

**NOTICE D’UTILISATION à l’attention des équipes de recherche**

Dans la présente section, les parties en *italique et surlignées en gris* sont destinées à l’information des équipes de recherche pour les guider dans la rédaction des formulaires d’information et de consentement. En conséquence, ces parties n’ont pas à se retrouver dans les formulaires d’information et de consentement soumis pour évaluation aux CER.

**NOTICE sur l’utilisation des logos:**

Si l’étude se déroule seulement au CUSM, supprimez les logos du CHU Sainte-Justine et de l’Université de Montréal.

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

**Projet de recherche** :  Insérer le titre

**Personnes responsables :**

*Si l’étude se déroule seulement au CUSM, supprimez la ligne pour le CHU Sainte-Justine*

* Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM :  Insérer le(s) nom(s)
* CHU Sainte-Justine:  Insérer le(s) nom(s)
* Spécifier le nom de l'autre établissement (s'il y a lieu, sinon, supprimez)  :  Insérer le(s) nom(s)

**Source de financement :**  Insérer le nom de la source de financement

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

Le département/service de  Insérer le nom du département/service  participe à des projets de recherche dans le but d’améliorer les traitements chez les enfants souffrant de  Insérer le nom de la maladie/condition . Nous sollicitons aujourd’hui votre participation. Nous vous invitons à lire ce formulaire d’information afin de décider si vous êtes intéressé à participer à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N’hésitez pas à poser des questions. Prenez tout le temps nécessaire pour décider.

Nous encourageons les parents à inclure leur enfant dans la discussion et la prise de décision dans la mesure où l'enfant peut comprendre.

Dans ce formulaire de consentement, « vous » signifie vous ou votre enfant.

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

*Spécifique à chaque projet (à adapter)*

*Contexte et pert*inen*ce de la recherche*

Vous souffrez de la maladie      . Cette maladie peut causer      . Actuellement, le traitement standard de cette maladie est      . Malheureusement, beaucoup d’enfants ne répondent pas à ce traitement. Des études récentes démontrent que le médicament expérimental  Insérer le nom du médicament expérimental , pourrait contribuer à améliorer la santé.

**QUEL EST L’OBJECTIF DU PROJET DE RECHERCHE ?**

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche qui vise à  insérer ici l'objectif du projet de recherche, par exemple: à comparer le médicament expérimental (nom du médicament expérimental) au médicament (nom du médicament) utiliés comme médicament standard .

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

Environ  insérer le nombre approx. de participants  participants prendront part à ce projet de recherche incluant approximativement  insérer le nombre de participants localement  participants de notre établissement.

**OU**

Environ  insérer le nombre approx. de participants  participants provenant de divers établissements ici et ailleurs dans le monde prendront part à ce projet de recherche.

**COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE?**

*Spécifique à chaque projet (à adapter)*

*Tests d’admissibilité au projet*

 Ajouter du texte. Par exemple: Ce projet de recherche se déroulera en trois (3) parties:

1- Détermination de votre admissibilité : Pendant cette période pouvant durer jusqu'à 28 jours, nous déterminerons si vous pouvez participer au projet de recherche. Si vous n'êtes pas admissible, nous vous dirons pourquoi.

2- Période de traitement : Pendant cette période pouvant durer jusqu'à 4 mois, vous recevrez le médicament expérimental (à adapter: ou le placebo / ou le médicament de contrôle).

3- Suivi : Pendant cette période pouvant durer jusqu'à 12 mois (1 an), nous suivrons votre état de santé.

 *Interventions et activités spécifiques à la recherche*

 Décrire ici les interventions et les activités liées au projet de recherche. Par exemple:

* Prise de sang, écoute de sons, prise d’un médicament, répondre à un questionnaire, etc.
* Randomisation (probabilités de faire partie de l’un ou de l’autre des groupes, indication que ni le chercheur, ni le participant ne saura quel traitement lui aura été assigné avant la fin du projet de recherche)
* Placebo (substance qui a l’apparence du médicament à l’étude mais qui ne contient aucun produit actif)
* Groupe contrôle

*Nombre d’interventions*

*Durée de chaque intervention*

*Endroits où elles auront lieu*

*Distinction entre les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale*

*Accès au dossier médical du participant*

L’équipe de recherche consultera votre dossier médical pour obtenir les informations pertinentes à cette recherche.

*Période de suivi du participant*

\* Rappel aux équipes de recherche: Le consentement du participant à une demande d’accès à son dossier médical à des fins d’étude, d’enseignement ou de recherche doit être donné par écrit. Il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l’accomplissement de l’activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier (art. 19.1de la *Loi sur les services de santé et services sociaux).*

\*\* Rappel aux équipes de recherche: Il n’est pas requis d’inclure les critères d’inclusion dans le formulaire. Au surplus, cela allonge inutilement le formulaire.

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

*Spécifique à chaque projet (à adapter)*

Les participants à cet essai clinique recevront le traitement expérimental pendant une période de  insérer la durée  mois.

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

**QUELS SONT LES RISQUES?**

*Spécifique à chaque projet (à adapter)*

*Tous les risques et inconvénients physiques, psychologiques, sociaux ou autres connus, prévisibles et même inconnus pour le participant et son entourage.*

*Exemples (à adapter)*

*Prises de sang :*

La prise de sang est désagréable et peut causer un bleu, un malaise ou plus rarement une infection. La quantité de sang prélevée est sécuritaire.

**OU**

Les échantillons seront prélevés lors de prises de sang faites dans le cadre des soins. Aucune procédure supplémentaire ne sera faite uniquement à des fins de recherche. Un inconvénient serait de prolonger la séance de prélèvement, de la douleur additionnelle lors du prélèvement, un risque plus élevé d’infection. La quantité de sang prélevée est sécuritaire.

*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. Consultez votre médecin pour connaître les méthodes de contraception suggérées et également le temps pendant lequel vous devrez les utiliser.

Les femmes doivent utiliser la méthode de contraception pendant le projet de recherche mais aussi pour les  insérer la durée  mois suivant la fin de la participation.

Quant aux hommes, ils doivent utiliser la méthode de contraception pendant le projet de recherche mais aussi pour les  insérer la durée  mois suivant la fin du traitement.

Les femmes ne doivent pas allaiter un bébé durant leur participation à ce projet de recherche. Elles doivent s’informer auprès de leur médecin du temps pendant lequel elles ne devront pas allaiter après la fin de ce traitement.

Si la participante, ou la partenaire d’un participant, devient enceinte pendant le projet de recherche, le médecin de l’étude lui demandera la permission de suivre la grossesse et son issue. Si cela survient, un formulaire de consentement séparé sera présenté à la mère.

*Risques inconnus*

En plus des risques décrits ci-dessus, ce projet de recherche pourrait comporter des risques inconnus.

*Mesures de sécurité et de confort prises pour minimiser et gérer les risques et inconvénients*

*Spécifique à chaque projet (à adapter)*

 Insérer du texte. Par exemple : présence d’un médecin durant les procédures et numéro de téléphone à appeler en cas d’urgence, ne pas prendre d’autres médicaments, ne pas prendre de jus de pamplemousse pour éviter une interaction médicamenteuse, etc.

\* Rappel pour l’équipe de recherche: Un mineur ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. (art. 21 du Code civil du Québec).

\*\* Rappel pour l’équipe de recherche: Dans le cadre d’une expérimentation, tous les risques associés aux différentes interventions et étapes qui font partie du protocole de recherche doivent être divulgués, incluant ceux qui se rattachent au choix de la méthodologie de recherche, aux examens et aux mécanismes de contrôle et de diagnostic.

**Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE?**

*Pas d’avantage direct*

Vous ne retirerez aucun avantage direct en participant à cette recherche. Nous espérons que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles à d’autres patients qui seront atteints de la maladie.

*Avantages directs potentiel*

Nous espérons que ce projet de recherche vous sera personnellement bénéfique, mais nous n’en sommes pas certains. Un avantage potentiel que nous souhaitons est  insérer du texte . Nous espérons également que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles à d’autres patients qui seront atteints de la maladie.

**QUELLES SONT LES AUTRES OPTIONS?**

*Spécifique à chaque projet (à adapter)*

Au lieu de participer à ce projet de recherche, vous pouvez choisir l’une des options suivantes :

-Recevoir un traitement standard.

-Participer à un autre projet de recherche si disponible.

-Recevoir des soins de confort également appelés soins palliatifs. Ce type de soins vise à réduire la douleur, la fatigue, les problèmes d’appétit et autres problèmes occasionnés par la maladie. Ils ne traitent pas la maladie activement, mais visent plutôt à améliorer votre bien-être et à maintenir une vie aussi active et confortable que possible.

Votre médecin discutera des différentes options qui s’offrent à vous. Veuillez en discuter avec votre médecin.

**EST-CE QU’UNE COMPENSATION EST OFFERTE?**

*Compensation sous forme d’un montant proportionnel à la participation*

En guise de compensation pour les frais engagés en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez un montant de       $ par visite prévue au protocole, pour un total de       visites, soit un montant total de       $. 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**

*Compensation sous forme de remboursement des frais réels ou d’un coupon couvrant les frais engagés*

Vos frais de  choisir: déplacements, repas, stationnement, etc.     en lien avec votre participation au projet de recherche seront  choisir : rembousrés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis (précisez à quel moment), etc. .

**OU**

*Aucune compensation prévue*

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

**ET**

*Médicaments offerts*

*Optionnel :* Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament X vous sera offert gratuitement.

\* Rappel pour l’équipe de recherche: La participation d’une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d’une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies. (Art. 25 du Code civil du Québec)

**QU’ARRIVE-T-IL EN CAS DE PRÉJUDICE?**

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.

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

**COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE?**

\* Notice pour les équipes de recherche : Santé Canada a réduit de 25 ans à 15 ans la période de conservation des registres d’essais cliniques de médicaments en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les produits de santé naturels* (en vigueur le 11 février 2022). Voir <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/essais-cliniques/avis-reduction-periode-conservation-registres-essais-cliniques-medicaments-produits-sante-naturels.html>

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.

Votre dossier de recherche local peut comprendre les informations contenues dans votre dossier médical y compris votre identité,  votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethinique , 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. Nous vous demandons également la permission d'accéder à votre "Dossier de santé Québec". Le Dossier de santé Québec est une collection de certains de vos dossiers de soins de santé stockés dans une base de données provinciale. Il diffère de votre dossier médical à l'hôpital.

\* Rappel pour l’équipe de recherche: L’accès au Dossier Santé Québec est une clause à ajouter seulement si elle est nécessaire)

[Lorsqu’applicable : Note pour les équipes de recherche :Texte suggéré si une application/un appareil connecté sera utilisé dans le cadre de l’étude. Ajustez selon la situation. Cela peut nécessiter de clarifier le type de données collectées par l'entreprise et la manière dont elles seront utilisées.

Mettre le paragraphe au pluriel si plusieurs appareils/applications seront utilisés.

Veuillez noter que l’utilisation d’application/objet connecté DOIT également être divulguée au Bureau des contrats, car des clauses spécifiques pourraient devoir être insérées dans les ententes contractuelles.] :

De plus, la participation à cette étude implique l'utilisation d'un choisir : appareil connecté ou application et insérez le nom de l'appariel connecté ou de l'application fourni par insérer le nom de la compagnie. L'utilisation de nom de l'appareil connecté ou de l'application est obligatoire dans le cadre de cette étude. L'utilisation de nom de l'appareil connecté ou de l'application implique le partage d'informations vous concernant. Une partie de la collecte, du traitement, du stockage et de la destruction des données anonymisées est effectuée par la société qui fournit nom de l'appareil connecté ou de l'application. Ces données seront probablement enregistrées dans une solution infonuagique (« cloud ») située à l'extérieur du Canada (par exemple, aux États-Unis). L'équipe de recherche ou le Centre Universitaire de santé McGill ne peuvent garantir la sécurité (confidentialité, intégrité et disponibilité) de ces données. L'évaluation du risque pour la vie privée lié à l'utilisation des services de nom de la compagnie ne fait pas partie du mandat du Comité d'éthique de la recherche du Centre Universitaire de santé McGill. Il est donc important que vous vous assuriez que vous comprenez l'impact que l'utilisation de nom de l'appareil connecté ou de l'application aura sur votre vie privée. Si vous souhaitez plus d'informations, veuillez en discuter davantage avec l'équipe de recherche.

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 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.

Pour assurer votre sécurité, un document témoignant de votre participation  préciser la nature de l'information, par exemple une copie du formulaire d'information et de consentement ou une fiche signalétique est versé 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 médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de l’équipe de recherche fera parvenir, au promoteur ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

Cependant, le promoteur 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 médecin responsable de ce projet de recherche  losrqu'applicable, choisir : le promoteur et/ou l'organisme subventionnaire . *Optionnel (préciser une autre durée pour les échantillons).*

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, tels que Santé Canada, ainsi que par des représentants autorisés du promoteur, 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.

***Lorsqu’applicable****:* Par ailleurs, l’accès à certaines informations avant la fin du projet de recherche pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet afin d’en préserver l’intégrité.

\* Note pour les équipes de recherche :La position du CER du CUSM est que l'examen des arrangements financiers offerts par les fournisseurs tiers (c.-à-d. l’évaluation des risques financiers, des risques pour la sécurité, es risques pour la confidentialité des renseignements personnels du participant, la balance des risques) ne fait pas partie de la portée de son mandat.

Bien que les adultes compétents puissent choisir d'utiliser les services financiers et/ou personnels de leur choix sans l'approbation du CER, le recours à des fournisseurs tiers ne devrait pas être obligatoire pour participer à un projet de recherche et/ou recevoir une compensation.

Par conséquent, le CER n'examinera ni n'approuvera les documents d'information se rapportant spécifiquement au(x) fournisseur(x) tiers ou les FIC décrivant l'utilisation de leurs services. Le CER requiert néanmoins:

1. Un engagement du promoteur de l’étude qu'il maintiendra la confidentialité et n'obtiendra pas les renseignements personnels du participant du ou des fournisseurs tiers ; ET

2. L'ajout de ce libellé suivant dans le FIC principal

Le promoteur de l’étude a conclu un accord avec une compagnie indépendante insérez le nom de la compagnie afin que celle-ci gère l’organisation de adaptez: vos déplacements et/ou le remboursement des frais que vous pourriez encourir en raison de votre participation à cette étude (par ex. frais de stationnement). L’utilisation des services de nom de la compagnie n’est pas obligatoire pour participer à l’étude et recevoir les compensations qui vous sont dues. Par ailleurs, si vous choisissez de vous en prévaloir, vous devrez partager de l’information personnelle avec la compagnie. Soyez avisé que l’évaluation de la présente étude par le Comité d’éthique de la recherche du Centre Universitaire de santé McGill n'inclut pas les risques engendrés par l’utilisation des services de nom de la compagnie. Le promoteur de l’étude confirme cependant que nom de la compagnie ne lui transmettra aucune information qui lui permettrait de vous identifier. Si vous désirez plus d’information concernant l’utilisation des services de nom de la compagnie, veuillez en discuter avec l’équipe de recherche.

**ÊTES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER ET DE VOUS RETIRER?**

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 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.

[***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 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. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet de recherche 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 di protocole de recherche: à des fins de sécurité, de 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 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.

*Section optionnelle* [***Lorsque justifié d’un point de vue scientifique – voir si applicable à votre projet ou pas]***

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.

## **EXISTE-T-IL UNE POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION?**

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.

**QUI SONT LES PERSONNES-RESSOURCES POUVANT ÊTRE CONTACTÉES?**

*Si l’étude se déroule seulement au CUSM, supprimez les lignes pour le CHU Sainte-Justine*

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 médecin responsable ou avec une personne de l’équipe de recherche au numéro suivant :

-CHU Sainte-Justine : Dr  insérer le nom et le numéro de téléphone .

-Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : D.  insérer le nom et le numéro de téléphone .

En cas d’urgence, veuillez-vous rendre aux urgences de l’hôpital le plus près.

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

- CHU Sainte-Justine : 514-345-4749.

- Hôpital de Montréal pour enfants - CUSM : 514-412-4400, poste 22223

**QUI ASSURE LA SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE?**

Le comité d’éthique de la recherche de  insérer le nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche  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.

**OU**

Le comité d’éthique de la recherche de  insérer le nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche  a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi.

**OÙ PUIS-JE OBTENIR PLUS D’INFORMATIONS?**

Clinical Trials (en anglais seulement) : Une description de cet essai clinique sera disponible au <http://www.clinicalTrials.gov>, conformément aux dispositions de la loi américaine et canadienne. Ce site ne renfermera aucune information pouvant vous identifier. Au plus, le site présentera un sommaire des résultats. Vous pouvez effectuer une recherche en tout temps.

Vous pourrez demander un résumé des résultats du projet de recherche; ceux-ci ne seront disponibles que lorsque le projet sera entièrement terminé.

Vous recevrez une copie signée de ce formulaire. En tout temps vous pouvez poser des questions à l’équipe de recherche.

**ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT**

**Projet de recherche** :  Insérer le titre

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 ou que mon enfant participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l’utilisation de mes (ou ses) données personnelles ainsi que de mes (ou ses) échantillons.

J’autorise l’équipe de recherche à consulter mon dossier médical (incluant mon Dossier Santé Québec), ou le dossier médical de mon enfant (incluant son Dossier Santé Québec).

\* Rappel pour l’équipe de recherche: L’accès au Dossier Santé Québec est une clause à ajouter seulement si elle est nécessaire)

De plus, j’autorise le chercheur ou son équipe à informer le médecin de famille ou le médecin traitant, par écrit, de ma participation/la participation de mon enfant à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.

Nom de l’enfant Assentiment de l’enfant capable de Date

(Lettres moulées) comprendre la nature du projet

 (signature

ou

Assentiment verbal obtenu par :

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

Nom du parent, tuteur Consentement (signature) Date

(Lettres moulées)

Si applicable :

Nom du participant de 18 ans et plus Consentement (signature) Date

(Lettres moulées)

J’ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur le projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’il m’a/m’ont posées.

Nom de la personne qui obtient le consentement (signature) 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) et/ou à son représentant légal, 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 participant et/ou son représentant légal au cours du processus visant à obtenir le consentement.

Nom (en lettres moulées) Signature du témoin Date

(Lettres moulées)

**Addendum au formulaire de consentement *(lorsqu’applicable)***

**Participant ayant atteint l’âge de 18 ans**

**Projet de recherche** :  Insérer le titre

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

J’accepte de continuer ma participation à ce projet de recherche.

Je comprends que ma participation est libre et 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.

 (Adapter au contexte) En cas de retrait les échantillons restants et données non analysées seront détruits.

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

Nom du participant  Signature  Date

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

Nom de la personne Signature Date

qui obtient le consentement

# *Si applicable : Annexe à utiliser lorsque le Règlement général sur la protection des données (RGPD) est applicable*

**Renseignements supplémentaires sur la confidentialité des données suivant l’application du Règlement général sur la protection des données (RGPD)**

**Projet de recherche** : Insérer le titre

**Promoteur :** Insérer le nom du promoteur et l’adresse de son siège social en Europe

Madame, Monsieur,

Le siège social du promoteur, Insérer le nom du promoteur, est situé en Europe, et celui-ci est donc soumis au règlement européen intitulé *Règlement général sur la protection des données* (RGPD). Ce règlement vous accorde des droits qui ne sont pas expressément définis dans la législation canadienne ou québécoise et qui n’ont pas été mentionnés dans le formulaire d’information et de consentement (FIC) que vous avez signé dans le cadre du projet de recherche mentionné ci-dessus. Pour en savoir plus, veuillez lire ce qui suit.

En plus de ceux qui sont énumérés dans le FIC que vous avez signé, vous avez les droits suivants en matière de confidentialité des données :

* Si vous demandez que soient corrigées les données vous concernant ayant été recueillies lors de l’étude, veuillez noter que, durant l’évaluation de cette demande, vous avez le ***droit de restreindre*** le traitement et l’utilisation de ces données. Par exemple, vous pourriez demander que le traitement des données vous concernant soit arrêté pendant l’évaluation de la demande de correction de celles-ci.
* Vous pouvez ***demander le transfert*** des données du projet de recherche vous concernant, soit à vous, soit à une autre personne, dans un format couramment utilisé et accessible, par exemple dans un format lisible par ordinateur.
* Vous pouvez ***déposer une plainte*** auprès d’une autorité européenne responsable de la protection des données, comme le Insérer le nom et les coordonnées d’une autorité européenne compétente désignée par le commanditaire du projet de recherche.
* Vous avez le droit de ***demander la suppression*** des données vous concernant. Celles-ci seront supprimées si elles ne sont plus nécessaires ou s’il n’existe aucune autre exigence juridique relative à leur utilisation.

Si vous avez d’autres questions, veuillez vous adresser au médecin responsable du projet de recherche