétiques conservées dans une base de données centrale. Le COG a de nombreuses mesures de protection en place afin de prévenir cette éventualité. De nouveaux processus permettant de retracer l'information pourraient toutefois entraîner une modification de ce risque dans l'avenir. Ces informations pourraient être utilisées de façon à vous nuire.

Les chercheurs croient que le risque que quelqu'un accède à vos informations et en fasse un mauvais usage est faible. Des lois existent contre la mauvaise utilisation des données génétiques, mais elles pourraient ne pas assurer une protection complète. Dans certains cas, une utilisation malveillante de cette information pourrait faire en sorte qu'il vous est plus difficile d'obtenir ou de conserver un emploi ou des assurances.

Avoir un aperçu de son propre patrimoine génétique pourrait également comporter certains risques. De nouvelles découvertes en matière de santé sur les traits héréditaires découlant d’une future étude pourraient vous affecter ou affecter vos parents. Cela peut parfois être bouleversant pour les familles, ou celles-ci pourraient souhaiter ne pas en avoir été informées. Nous vous encourageons à discuter de cette étude avec votre famille avant de décider de participer ou non au volet sur la mise en banque de matériel biologique.

Si vous souhaitez en savoir davantage à propos des recherches effectuées avec les échantillons de tissus conservés en banque, le site Web du NCI présente un feuillet d'information intitulé « Providing Your Tissue For Research : What You Need To Know » (Fournir des échantillons de tissus pour la recherche : ce que vous devez savoir). Ce feuillet se trouve sur à l'adresse suivante : <https://www.cancer.gov/publications/patient-education/providing-tissue>.

Nous tenterons de prélever les échantillons destinés à la recherche en même temps que les échantillons prélevés dans le cadre des soins aux patients. Si possible, aucune procédure supplémentaire ne sera faite uniquement à des fins de recherche. Dans les rares cas où cela est nécessaire, nous vous demanderons votre autorisation.

Les inconvénients potentiels peuvent inclurent une séance de prélèvement plus longue, de la douleur additionnelle lors du prélèvement, ou un risque plus élevé d’infection. La quantité de sang prélevée est sécuritaire. Ces procédures peuvent être désagréables et peuvent causer une ecchymose (un bleu), un malaise et, plus rarement, une infection. La quantité d'échantillons prélevée est sécuritaire.

N. B. : le COG devient propriétaire des tissus ou des échantillons prélevés et des données qui y sont associées lorsque vous consentez à leur conservation et à leur utilisation à des fins de recherche future (ce projet). Le comité d’éthique de la recherche québécois de même que le chercheur de votre établissement ne peuvent exercer de contrôle sur l’utilisation qui pourrait être faite de vos échantillons dans l’avenir.

**CHOIX RELATIF AUX ÉTUDES FACULTATIVES**

C'est à vous de décider si vous désirez prendre part aux études facultatives. Peu importe ce que vous déciderez, cela n'affectera aucunement vos soins. Vous pouvez faire partie de l'étude principale, même si vous refusez de participer à l'une de ces études facultatives.

Pour toute question, veuillez parler avec votre médecin ou le personnel infirmier, ou appelez le représentant des patients au numéro de téléphone qui apparaît dans le présent formulaire de consentement.

Veuillez lire les renseignements ci-dessous et réfléchir à vos options. Après avoir pris vos décisions, cochez « oui » ou « non », puis apposez vos initiales et inscrivez la date à proximité de votre réponse.

Dans les sections relatives à la signature du consentement, les termes « je » ou « mon » désignent vous ou votre enfant.

1. XXXX (copier du protocole).

Oui ☐ Non ☐ \_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_

Initiales Date (JJ-MMM-AAAA)

1. XXXX (copier du protocole).

Oui ☐ Non ☐ \_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_ Initiales Date (JJ-MMM-AAAA)

1. XXXX (copier du protocole).

Oui ☐ Non ☐ \_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_

Initiales Date (JJ-MMM-AAAA)

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET D'ASSENTIMENT**

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 recueillies ainsi que de mes échantillons prélevés.

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical pour obtenir les informations pertinentes à ce projet. Il peut s’agir des dossiers médicaux de l’hôpital où le projet de recherche est mené ou d’autres hôpitaux ou cliniques où un traitement ou un suivi médical pourrait être effectué. Cela comprend également les données figurant dans le Dossier Santé Québec (DSQ).

Je recevrai une copie signée et datée de ce formulaire de consentement, y compris toutes les pages et les annexes et tous les addendas. Je peux également demander un exemplaire du protocole de recherche (description complète du projet de recherche).

**ASSENTIMENT DE L'ENFANT** S. O. ☐

Nom de l’enfant Assentiment de l’enfant capable de Date (JJ-MMM-AAAA)

(Lettres moulées) comprendre la nature du projet de recherche

(Signature de l’enfant)

OU assentiment verbal obtenu par :

Nom de la personne qui a obtenu l’assentiment verbal (Lettres moulées)

**CONSENTEMENT DU PARENT/TUTEUR OU DU PARTICIPANT AYANT L'ÂGE DE MAJORITÉ AU MOMENT DU CONSENTEMENT**

Nom du parent/Tuteur/Participant de Signature Date (JJ-MMM-AAAA)

18 ans et plus (Lettres moulées)

**PERSONNE OBTENANT LE CONSENTEMENT**

J’ai expliqué le projet de recherche et les modalités de ce formulaire d'Information et de consentement au participant et/ou à son parent/tuteur, et j'ai répondu à toutes les questions qu’ils m’ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui obtient le consentement Signature   Date (JJ-MMM-AAAA)

(Lettres moulées)

**INTERPRÈTE**

Interprète utilisé? Oui ☐ Non ☐ S.O. ☐

Si un interprète a été utilisé, langue d'interprétation : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom de l'interprète (Lettres moulées) Signature   Date (JJ-MMM-AAAA)

**ADDENDUM AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**Participant ayant atteint l'âge adulte (18 ans et plus)**

J’ai revu aujourd’hui le formulaire de consentement que mes parents avaient signé au moment de mon entrée dans ce projet de recherche et une copie signée de ce formulaire de consentement m’a également été remise aujourd’hui.

J'accepte de poursuivre ma participation à ce projet de recherche et, le cas échéant, aux études facultatives.

Je comprends que ma participation est volontaire et que je peux me retirer en tout temps de ce projet de recherche.

J’autorise l’équipe de recherche à consulter mon dossier médical pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

|  |
| --- |
| ***Signature du Consentement Principal*** |
| Nom du participant de 18 ans et plus Signature   Date (JJ-MMM-AAAA)  (Lettres moulées)    Nom de la personne qui obtient le consentement Signature   Date (JJ-MMM-AAAA)  (Lettres moulées) |
|  |
| ***Études facultatives*** |
| 1. XXXX (copier du protocole).  NA Oui ☐ Non ☐ \_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_  Initiales Date (JJ-MMM-AAAA) |
|  |

|  |
| --- |
| ***Interprète*** |
| Interprète utilisé ? NA ☐ Oui ☐ Non ☐  Si un interprète a été utilisé, langue d’interprétation : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Nom de l’interprète (Lettres moulées) Signature   Date (JJ-MMM-AAAA) |

**ANNEXE 1**

**ANNEXE 2**

**ANNEXE 3**

**Certificat de confidentialité**

Le Children’s Oncology Group a obtenu un Certificat de confidentialité du gouvernement fédéral des États-Unis, ce qui permet de protéger les renseignements personnels des participants à nos projets de recherche lorsque leurs données se trouvent aux États-Unis. Ce Certificat constitue une protection contre la diffusion involontaire de renseignements sur les participants colligés au cours des projets de recherche couverts. Lors d’une procédure judiciaire à l’échelle fédérale, étatique ou locale aux États-Unis, les chercheurs impliqués dans les projets de recherche ne peuvent être contraints de dévoiler l’identité d’un participant ou de divulguer toute information colligée dans le cadre du projet de recherche, qu’il s’agisse d’une procédure criminelle, administrative ou législative. Cependant, dans certaines circonstances, le participant ou le chercheur peut décider de divulguer volontairement les renseignements protégés. Par exemple, si le participant ou son représentant légal font une demande de divulgation des renseignements par écrit, le Certificat ne constitue pas une protection contre cette divulgation volontaire. Qui plus est, des agences fédérales américaines peuvent examiner nos dossiers dans certaines circonstances, telles qu’une demande de renseignements du DHHS à des fins d'audit ou d'évaluation du programme, ou une demande de la FDA en vertu du Food, Drug and Cosmetics Act.

Le Certificat de confidentialité ne constitue pas une protection contre la communication obligatoire de la part du personnel hospitalier d’informations sur les cas présumés de violence envers les enfants, sur les maladies transmissibles à déclaration obligatoire, et/ou sur tout participant qui pourrait constituer une menace pour lui-même ou pour les autres.