

INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**Titre du projet de recherche :** Indiquer le titre du projet

**Personnes responsables :**

* CHU Sainte-Justine : Indiquer le(s) nom(s) du(ou des) responsables
* Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM: Indiquer le(s) nom(s) du(ou des) responsables
* Spécifier le nom de l’(ou des) autre(s) établissement(s), et indiquer le(s) nom(s) du(ou des) responsable(s)

**Promoteur:** Indiquer le nom du promoteur

**Source de financement :** Indiquer la source de financement

|  |
| --- |
| Sommaire du projet de recherche |
| **Quel est l’objectif?** | L’objectif est Indiquer l’objectif en une phrase |
| **Quels sont les risques?** | Il y a des risques reliés au médicament à l’étude et aux procédures.  |
| **Quels sont les avantages?** | Choisissez un élément.Ce projet de recherche permettra l’avancement des connaissances sur Préciser sur quoi portera l’avancement des connaissances. |
| **Qu’attend-on de ma participation?** | Partager des informations personnelles et renseignements de santé.Décrire brièvement l’implication attendue (p. ex. prendre la médication à l’étude, répondre à des questionnaires) |
| **Y suis-je obligée?** | Non, votre participation est complètement libre et volontaire. |

La suite du présent document fournit des renseignements détaillés au sujet du projet de recherche. Il est important que vous compreniez l'information contenue au formulaire d’information et de consentement avant de prendre votre décision.

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

Le département/service de Indiquer le nom du département/service participe à des projets de recherche dans le but d’améliorer les traitements chez les enfants souffrant de Indiquer le nom de la maladie/condition.

Nous sollicitons aujourd’hui votre participation. Nous vous invitons à lire ce formulaire d’information et de consentement 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?

Vous souffrez de la maladie Indiquer le nom de la maladie/condition. Cette maladie peut causer Indiquer les effets. Actuellement, le traitement standard de cette maladie est Indiquer le traitement standard. Malheureusement, beaucoup d’enfants ne répondent pas à ce traitement. Des études récentes démontrent que le médicament expérimental, Indiquer le nom du médicament expérimental, pourrait contribuer à améliorer la santé des personnes vivant avec cette maladie.

1. Quel est l’objectif?

Le but de ce projet est Indiquer l’objectif (p. ex. comparer le médicament expérimental [en indiquant le nom] au médicament [en indiquant le nom] utilisé comme médicament standard).

1. Combien de personnes participeront?

Environ Indiquer le nombre approximatif de participants participants prendront part à ce projet de recherche, incluant approximativement Indiquer le nombre approximatif de participants localement participants de notre établissement.

COMMENT SE DÉROULERA LA RECHERCHE?

Ce projet de recherche se déroulera au Indiquer le nom du (ou des) sites.

1. Quelle est la durée et combien de visites y aura-t-il?

Votre participation à ce projet de recherche durera Indiquer la durée (p. ex. mois, année) et comprendra Indiquer le nombre de visites visites.

Nous aimerions continuer de surveiller votre état de santé chaque année pendant environ Indiquer la durée (p. ex. mois, années) 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 du médicament à l’étude.

1. Quel est le (ou les) médicament(s) à l’étude?

*Attribution d’un groupe.* En participant à ce projet de recherche, vous serez assigné à l’un des groupes suivants :

* *Groupe 1 :* Élaborer sur les détails de la participation des participants qui seront dans ce groupe (p. ex. la molécule qui sera donnée (médicament expérimental ou placebo)).
* *Groupe 2* : Élaborer sur les détails de la participation des participants qui seront dans ce groupe (p. ex. la molécule qui sera donnée (médicament expérimental ou placebo)).

*Utilisation du placebo*. Le placebo utilisé dans ce projet de recherche ressemble en tout point à la molécule à l’étude, mais ses composants ne renferment aucun médicament actif. Nous utilisons un placebo pour le comparer à la molécule à l’étude et s’assurer que les changements à votre santé, bons ou mauvais, que vous nous signalez ne sont pas dus uniquement au hasard. Soulignons que, tout au long de ce formulaire d’information et de consentement, l’expression « médicament à l’étude » renvoie soit à la molécule à l’étude soit au placebo.

Ce projet de recherche est également randomisé, ce qui signifie que vous serez assigné à l’un ou l’autre de ces groupes. Votre assignation relève du hasard, vous ne pourrez donc pas choisir votre groupe. Une personne sur Indiquer le ratio pour le groupe recevant la molécule à l’étude recevra la molécule à l’étude et une personne sur Indiquer le ratio pour le groupe recevant le placebo recevra le placebo.

Ce projet de recherche est mené à double insu, ce qui signifie que ni vous, ni le médecin responsable, ni les membres de son équipe de recherche ne saurez quel médicament à l’étude vous recevrez durant le projet de recherche. Cependant, en cas d'urgence, le médecin responsable pourra obtenir ces informations.

1. Quels seront les examens et les procédures?

Durant votre participation à ce projet de recherche, un membre de l’ équipe de recherche effectueront les examens et collecteront notamment des Choisissez un élément. pour faire les analyses nécessaires au projet de recherche:

Description des examens et des procédures faits dans le cadre du projet de recherche

|  |  |
| --- | --- |
| Procédure | Description |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Le calendrier et la durée des procédures de chaque visite est listé ci-dessous :

Calendrier des examens et des procédures du projet de recherche

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Procédure | Visite 1 | Visite 2 | Visite 3 | Visite 4 | Visite 5 | Visite 6 | Visite 7 | Visite 8 | Visite 9 | Visite 10 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Quelles sont les différences avec le traitement standard?

Préciser les distinctions entre les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale.

1. Quelles données seront recueillies?

L’équipe de recherche consultera votre dossier médical pour obtenir les renseignements de santé pertinents à ce projet de recherche.

1. Quelles sont les attentes à l’égard de votre participation?

Indiquer des instructions spécifiques au participant (p. ex. moyen de contraception, journal de bord à compléter, aliments à éviter).

QUELS SONT LES RISQUES?

Si vous constatez un effet secondaire, quel qu’il soit, au cours de ce projet de recherche, vous devez immédiatement avertir le médecin responsable, que vous croyiez ou non que cet effet soit en lien avec le médicament à l’étude. Même lorsque votre participation à ce projet de recherche sera terminée, n’hésitez pas à contacter le médecin responsable si vous ressentez un effet secondaire qui pourrait être lié au médicament à l’étude.

Les membres de l’équipe de recherche répondront aux questions que vous pourriez avoir relativement aux risques, aux inconforts et aux effets secondaires. De plus, à chaque visite, l’équipe de recherche vous posera des questions au sujet de tous les effets secondaires que vous auriez pu avoir.

Vous trouverez ci-après la liste des effets secondaires.

1. Risques associés au médicament à l’étude

*Allergies.* Comme tout autre médicament, le Indiquer le nom du médicament expérimental peut provoquer une réaction allergique. Une réaction allergique peut être d’intensité variable, de légère à grave, voire mortelle. Les symptômes d'une réaction allergique potentiellement fatale (appelée anaphylaxie) peuvent inclure des difficultés respiratoires, des palpitations cardiaques, un gonflement de la langue, des nausées, des évanouissements, de l'urticaire, de la fièvre et des étourdissements. Si vous soupçonnez avoir une réaction allergique, appelez le 911 ou allez à la salle d'urgence la plus proche.

Si applicable, ajouter des risques additionnels propres au projet de recherche et avant l’explication, indiquer en italique le type de risques.

1. Risques associés aux autres médicaments utilisés dans ce projet de recherche

Si applicable, ajouter des risques reliés aux autres médicaments utilisés.

1. Risques associés aux procédures du projets de recherche

Description des risques associés aux examens et aux procédures faits dans le cadre du projet de recherche

|  |  |
| --- | --- |
| Procédure | Description |
| Prise de sang | La prise de sang est désagréable et peut causer un bleu, un malaise, un évanouissement 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 et un risque plus élevé d’infection. La quantité de sang prélevée est sécuritaire. |
|  |  |
|  |  |

1. Risques pour la reproduction

Vous ne devez pas devenir enceintes et ne devez pas concevoir un bébé durant votre 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 pouvant mener à une grossesse 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.

* *Personnes qui peuvent devenir enceintes.*  Vous devez utiliser la méthode de contraception pendant le projet de recherche, mais aussi pour les Indiquer la durée en mois mois suivant la fin de la prise du Médicament à l’étude.
* *Personnes qui peuvent engendrer une grossesse.* Vous devez utiliser la méthode de contraception pendant le projet de recherche, mais aussi pour Indiquer la durée en mois mois suivant la fin de la prise du Médicament à l’étude.

Vous ne devriez pas allaiter un bébé durant votre participation à ce projet de recherche. Vous devez vous informer auprès de votre médecin du temps pendant lequel vous ne devrez pas allaiter après la fin de la prise du Médicament à l’étude.

Si vous, ou votre partenaire, devenez enceinte pendant le projet de recherche, le médecin responsable vous, ou lui, demandera la permission de suivre la grossesse et son issue. Si cela survient, un formulaire de consentement séparé sera présenté à la personne enceinte.

1. Risques inconnus

Ce projet de recherche pourrait comporter des risques inconnus.

Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER?

Vous ne retirerez aucun bénéfice direct en participant à ce projet de recherche. Nous espérons que les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine et au développement de meilleurs traitements pour les patients.

- OU -

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais nous n’en sommes pas certains. Nous espérons que les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine et au développement de meilleurs traitements pour les patients.

QUELLES SONT VOS AUTRES OPTIONS?

Plutôt que 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.

Veuillez en discuter avec votre médecin.

EST-CE QU’UNE COMPENSATION EST OFFERTE?

En guise de compensation pour les frais engagés en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez un montant de Indiquer le montant de la compensation offerte $ par visite prévue au protocole, pour un total de Indiquer le nombre de visites visites, soit un montant total de Indiquer le montant total $. 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 Préciser quels frais (p. ex. déplacements, repas, stationnement) en lien avec votre participation au projet de recherche seront Indiquer le mode de remise de la compensation (p. ex. remboursés sur présentation de la facture, payés par un coupon qui vous sera remis et préciser à quel moment.

-OU-

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

-ET-

Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament Indiquer le médicament vous sera offert gratuitement.

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 DE VOS DONNÉES EST-ELLE ASSURÉE?

Durant votre participation à ce projet de recherche, l’équipe de recherche recueillera, dans un dossier de recherche, tous les Choisissez un élément. vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet de recherche. Tous les Choisissez un élément. contenus dans le dossier de recherche deviennent alors des données de recherche.

Le dossier de recherche peut comprendre :

* Les renseignements de santé contenus dans votre dossier médical, y compris votre identité, dont Indiquer, selon le cas : votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique, votre état de santé passé et présent et vos habitudes de vie.
* Les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.
* Ajouter, selon le cas, les échantillons (p. ex. prélèvements sanguins, biopsie de peau)
* Ajouter, selon le cas, toute autre donnée qui peut être collectée sur le participant dans le cadre du projet de recherche (p. ex. réponse à des questionnaires ou une entrevue, enregistrement audio ou vidéo fait dans le cadre du projet)

Toutes ces données de recherche recueillies pour ce projet de recherche demeureront confidentielles tel que décrit dans ce formulaire d’information et de consentement.

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 et/ou une copie du formulaire d’information et de consentement seront versés 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 et toute personne autorisée par la loi auront accès à ces informations.

Pour les fins du présent projet de recherche, l’équipe de recherche fera parvenir, au promoteur ou à ses représentants, les données de recherche codées vous concernant. D’ailleurs, le promoteur peut aussi faire suivre les données de recherche à ses partenaires commerciaux. Vos données de recherche codées seront communiquées à l’extérieur du Québec. Ce partage se fera selon les limites prévues dans l’entente avec le promoteur.

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 Ajouter au besoin : le promoteur et/ou l’organisme subventionnaire. Préciser la durée et la personne responsable pour les échantillons, questionnaires, enregistrements, vidéos, photos

Les résultats 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 de recherche, 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.

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.

1. Qu’en est-il pour l’utilisation Choisissez un élément.?

Pour participer à ce projet de recherche, vous devez utiliser Choisissez un élément. par une entreprise, Indiquer le nom de l’entreprise. Lorsque vous l'utilisez, vos données de recherche seront codées et partagées. L'entreprise qui fournit Choisissez un élément. collectera, traitera, stockera et/ou supprimera les données de recherche. Les données de recherche peuvent être stockées dans une solution infonuagique (« nuage ») à l'extérieur du Québec ou du Canada, par exemple aux États-Unis. L'entreprise peut également utiliser ces données de recherche à d'autres fins, comme des fins commerciales ou marketing. L’hôpital et l'équipe de recherche ne peuvent pas garantir que vos données de recherche seront entièrement sécurisées (gardées privées, exactes et disponibles). Le Comité d’éthique de la recherche de l’hôpital n'évalue pas le niveau de risque pour votre vie privée lorsque vous utilisez les services de cette entreprise. Vous devez vous assurer de comprendre comment l'utilisation de Choisissez un élément. peut affecter votre vie privée. Si vous souhaitez plus d’informations, veuillez en discuter avec l’équipe de recherche.

1. Qu’en est-il des services offerts par des tiers?

Le promoteur a demandé à une entreprise indépendante Indiquer le nom de l’entreprise gérer l’organisation Préciser ce qui sera géré par l’entreprise : vos déplacements et/ou le remboursement des frais que vous pourriez encourir en raison de votre participation à ce projet de recherche (p. ex. frais de déplacement). L’utilisation des services de Indiquer le nom de l’entreprise n'est pas une obligation pour participer au projet de recherche et recevoir les compensations qui vous sont dues. Si vous choisissez de vous en prévaloir, vous devrez partager votre information personnelle et/ou vos renseignements de santé avec l’entreprise. Soyez avisé que l’évaluation du présent projet de recherche par le Comité d’éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine n'inclut pas les risques engendrés par l’utilisation des services de Indiquer le nom de l’entreprise Le promoteur du projet de recherche confirme cependant que Indiquer le nom de l’entreprise ne partagera pas avec eux des informations personnelles qui pourraient vous identifier. Si vous désirez plus d’information concernant l’utilisation des services de Indiquer le nom de l’entreprise, veuillez en discuter avec l’équipe de recherche.

**ÊTES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER OU 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 un membre de l’équipe de recherche.

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 Préciser selon le 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, Choisissez un élément.. Les informations Ajouter si applicable : et le matériel biologique, les échantillons de sang, de tissus, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM déjà Choisissez un élément. dans le cadre de ce projet de recherche seront néanmoins Choisissez un élément. 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.

-ET-

Vous avez le droit de moduler votre retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant:

* 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?**

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 une personne de l’équipe de recherche au numéro suivant : Dr Indiquer 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 et commissaire.message.hsj@ssss.gouv.qc.ca..
* Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM: Indiquer le(s) nom(s) du(ou des) responsables

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

Le comité d’éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine 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 du CHU Sainte-Justine a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi.

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

Une description de cet essai clinique sera disponible au <http://www.clinicalTrials.gov>. Ce site ne comprendra aucun renseignement permettant de vous reconnaître. Tout au plus, le site présentera un résumé des résultats de l’étude. Vous pouvez consulter ce site Web 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.

Si vous souhaitez connaitre les pratiques du CHU Sainte-Justine concernant le traitement des renseignements personnels collectés par un moyen technologique, vous pouvez consulter la Politique de confidentialité publiée à l’adresse : [https://www.chusj.org/fr/Ressources/Divers/Confidentialite](https://www.chusj.org/fr/Ressources/Divers/Confidentialite%22%20%5Co%20%22https%3A//www.chusj.org/fr/ressources/divers/confidentialite%22%20%5Ct%20%22_blank).

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

ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT

**Titre du projet de recherche** : Indiquer le titre du projet de recherche.

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) Choisissez un élément..

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical ou le dossier médical de mon enfant pour obtenir les renseignements de santé pertinents à ce projet de recherche.

De plus, j’autorise l’équipe de recherche 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(lettres moulées) | Assentiment de l’enfant capable de comprendre la nature du projet (signature)ouAssentiment verbal obtenu par | Date (jj/mm/aaaa) |
| Nom du parent ou tuteur(lettres moulées) | Consentement(signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

*Si applicable :*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du participant de 18 ans et plus(lettres moulées) | Consentement(signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

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(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

**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 projet au participant et/ou à son parent/tuteur, 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 parent/tuteur au cours du processus visant à obtenir le consentement.
* *Incapacité à écrire* – Le participant et/ou son parent/tuteur est apte à consentir, mais est incapable d’apposer sa signature

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du témoin(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

ADDENDUM AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Participant ayant atteint l’âge de 18 ans

**Titre du projet de recherche** : Indiquer le titre du projet de recherche.

J’ai revu aujourd’hui le consentement que mes parents ou mon tuteur avaient signé au moment de mon entrée dans ce projet de recherche et une copie de ce formulaire d’information et de 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 avoir accès à mon dossier médical pour obtenir les renseignements de santé pertinents à ce projet de recherche.

En cas de retrait, Choisissez un élément..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du participant(lettres moulées) | Consentement(signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

J’ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’il m’a posées.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom de la personne qui obtient le consentement(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

**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 projet au participant, 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 au cours du processus visant à obtenir le consentement.
* *Incapacité à écrire* – Le participant est apte à consentir, mais est incapable d’apposer sa signature

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du témoin(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

CONSENTEMENT

Participant majeur et apte

**Titre du projet de recherche** : Indiquer le titre du projet de recherche.

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 Choisissez un élément..

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical pour obtenir les renseignements de santé pertinents à ce projet de recherche.

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

* Oui Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Non Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du participant de 18 ans et plus(lettres moulées) | Consentement(signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

J’ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’il m’a posées.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom de la personne qui obtient le consentement(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

**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 projet au participant, 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 au cours du processus visant à obtenir le consentement.
* *Incapacité à écrire* – Le participant est apte à consentir, mais est incapable d’apposer sa signature

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du témoin(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT

Participant majeur et inapte avec un représentant légal habilité à consentir (exclusion des projets à risque minimal ou visant des situations d’inaptitude subite)

**Titre du projet de recherche** : Indiquer le titre du projet de recherche.

En ma qualité de représentant légal (tuteur ou mandataire), j’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. Je reconnais qu’on m’a expliqué le projet et le présent formulaire d’information et de consentement, qu’on a répondu à mes questions et qu’on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

De plus, je reconnais qu’on m’a informé que, dans l’éventualité où la personne que je représente serait de nouveau en mesure de consentir par elle-même et que sa participation au projet de recherche serait toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d’information et de consentement.

Après réflexion, j’accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l’utilisation de ses Choisissez un élément.. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l’avoir signé et daté.

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de la personne que je représente pour obtenir les renseignements de santé pertinents à ce projet de recherche.

De plus, j’autorise l’équipe de recherche à informer le médecin de famille ou le médecin traitant de sa participation à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du participant représenté(lettres moulées) | Assentiment du participant capable de comprendre la nature du projet (signature)ouAssentiment verbal obtenu par | Date (jj/mm/aaaa) |
| Nom du représentant légal(lettres moulées) | Consentement(signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

* Tuteur
* Mandataire

J’ai expliqué au représentant légal et, le cas échéant, au participant, le projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’ils m’ont posées.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom de la personne qui obtient le consentement(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

**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 projet au participant 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.
* *Incapacité à écrire* – Le participant et/ou son représentant légal est apte à consentir, mais est incapable d’apposer sa signature

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du témoin(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT

Participant majeur et inapte avec une personne légalement habilitée à consentir lorsque le projet de recherche vise des situations d’inaptitude subite

**Titre du projet de recherche** : Indiquer le titre du projet de recherche.

En ma qualité de personne légalement habilitée (tuteur ou mandataire, ou à défaut, conjoint, proche parent ou personne intéressée), j’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. Je reconnais qu’on m’a expliqué le projet et le présent formulaire d’information et de consentement, qu’on a répondu à mes questions et qu’on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

De plus, je reconnais qu’on m’a informé que, dans l’éventualité où la personne que je représente serait de nouveau en mesure de consentir par elle-même et que sa participation au projet de recherche serait toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d’information et de consentement.

Après réflexion, j’accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l’utilisation de ses Choisissez un élément.. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l’avoir signé et daté.

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de la personne que je représente pour obtenir les renseignements de santé pertinents à ce projet de recherche.

De plus, j’autorise l’équipe de recherche à informer le médecin de famille ou le médecin traitant de sa participation à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du participant représenté(lettres moulées) | Assentiment du participant capable de comprendre la nature du projet (signature)ouAssentiment verbal obtenu par | Date (jj/mm/aaaa) |
| Nom de la personne légalement habilitée(lettres moulées) | Consentement(signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

* Tuteur
* Mandataire
* Conjoint
* Proche parent
* Personne qui démontre un intérêt particulier pour le(la) participant(e)

J’ai expliqué à la personne légalement habilitée et, le cas échéant, au participant, le projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’ils m’ont posées.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom de la personne qui obtient le consentement(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

**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 projet au participant et/ou à la personne légalement habilitée, 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 la personne légalement habilitée au cours du processus visant à obtenir le consentement.
* *Incapacité à écrire* – Le participant et/ou la personne légalement habilitée est apte à consentir, mais est incapable d’apposer sa signature

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du témoin(lettres moulées) | (signature) | Date (jj/mm/aaaa) |

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES SUIVANT L’APPLICATION DU RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD)

**Titre du projet de recherche** : Indiquer le titre du projet de recherche.

**Promoteur :** Indiquer le nom du promoteur etl’adresse de son siège social en Europe.

Madame, Monsieur,

Le siège social du promoteur, Indiquer 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 Indiquer 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.

Les données d’étude vous concernant seront conservées pendant 25 ans après la fin de l’étude, et même plus si la loi l’exige.

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