**Modèle de formulaire de consentement éclairé principal du CÉR-RSSO  
Instructions relatives à un essai/une étude clinique**

Ce modèle de formulaire de consentement éclairé (FCÉ) à un essai/une étude clinique est conçu pour satisfaire aux normes éthiques et réglementaires en vigueur.

Le FCÉ que l’on téléchargera sur la plateforme IRIS en vue de demandes auprès du CÉR-RSSO doit respecter la structure et le format prescrits par le présent modèle.

\*\*N’inclure le résumé du formulaire de consentement éclairé qui figure à la page 3 de ce modèle que pour les études qui bénéficient du financement ou de l’appui d’une agence de financement fédérale américaine. Prière de **NE PAS** l’inclure pour toute étude qui ne répondrait pas à ce critère.

CONSEILS EN VUE DE LA RÉDACTION ET DE LA MISE EN œuvre DU CONSENTEMENT

* Supprimer cette feuille de directives avant de transmettre votre consentement.
* N’employez que les logos qui s’appliquent à votre étude; pour les logos de L’Hôpital et de l’IRHO, n’employez qu’un ou l’autre.
* Employer un langage simple que même une personne ne disposant pas d’une formation médicale pourra comprendre :
  + Employer de courtes phrases et sections, et un langage clair; éviter les termes scientifiques ou techniques
  + S’assurer de la mise en page appropriée de la version finale et de l’absence d’erreurs d’orthographe et de grammaire
  + Viser un niveau de lecture accessible à une personne ayant complété la huitième année, la dixième année, tout au plus
  + Éviter de répéter l’information.
* Définir tous les acronymes et les abréviations dès leur première instance
* Employer le terme « médecin responsable de l’étude » lorsque vous faites référence aux médecins chargés de l’étude/essai clinique, afin d’éviter toute confusion avec les médecins traitants ou de soins primaires
* Si une assistance est offerte au cours du processus de consentement ou si on obtient le consentement auprès d’un mandataire spécial, de plus amples renseignements, y compris le rôle ou le lien du témoin impartial/de l’interprète/du mandataire spécial, devront être inscrits au dossier médical ou au dossier de l’étude.

Comment utiliser ce modèle

* Vous pouvez omettre les suggestions de textes ou d’exemples en caractères bleus, si elles ne sont pas pertinentes à ce protocole en particulier.
* Tout le texte inclus dans le FCÉ de l’étude doit être applicable/pertinent à cet essai/cette étude clinique en particulier.
* Les directives sont indiquées *en italiques/sur fond gris*.
* Les passages surlignés en turquoise transmettent des consignes qui requièrent une adaptation du texte au protocole de recherche. (Autrement dit, vous devez faire un choix parmi les options surlignées.)
* Choisir une taille et une police de caractère concordantes et faciles à lire. (Nous recommandons la taille 11, au minimum.)
* Après avoir apporté toutes les modifications nécessaires, adopter le noir pour l’ensemble du texte.

**RAPPEL:** Le formulaire de consentement éclairé constitue l’une des nombreuses composantes du processus de consentement éclairé. Les chercheurs doivent engager une discussion éclairée/approfondie avec les participants et répondre à toutes les questions qu’ils leur poseront, le cas échéant.

*Pour toute étude financée ou soutenue par un organisme de financement fédéral américain (par exemple, NIH, DHHS, etc.), veuillez inclure ce résumé de renseignements, conformément à la réglementation fédérale américaine. Ce résumé ne doit contenir que les renseignements les plus susceptibles d’aider un participant éventuel à comprendre les raisons pour ou contre la participation à cette étude, comme indiqué ci-dessous. Vous pourrez, au besoin, réitérer certains éléments de ce résumé dans les sections subséquentes du consentement, afin que ces sections prennent tout leur sens ou advenant que cette information s’avère essentielle au consentement éclairé (par exemple, en ce qui concerne le risque de décès); autrement, veuillez vous abstenir de répéter l’information.*

Résumé du formulaire de consentement éclairé

***Titre de l’étude :*** *inscrire le titre de l’étude tel qu’inscrit dans le protocole*

Vous trouverez ci-dessous un résumé des renseignements relatifs à la présente étude. Vous trouverez de plus amples informations dans le document (appelé « formulaire de consentement éclairé ») qui suit ce résumé. Veuillez prendre connaissance de ce formulaire de consentement éclairé. L’équipe de recherche discutera également de l’étude avec vous et vous pourrez leur poser toutes vos questions.

**La participation à la recherche s’effectue sur une base volontaire**. C’est à vous de décider si vous souhaitez ou non participer à cet essai clinique.

OBJECTIF DE L’ÉTUDE

Cet essai vise à *fournir une brève description de la raison principale de cette étude de recherche, en faisant appel à un maximum de deux ou trois phrases.*

Durée

On s’attend à ce que votre participation à l’étude dure *préciser la durée prévue*. On assurera le suivi des participants pendant *préciser la période de temps*.

Procédures DE L’ÉTUDE

*Décrire brièvement la ou les interventions, souligner les principales procédures de l’étude et, le cas échéant, indiquer les procédures qui pourraient s’avérer longues/contraignantes pour les participants.*

Cette étude vise à *décrire le(s) groupe(s) d’intervention*. Les participants *décrire brièvement les principales procédures, par ex., les visites de l’étude qui auront lieu toutes les X semaines au cours desquelles les chercheurs effectueront certains tests*. *Le cas échéant :* On vous demandera de *décrire toute procédure longue ou contraignante,* laquelle pourrait ajouter *préciser la durée*.

RISQUES

*Décrire les risques les plus importants. Prendre en considération les risques qui sont les plus susceptibles et/ou qui pourraient entraîner les torts les plus importants. Les informations clés ne doivent pas inclure la liste complète des risques.*

La participation à cette étude pourrait comporter des risques à votre endroit. Une description détaillée de ces risques figure dans le formulaire de consentement éclairé.

*Inclure les risques les plus probables pour les participants. Il n’est pas nécessaire d’inclure toute la catégorie « Très probables » ou « Probables » figurant dans le formulaire de consentement principal. Les chercheurs doivent passer en revue les risques et identifier ceux qui sont les plus probables.*

Les risques que vous êtes le plus susceptible de rencontrer incluent :

* *Préciser les risques dans un langage simple, en prenant soin d’inclure leur fréquence.*

*Le cas échéant, indiquez les risques graves. Dans le cadre du présent résumé, on considère les risques graves comme étant ceux qui pourraient entraîner la mort, une admission à l’hôpital, ou qui seraient permanents.*

Les risques les plus graves incluent :

* *Préciser les risques dans un langage simple, en prenant soin d’inclure leur fréquence.*

BIENFAITS

*Décrire les bienfaits directs, ou préciser s’il n’y a aucun bienfait direct anticipé. Si vous ignorez que la participation puisse entraîner un bienfait direct pour le participant, mais que la société en général puisse en tirer un bienfait, inclure par exemple :*

Nous ignorons si vous retirerez un bienfait médical de votre participation à cette étude, mais les chercheurs espèrent que cette étude atteindra son objectif et pourra profiter à d’autres personnes à l’avenir.

AUTRES OPTIONS

Vous n’êtes pas tenu de participer à cette étude pour bénéficier de soins médicaux.

*Le cas échéant :* D’autres options médicales pourraient s’offrir à vous – veuillez en discuter avec votre fournisseur de soins de santé.

**Formulaire de consentement éclairé principal en vue**

**de la participation à une étude de recherche**

**Titre de l’étude :** *inscrire le titre de l’étude tel qu’inscrit dans le protocole*

**Numéro du CÉR-RSSO :** *inscrire le numéro*

**Numéro du commanditaire de l’étude :** *inscrire le numéro du commanditaire, le cas échéant*

**Médecin responsable de l’étude :** *inscrire le nom du médecin, son département et son numéro de téléphone ou de téléavertisseur*

**Commanditaire/Bailleur(s) de fonds :** *inscrire le nom du commanditaire ou du (des) bailleur(s) de fonds de la recherche*

*[Veuillez noter qu’un numéro de téléphone 24 heures par jour/7 jours par semaine, doit être fourni pour toutes les études comportant des procédures ou des interventions de l’étude associées à un risque plus que minimal].*

**Numéro de téléphone en cas d’urgence** (24 heures par jour/7 jours par semaine) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Les coordonnées des personnes à joindre en situation non urgente seront identifiées à la fin du présent document, sous la rubrique « *Coordonnées »*.

INTRODUCTION

*Dans le cas d’une étude exigeant l’obtention du consentement d’un mandataire spécial, inclure le paragraphe suivant :*

En tant que mandataire spécial, on vous demande de donner votre consentement éclairé au nom d’une personne qui est incapable de consentir pour elle-même. Si le participant retrouve sa capacité de donner son consentement, on annulera le vôtre. Dans tout le formulaire, le pronom « vous » désigne la personne que vous représentez.

On vous invite à participer à un essai/une étude clinique (type d’étude qui comprend des activités de recherche), car vous avez/présentez *mentionner les principales caractéristiques de la population à laquelle s’applique la recherche.* Ce formulaire de consentement fournit de l’information qui vous aidera à faire un choix éclairé. Veuillez lire attentivement ce document et poser toutes vos questions, le cas échéant. Vous devez obtenir des réponses satisfaisantes avant de décider si vous participerez à cette étude de recherche.

*Si le temps le permet :*

Donnez-vous le temps nécessaire pour prendre votre décision. Il pourrait être utile d’en discuter avec vos amis et les membres de votre famille.

*Autre OPTION pour un essai/une étude clinique où les participants doivent commencer le protocole d’intervention dans un délai précis en raison des pratiques exemplaires établies pour la population de participants/la maladie.*

Le personnel vous renseignera sur l’échéancier de l’étude pour vous aider à prendre votre décision.

La participation à cette étude s’effectue sur une base volontaire. Vous avez le choix de ne pas prendre part à cette étude ou de vous en retirer en tout temps. Quelle que soit votre décision, elle ne nuira pas aux soins médicaux que vous recevez habituellement en dehors de l’étude. *Inclure s’il y a lieu : Cependant, votre choix pourrait affecter vos options futures en matière de santé. Nous discuterons de cet aspect avec vous. Si vous avez des questions à ce sujet, posez-les à l’équipe responsable de l’étude.*

*Fournir des précisions sur les autres domaines pouvant susciter des préoccupations chez les participants, notamment un risque de pénalité ou de discrimination. Exemple : La décision ne nuira pas à votre emploi*.

Y A-T-IL CONFLIT D’INTÉRÊTS?

*Décrire tout conflit d’intérêts qui existe ou semble exister par rapport à l’un ou plusieurs des chercheurs, des membres du personnel responsable de l’étude ou des membres de leur famille immédiate. Il existe un conflit d’intérêts si l’un ou plusieurs des chercheurs, des membres du personnel responsable de l’étude ou des membres de leur famille immédiate peu(ven)t profiter d’un avantage autre que de nature professionnelle qui découle de la réussite scientifique ou de la présentation des résultats. Des exemples incluent notamment les frais de conférencier, les allocations de déplacement, les frais de consultation, les honoraires, les cadeaux et les droits de propriété intellectuelle, notamment les brevets. Une déclaration de conflit d’intérêts devrait inclure l’identité de la (des) personne(s) en situation de conflit d’intérêts, le type d’incitation ou d’encouragement, ainsi que sa source. Voir les exemples ci-dessous.*

Le/La/L’ i*dentifier la personne (ex. :* *médecin responsable de l’étude) et inscrire son nom* reçoit un paiement financier personnel de/du/de la/de l’ i*dentifier la source de financement (ex. : le commanditaire de l’étude)* pour *inclure le motif du paiement (ex. : fournir des conseils sur la conception de l’étude)*. Vous pouvez demander des détails sur ce paiement.

Autre option

Il n’existe aucun conflit d’intérêts à déclarer par rapport à cette étude.

Autre option

Le/La/L’ i*nscrire le bénéficiaire du financement (ex. : hôpital)* reçoit un paiement financier de/de la/du/de l’ commanditaire/bailleur de fonds pour couvrir les frais liés à la conduite de cette étude.

QUELS RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX POUVEZ-VOUS FOURNIR SUR CETTE ÉTUDE?

*Fournir les renseignements généraux pertinents à l’étude, y compris (selon le cas) le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins destinés à la population, les raisons justifiant la conduite de l’essai/étude clinique en langage simple et la nature de la demande déposée auprès de Santé Canada. Des exemples sont fournis ci-dessous.*

*Décrire le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins* correspond au traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins ou habituel du/de l’/de la *préciser la maladie*.

*Inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* est un nouveau type de *décrire (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument* destiné au/à l’/à la *préciser la maladie.* Des essais en laboratoire ont révélé qu’il/qu’elle peut *fournir des explications sur les résultats de laboratoire en termes simples. Exemple : On a étudié l’emploi du/de la/de l’ [agent] auprès de quelques personnes et il semble prometteur/elle semble prometteuse. Cependant, on ignore s’il/si elle peut donner de meilleurs résultats que le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins.*

*Dans le cas d’une étude sous l’autorité de Santé Canada, inclure l’une des options suivantes, s’il y a lieu.*

*Option 1 : produit/agent/instrument approuvé pour le traitement d’une maladie et employé en dehors des paramètres autorisés (ex. : agent approuvé utilisé pour le traitement d’une nouvelle maladie (non autorisée), ou en dehors de la posologie/du schéma posologique autorisé(e)).*

Santé Canada est un organisme de réglementation qui surveille l’utilisation des produits de santé naturels/médicaments/instruments au Canada. Il n’a pas autorisé la vente, ni l’emploi de/de la/du/de l’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* pour *préciser la modification apportée aux paramètres autorisés (ex. : cette maladie)*. Toutefois, Santé Canada a autorisé l’emploi de/de la/du/de l’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* dans le cadre de cette étude.

*Option 2 : produit/agent/instrument non homologué par Santé Canada*

Santé Canada est un organisme de réglementation qui surveille l’utilisation des produits de santé naturels/médicaments/instruments au Canada.

Il n’a pas autorisé la vente, ni l’emploi de/de la/du/de l’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*. Toutefois, Santé Canada a autorisé l’emploi de/de la/du/de l’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* dans le cadre de cette étude.

POURQUOI RÉALISE-T-ON CETTE ÉTUDE?

*Expliquer le but de l’étude en termes simples.*

Le but de cette étude consiste à *expliquer le but de l’étude, en s’inspirant des suggestions présentées ci-dessous selon le cas.*

*Suggestions : étude pilote*

On emploie l’expression « étude pilote » ou « étude de faisabilité » lorsque le but est de mettre le plan de l’étude à l’épreuve et de déterminer si un nombre suffisant de sujets en accepteront de prendre part à une étude de plus grande envergure pour étudier la(les) procédure(s). Cette étude fait appel à un petit nombre de participants. Par conséquent, on ne s’attend pas à ce qu’elle fournisse des preuves (d’innocuité) de sécurité ni d’efficacité. Les résultats peuvent servir à orienter la réalisation d’études à grande échelle, mais rien ne garantit qu’elles auront lieu. La participation à une étude pilote ne signifie pas que vous deviendrez admissible à une étude de plus grande envergure.

*Suggestion : étude de phase I*

Cette étude vise à vérifier (l’innocuité) la sécurité d’un(e) *décrire (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument)*, *inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument,* pour observer quels effets il/elle aura sur vous et votre *préciser la maladie*. C’est la première fois qu’on le teste chez l’être humain.

*Autre option*

Cette étude vise à déterminer la dose la plus élevée d’un(e) *décrire (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument)*, *inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument,* qui puisse être tolérée sans causer d’effets secondaires très graves. Pour ce faire, on commence par administrer une dose inférieure à celle qui ne cause pas d’effets secondaires chez les animaux. C’est la première fois qu’on le/la teste chez l’être humain. Après qu’ils reçoivent *inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*, les participants font l’objet d’une surveillance très étroite afin d’observer les signes d’effets secondaires et de s’assurer que ces effets ne sont pas graves. En l’absence d’effets secondaires graves, alors les nouveaux participants vont recevoir une dose plus élevée de/d’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*. Les personnes qui se joindront à cette étude à une étape ultérieure vont recevoir des doses plus élevées de/d’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* que les personnes qui ont participé au début de l’étude. *Inclure les phrases suivantes selon le cas.* Cette procédure va poursuivre jusqu’à ce qu’on observe qu’une dose cause des effets secondaires graves, mais temporaires. On s’abstient alors d’administrer des doses plus élevées.

*Suggestion : étude de phase II*

Cette étude vise à déterminer quels effets un(e) *indiquer (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument), inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument,* aura sur vous et votre *préciser la maladie*.

*Suggestion : étude de phase III*

Cette étude vise à déterminer les effets qu’un(e) *indiquer (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument*, *inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*, aura sur vous et votre *préciser la maladie,* en comparaison d’autres *produits de santé naturels/médicaments/instruments* qui sont employés couramment pour *préciser la maladie*.

*Suggestion : étude de phase III contre placebo*

Cette étude vise à déterminer *préciser le but (ex. : s’il vaut mieux administrer [inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument], ou ne réaliser aucune intervention additionnelle*.

Pour ce faire, certains des participants à l’étude recevront *inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* et les autres recevront un placebo (substance qui ressemble *au produit de santé naturel/au médicament/à l’instrument* à l’étude, mais qui ne renferme aucun ingrédient actif ou médicinal). Le placebo qu’on administrera dans le cadre de cette étude n’aura aucun effet sur votre *préciser la maladie*. En fait, un placebo sert à augmenter la fiabilité des résultats d’une étude.

*Suggestion : étude de phase IV*

Le but de cette étude consiste à analyser un traitement autorisé, et à obtenir des renseignements complémentaires sur son/sa/ses *préciser le but (ex. : bienfaits, effets secondaires, etc.*

QUELLES SONT LES AUTRES OPTIONS OFFERTES?

*Décrire les options de rechange applicables à la population étudiée, ainsi que leurs principaux bienfaits et risques potentiels. Se reporter aux suggestions ci-dessous selon le cas.*

*Suggestion relative aux études sur des interventions thérapeutiques (modifier selon le cas, si aucun traitement de rechange est DISPONIBLE) :*

Il n’est pas nécessaire de participer à cette étude pour recevoir un traitement ou des soins. D’autres options (en plus du traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins ou habituel décrit ci-dessus) peuvent inclure, entre autres :

*Dresser la liste des traitements pertinents qui peuvent être offerts aux participants. (Les exemples ci-dessous peuvent servir selon le cas.) Il n’est pas nécessaire de répéter le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins dans cette liste.*

* Aucun traitement pour le moment
* Les soins palliatifs ou les meilleurs soins de soutien (MSS). Ce type de soins contribue à réduire la douleur, la fatigue, les troubles de l’appétit ainsi que d’autres difficultés. Ces soins ne traitent pas directement votre maladie, mais ils peuvent améliorer votre état. Les meilleurs soins de soutien visent à optimiser votre niveau d’aisance et d’activité.
* D’autres études de recherche peuvent vous être offertes si vous ne participez pas à cette étude.

Avant de décider si vous prendrez part à cette étude, veuillez vous renseigner sur les bienfaits et les risques connus de ces autres options auprès de votre médecin traitant ou du médecin responsable de l’étude. Votre médecin traitant ou le médecin responsable de l’étude peut aussi vous informer des conséquences de refuser d’entreprendre tout traitement à l’heure actuelle.

*Suggestion relative aux études faisant appel à des volontaires en bonne santé :*

Vous n’êtes pas tenu de participer à cette étude.

COMBIEN DE PERSONNES PRENDRONT PART À CETTE ÉTUDE?

Nous anticipons la participation d’environ *inscrire le nombre total de participants* personnes à cette étude, provenant de sites de recherche situés au/aux/en *indiquer les pays participants*.

La réalisation de cette étude devrait s’étendre sur *durée totale de l’étude en mois ou en années* et on devrait en connaître les résultats dans environ *délai prévu pour l’analyse en mois ou en années*.

QU’ARRIVERA-T-IL PENDANT CETTE ÉTUDE?

AFFECTATION À UN GROUPE

*S’il existe plus d’un groupe expérimental, décrire le processus d’affectation des participants aux groupes de l’étude. Voir les suggestions ci-dessous. Si ces suggestions ne sont pas applicables, fournir une description simple et spécifique à ce protocole.*

*Exemple relatif aux études à répartition aléatoire*

Si vous décidez de participer à l’étude, on vous affectera à l’un des groupes décrits ci-dessous « de façon aléatoire ». L’expression « répartition aléatoire » signifie qu’on vous placera dans un groupe au hasard (comme si on jouait à pile ou face).

Il n’existe aucun moyen de prédire à quel groupe on vous affectera. Vous aurez une chance *indiquer la probabilité liée à la répartition aléatoire (ex. : égale/sur trois)* d’être affecté à un groupe ou l’autre/n’importe quel groupe. Ni vous, ni les membres du personnel, ni les médecins responsables de l’étude ne pouvez choisir le groupe dont vous ferez partie.

*Indiquer si le participant ou d’autres personnes connaîtront le groupe auquel il s’intégrera. Voir les suggestions ci‑dessous :*

*Étude ouverte, à répartition aléatoire*

On vous indiquera le groupe dont vous ferez partie.

*Autre option (étude à simple insu)*

Vous ignorerez à quel groupe on vous affectera, mais le médecin et les membres du personnel responsables de l’étude le sauront.

*Autre option (étude à double insu)*

Il s’agit d’une étude à double insu. Ce qui signifie que ni vous, ni les médecins responsables et les membres du personnel de l’étude, ni vos fournisseurs de soins de santé habituels ne saurez à quel groupe vous serez affecté. On pourra toutefois identifier votre groupe en cas de nécessité médicale. Aucune demande pour connaître le groupe auquel on vous a affecté ou pour participer à d’autres études de recherche ne sera prise en considération avant la fin de cette étude et la publication des résultats.

*Exemple proposé pour un essai/une étude où l’affectation au groupe expérimental/aux groupes expérimentaux repose sur des critères liés spécifiquement au protocole*

Si vous décidez de participer, on vous affectera à l’un des groupes décrits ci-dessous. On déterminera votre affectation à ce groupe en fonction de p*réciser les critères d’affectation (ex. : le traitement que vous avez reçu auparavant)*. De plus, vous connaîtrez le groupe dont vous ferez partie.

*Inclure le paragraphe suivant, selon le cas :*

Après l’admission d’un certain nombre de participants à la phase d’intervention de l’étude dans tous les établissements de recherche réunis, le recrutement de participant(e) cessera dans tous les centres. Par conséquent, il est possible que vous franchissiez l’étape de sélection et que vous vous prépariez à participer à la phase d’intervention, mais qu’on ne vous inclue pas à l’étude.

QUELLE EST L’INTERVENTION À L’ÉTUDE?

*Décrire l’intervention selon le groupe d’intervention, en spécifiant les composantes expérimentales de l’étude. Voir les suggestions ci-dessous. Si ces suggestions ne sont pas applicables, fournir une description détaillée et spécifique au protocole en particulier.*

*Suggestion pour les études ayant un seul groupe*

Intervention expérimentale (c.-à-d., propre à l’étude) :

Si vous acceptez de prendre part à cette étude, vous vous soumettrez à l’intervention suivante. *Préciser l’intervention, en décrivant la méthode. (Ex. : On injectera le/la/l’ [agent] dans l’une de vos veines; vous prendrez le/la/l’ [agent] sous forme de pilule; vous suivrez la procédure X.) Inclure la durée de la procédure/l’intervention pour tous les traitements autres que par voie orale. (Ex. : La procédure durera environ <X> minutes*.) *Inclure la fréquence des interventions si l’étude exige de nombreuses visites au site de recherche. (Ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.).*

*Suggestion pour les études multigroupes –* ***S’assurer que le nom et la description du/des groupe(s) correspondent à ceux du protocole.***

Groupe 1 (intervention expérimentale/propre à l’étude) : l’intervention prévue dans le cadre de la norme en matière de soins *(indiquer le nom du médicament/régime médicamenteux/traitement médicamenteux)* plus l’intervention expérimentale *(indiquer le nom du médicament/régime médicamenteux/traitement médicamenteux).*

Si on vous affecte à ce groupe de façon aléatoire, vous vous soumettrez à l’intervention suivante. *Préciser l’intervention, en décrivant la méthode. (Ex. : On injectera le/la/l’ [agent] dans l’une de vos veines; vous prendrez le/la/l’ [agent] sous forme de pilule; vous suivrez la procédure X.) Inclure la durée de la procédure/l’intervention pour toutes les interventions autres que par voie orale. (Ex. : La procédure durera environ <X> minutes*.) *Inclure la fréquence des interventions si l’étude exige de nombreuses visites au site de recherche. (Ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.)*

Groupe 2 (intervention non expérimentale/prévue dans le cadre de la norme en matière de soins) : Intervention prévue dans le cadre de la norme en matière de soins *(indiquer le nom du médicament/régime médicamenteux/traitement médicamenteux).*

Si on vous affecte à ce groupe de façon aléatoire, vous devrez *Préciser l’intervention, en décrivant la méthode. (Ex. : On injectera le/la/l’ [agent] dans l’une de vos veines; vous prendrez le/la/l’ [agent] sous forme de pilule; vous suivrez la procédure X.) Inclure la durée de la procédure/l’intervention pour toutes les interventions autres que par voie orale. (Ex. : La procédure durera environ <X> minutes*.) *Inclure la fréquence des interventions si l’étude exige de nombreuses visites au site de recherche. (Ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.)*

QUE DOIS-JE SAVOIR D’AUTRE SUR L’INTERVENTION À L’ÉTUDE?

*Inclure l’information pertinente en choisissant parmi les paragraphes ci-dessous.*

Si vous ressentez des effets secondaires au cours de votre participation, le médecin responsable de l’étude pourrait modifier l’intervention.

*Si la participation à l’étude restreint les options de traitement futures, fournir des détails aux participants. Voir le texte suggéré ou le réviser selon le cas.*

Si on vous inclut *préciser la restriction (ex. : à cette étude; au groupe 1*, il est possible que vous ne soyez pas en mesure de recevoir *indiquer les options de traitement dont le participant sera exclu* à l’avenir.

*Si on n’offre pas ou qu’on retire le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins, fournir des détails aux participants. Voir le texte suggéré ou le réviser selon le cas.*

Normalement, vous recevriez *indiquer le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins* pour *préciser la maladie*. Si vous décidez de prendre part à cette étude, vous ne recevrez/ne recevrez peut-être pas ce traitement habituel.

*Dans le cas d’une étude comportant une période d’élimination, fournir des détails sur les exigences établies en la matière. Voir le texte suggéré ou le réviser selon le cas.*

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera de cesser de prendre *nommer l’agent visé par la période d’élimination* pendant une période de *inscrire la période d’élimination en semaines/mois* avant de vous soumettre à l’intervention étudiée.

QUELLES SONT LES PROCÉDURES PRÉVUES POUR CETTE ÉTUDE?

*Décrire les procédures exécutées dans le cadre de l’étude, en désignant clairement les procédures expérimentales. Il n’est pas nécessaire de décrire les risques liés aux tests ou aux procédures que la population de participants connaît déjà.*

*Si l’étude comporte des procédures expérimentales ou des tests médicaux, inclure la section suivante. Toute procédure prévue dans le cadre de la norme en matière de soins (ex. : IRM, prise de sang, etc.) autre que le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins devrait figurer dans la section « Procédures non expérimentales ». La section ci-dessous est réservée aux procédures expérimentales (ex. : tests effectués dans le cadre de la recherche).*

Procédures expérimentales

*Expliquer les risques liés aux procédures expérimentales et aux tests médicaux dans la section sur les risques.*

Le test suivant est considéré comme étant de nature expérimentale/Les tests suivants sont considérés comme étant de nature expérimentale. Seuls les participants à cette étude le/les subiront :

*Dresser la liste des procédures et des tests. Fournir des explications sur les implications de chaque test et les objectifs/motifs justifiant son inclusion à la recherche.*

Procédures non expérimentales/prévues dans le cadre de la norme en matière de soins

Au cours de cette étude, on fera les tests suivants. On effectuera certain de ces tests dans le cadre de votre traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins et leurs résultats pourraient servir à l’étude, le cas échéant. Certains de ces tests pourraient avoir lieu plus fréquemment que si vous ne participiez pas à l’étude; d’autres tests seront réalisés uniquement aux fins de cette étude. Si les résultats révèlent que vous ne pouvez pas poursuivre votre participation, le ou les médecins responsables de l’étude vous en informeront.

*Dresser une liste des procédures et des tests. Expliquer la démarche de chaque test en termes simples.*

*Si les groupes de discussion constituent une composante obligatoire de la recherche, inclure la section suivante.*

Groupe de discussion

On vous demandera de participer à *préciser le nombre* groupe(s) de discussion *si on prévoit la tenue de plusieurs groupes de discussion, fournir des renseignements sur leur calendrier (ex. : avant le début de l’étude, puis toutes les X semaines/tous les X mois.* Le groupe de discussion se définit par un petit groupe de personnes représentatives à qui on demande de donner leurs opinions dans le cadre de la recherche.Un modérateur animera ce(s) groupe(s) de discussion. Chaque discussion durera environ *indiquer la durée en minutes ou en heures* et aura lieu au/à la/à l’ p*réciser l’endroit*. On vous demandera de vous exprimer sur *indiquer les sujets de discussion (ex. : votre expérience par rapport à votre maladie/l’intervention*. *Préciser si on utilisera un ou plusieurs appareils d’enregistrement. (Ex. : Les séances de chaque groupe de discussion seront enregistrées sur bande audio.)* Il est possible que vous éprouviez un certain malaise en discutant de vos expériences. Vous pourrez choisir de ne pas répondre à toute question ou de quitter le groupe/l’entrevue à tout moment si vous deviez vous sentir mal à l’aise.

L’équipe responsable de l’étude prendra des précautions pour protéger votre confidentialité. Cependant, nous ne pouvons pas garantir que les autres membres du groupe respecteront votre vie privée ou le caractère confidentiel des discussions.

Pour cette raison, veuillez vous abstenir de partager toute information dont vous préféreriez conserver la confidentialité.

*Si le questionnaire constitue une composante obligatoire de la recherche, inclure la section suivante.*

Questionnaires

On vous demandera de répondre à des questionnaires *fournir des renseignements sur le calendrier établi pour les questionnaires (ex. : avant le début de l’étude, puis toutes les deux semaines pendant un an*. Le but de ces questionnaires consiste à *décrire l’objectif (ex. : comprendre comment l’intervention étudiée et la maladie influent sur votre qualité de vie*. Il faudra environ *indiquer le temps jugé nécessaire en minutes* pour remplir chaque questionnaire.

Nous utiliserons les renseignements que vous fournirez uniquement aux fins de la recherche. Certaines questions sont de nature personnelle. Vous pourrez refuser d’y répondre si vous le souhaitez.

*Si les questions revêtent un caractère délicat, mentionner au participant qu’il pourrait éprouver de la détresse émotionnelle. Décrire les mesures qu’il devrait prendre le cas échéant, ainsi que le type d’aide qu’on lui fournira. Si certaines réponses aux questionnaires incluent des renseignements médicaux pertinents qui ne feront l’objet d’aucune vérification avant la conclusion/l’analyse de l’étude, inclure le paragraphe suivant :*

Même si vous fournissez des renseignements médicaux en répondant à un questionnaire, votre équipe soignante ne les passera pas immédiatement en revue. Par conséquent, veuillez attirer l’attention de cette équipe sur vos réponses, si vous souhaitez qu’elles en prennent connaissance.

*Si le journal du participant constitue une composante obligatoire de la recherche, inclure la section suivante.*

Journaux du participant

*Informer le participant des attentes liées au journal. Voir le texte suggéré, ou le réviser en l’adaptant à la recherche.*

Au moment où vous *préciser la situation (ex. : prendrez le médicament à l’étude)*, on vous demandera de tenir un journal. Veuillez y consigner *préciser les données à consigner (ex. : l’heure exacte à laquelle vous prendrez chaque dose tous les jours)*. On vous demandera également de remettre votre journal à ce centre.

*Si un examen centralisé constitue une composante obligatoire de la recherche, inclure la section suivante.*

Examen central de *préciser le type d’examen (ex. :* radiologie/radiothérapie/chirurgie)

*Si la recherche exige un examen centralisé à l’extérieur du centre, inclure cette section. Fournir une description du (des) document(s) qui fera (feront) l’objet de l’examen centralisé en indiquant son (leur) type, les motifs de l’examen, le lieu et le mode de conservation des documents, ainsi que les identifiants. Voir le texte suggéré ci-dessous ou le réviser en l’adaptant à la recherche, selon le cas.*

Au cours de cette étude, on recueillera *indiquer les documents à fournir (ex. : des copies de vos rapports de tomodensitométrie/prélèvement chirurgical*. On exige ces documents afin de *décrire les motifs (ex. : l’assurance de la qualité et la gestion des données)*. On transmettra ces copies à la/au/à l’ m*entionner l’établissement responsable de l’examen centralisé*, puis on les conservera jusqu’à la fin de la période de suivi de l’étude/pendant *préciser toute autre période de conservation*. On les détruira par la suite.

Afin de protéger votre identité, les renseignements qu’on fournira dans les *indiquer les documents (ex. : rapports de tomodensitométrie/prélèvement chirurgical d’échantillons)* se limiteront à *mentionner les identifiants qui figureront dans le(s) document(s) à passer en revue*.

*Si on transmet des renseignements personnels complémentaires à l’établissement responsable de l’examen centralisé (ex. : autres formulaires accompagnant les documents destinés à l’examen), inclure une description des données à fournir.*

*Si la recherche inclut le prélèvement obligatoire d’échantillons, inclure la section suivante.*

PRÉLÈVEMENT OBLIGATOIRE D’ÉCHANTILLONS

*Décrire la démarche de prélèvement obligatoire d’échantillons. Fournir des renseignements sur le type et la quantité d’échantillons, le mode de prélèvement et son caractère sécuritaire, le but de la recherche (en précisant les modalités d’emploi commercial, le cas échéant), les mesures appliquées pour protéger la vie privée et minimiser les risques, ainsi que la durée, la méthode et le lieu de conservation. Voir les suggestions ci-dessous, ou réviser le texte pour l’adapter à la recherche, selon le cas.*

Les chercheurs responsables de cette étude doivent réaliser des analyses d’échantillons (décrites ci-dessous) pour *inscrire une explication SIMPLE sur les motifs de prélèvement des échantillons aux fins de la recherche.*

Le prélèvement de ces échantillons constitue un élément essentiel de cette étude. Les échantillons serviront uniquement à ces fins, et ne seront pas vendus.

*Préciser le sort réservé aux échantillons une fois les analyses obligatoires complétées. Par exemple :*

Après avoir terminé ces analyses, on fera parvenir le reste des échantillons à l’établissement qui les a prélevés si nécessaire, ou on les détruira à la demande de l’organisation qui aura fourni l’échantillon.

*S’il existe une possibilité d’épuisement d’échantillons pertinents sur le plan médical :*

Il est possible que la quantité d’échantillons de tissus prélevés chez certains sujets ne suffise pas à la réalisation d’analyses futures. Si vous participez à cette étude, veuillez discuter de cette possibilité avec le médecin responsable.

*Désigner les personnes qui seront informées des résultats des analyses obligatoires de la recherche. Par exemple :*

Ni vous, ni le(s) médecin(s) et les membres du personnel responsable(s) de l’étude, ni votre médecin traitant, ni les autres fournisseurs de soins de santé ne recevrez de rapports concernant les analyses effectuées sur vos échantillons. De plus, ces rapports ne seront pas versés à votre dossier médical.

*Autre option*

Les rapports concernant les analyses de recherche effectuées sur vos échantillons seront transmis au(x) médecin(s) responsable(s) de l’étude. Si vous désirez connaître les résultats de ces analyses, veuillez l’en/les en informer.

Si vous êtes une personne autochtone ou membre des Premières Nations, vous devriez vous adresser à un Aîné avant de prendre une décision au sujet de cette étude de recherche.

Prélèvement de tissus (requis)

*Décrire la méthode de prélèvement des échantillons de tissus et les risques associés. Indiquer l’endroit et le but des analyses. Voir l’exemple de texte ci-dessous, ou le réviser pour l’adapter à la recherche selon le cas.*

Les chercheurs qui mèneront cette étude obtiendront un petit échantillon des tissus qu’on vous aura préalablement prélevé au cours d’une autre intervention chirurgicale ou d’une autre biopsie. Vous n’aurez pas à vous soumettre à d’autres interventions chirurgicales ni d’autres biopsies à cette fin.

*Préciser s’il est possible de participer quand même à l’étude, advenant qu’un échantillon ne soit pas disponible et la nécessité de prélever des échantillons de tissus frais. Le cas échéant, voir ci-dessous.*

*S’il faut obtenir des échantillons archivés par un autre établissement, inclure le paragraphe suivant :*

Si votre biopsie ou votre intervention chirurgicale a eu lieu dans un autre établissement, la signature du présent formulaire signifie que vous consentez à ce qu’on recueille vos échantillons de tissus, ainsi que toute autre donnée médicale personnelle connexe provenant de cet établissement.

*Advenant la nécessité de prélever des échantillons de tissus frais*

Dans le cadre de cette étude, vous subirez une biopsie. Il s’agit d’une intervention chirurgicale qui consiste à prélever *déterminer la quantité de tissu (ex. : un fragment de la taille d’un pois* de votre *inscrire le type de tissu (ex. : foie)*. *Indiquer en langage simple si cette intervention nécessitera une anesthésie locale ou générale et si elle exigera un séjour d’une nuit à l’hôpital.* Cette procédure comporte des risques, notamment *préciser (ex. : des pertes de sang, de la douleur et, plus rarement, une infection au site de la biopsie)*.

*Indiquer l’endroit où l’on conservera les échantillons. Par exemple :*

On transmettra ces échantillons de tissus à un laboratoire de/du/de la/de l’ i*nscrire l’endroit*, où ils seront soumis à des analyses.

Prélèvement de sang/d’urine (requis)

*Décrire la méthode de prélèvement de sang/d’urine/d’autres échantillons et les risques associés. Indiquer le lieu de l’analyse et préciser les motifs la justifiant. Voir l’exemple de texte ci-dessous, ou le réviser selon le cas pour l’adapter à la recherche.*

Dans le cadre de cette étude, on prélèvera des échantillons d’urine. *Indiquer le nombre d’échantillons à prélever et le moment des prélèvements (ex. : préciser s’il s’agit de prélèvements effectués sur une période de 24 heures), si de nombreux échantillons s’avèrent nécessaires.* On transmettra ces échantillons d’urine à un laboratoire de/du/de la/de l’ i*nscrire l’endroit*, où ils seront soumis à des analyses.

Dans le cadre de cette étude, on prélèvera des échantillons de sang en insérant une aiguille dans une veine de votre bras. Autant que possible, on fera ce prélèvement en même temps que vos autres tests prévus dans le cadre de la norme en matière de soins, c’est-à-dire *indiquer le moment du prélèvement des échantillons (ex. : au début de l’étude et <X> semaines après la fin de l’intervention étudiée*. *Préciser la quantité de sang à prélever, le moment du prélèvement, si l’étude nécessite d’autres échantillons, ainsi que les analyses à effectuer*. On transmettra ces échantillons de sang à un laboratoire de/du/de la/de l’ i*nscrire l’endroit*, où ils seront soumis à des analyses.

Comment fera-t-on pour identifier les échantillons?

Afin de protéger votre identité, les renseignements qui figureront sur vos échantillons se limiteront à *mentionner les identifiants qui figureront sur l’/les échantillon(s)*. *Si on transmet des renseignements personnels complémentaires au laboratoire (ex. : autres formulaires accompagnant les documents destinés à l’analyse), inclure une description des renseignements fournis. (Ex. :* Le laboratoire recevra aussi de l’information sur votre/vos…).

Malgré les mesures de protection mises en place, il existe un risque de divulgation non intentionnelle d’information. Compte tenu des progrès technologiques accomplis en génétique, il est possible que l’information génétique contenue dans les échantillons permette de vous identifier.

*Si l’étude comporte un dépistage génétique (obligatoire ou facultatif), inclure le texte qui suit :*

Dépistage génétique

Cette étude comportera un dépistage génétique. Les chercheurs examineront vos gènes (ADN).

Nous soumettrons/ne soumettrons pas ces échantillons à un dépistage génétique de maladies héréditaires (pour déterminer si *préciser la maladie* se retrouve dans certaines familles).

*Inclure, le cas échéant (c’est-à-dire le séquençage d’une lignée germinale ou d’un échantillon de cellules somatiques humaines visant à générer la séquence du génome ou de l’exome de cet échantillon) :*

Cette étude comprendra/pourrait comprendre le séquençage du génome entier.

Le séquençage du génome entier consiste à analyser l’ensemble des instructions génétiques d’une cellule donnée. Chaque personne possède un ensemble de gènes ou un « génome » unique. Parfois, certaines différences existent entre les personnes, mais elles sont généralement minimes. Ces différences peuvent toutefois s’avérer importantes, et les résultats pourraient contenir des informations (par exemple, dans le cas d’une maladie génétique héréditaire) qui pourraient avoir une incidence sur vous ou les membres de votre famille biologique. Lorsque vous faites don de vos informations ou de votre matériel génétique, vous partagez des informations sur vous-même, et il devient possible d’identifier les membres de votre famille biologique par le biais de cette information.

Malgré l’instauration de mesures de protection, vos renseignements pourraient être divulgués accidentellement. Certains progrès technologiques pourraient également augmenter le risque d’établissement d’un lien entre vos échantillons et vos résultats d’analyses génétiques ainsi que vous ou les membres de votre famille biologique. Il n’existe aucun moyen de prédire les effets d’une telle perte d’information. Par exemple, si un assureur, un employeur actuel ou futur ou la police venaient qu’à être informés de votre code génétique, il est possible que vous ou les membres de votre famille biologique puissiez souffrir d’une violation à l’endroit de votre vie privée et d’une possible discrimination future à l’endroit de votre employabilité ou de votre assurabilité. Même si ce risque est minime, il s’avère important que vous en soyez informé.

Vous aurez l’option/n’aurez pas l’option d’être informé des résultats des tests génétiques.

Si vous êtes une personne autochtone ou membre des Premières Nations, vous devriez vous adresser à un Aîné avant de prendre une décision au sujet de cette étude de recherche.

Puis-je retirer ces échantillons?

*Décrire le processus de retrait des échantillons et ses limites, le cas échéant. Voir le texte suggéré ci-dessous ou le réviser selon le cas.*

Si vous ne voulez plus qu’on utilise vos échantillons dans le cadre de cette recherche, vous devez en informer le/la *mentionner la personne-ressource pertinente*.

Il/Elle veillera à ce qu’on *décrire le sort réservé aux échantillons, advenant le retrait du consentement d’un participant (ex. : les renvoie à l’hôpital où on les a obtenus/les détruise)*.

*Décrire les limites inhérentes au retrait, selon le cas. Par exemple :*

Si on a déjà soumis votre/vos échantillon(s) à des analyses, on ne pourra pas retirer les résultats. Toutefois, votre échantillon ne fera/vos échantillons ne feront plus l’objet d’analyses.

*Si on anonymise les échantillons à une certaine étape de l’étude :*

Vous pouvez demander de faire retirer vos échantillons jusqu’au/jusqu’en *inscrire le moment prévu pour l’anonymisation.* À ce moment-là, les échantillons deviendront anonymes. Il ne sera plus possible de les renvoyer par la suite, car les chercheurs ne pourront pas déterminer ceux qui vous appartiennent.

*Préciser si le sujet peut poursuivre sa participation ou non à cette étape cruciale de l’étude, s’il retire ces échantillons nécessaires à sa réalisation.*

Recherche facultative

Les chercheurs responsables de cette étude souhaitent réaliser une étude de recherche facultative. Si vous voulez donner votre autorisation à ce sujet, on vous remettra un autre formulaire de consentement à une étude facultative, que vous devrez lire et signer.

Vous pouvez aussi refuser de participer à la recherche facultative, tout en prenant part à l’étude principale.

QUELLES SONT LES RESPONSABILITÉS DES PARTICIPANTS À L’ÉTUDE?

*Identifier les responsabilités du participant. Inclure les énoncés ci-dessous, les modifier ou en ajouter selon le cas.*

Si vous décidez de participer à cette étude, vous devrez :

* Informer le médecin responsable de l’étude des troubles médicaux dont vous souffrez actuellement.
* Informer le médecin responsable de l’étude de tous les médicaments avec et sans ordonnance, ainsi que de tous les suppléments (y compris les vitamines et les produits de phytothérapie) que vous prenez à l’heure actuelle. Consultez le médecin responsable de l’étude avant de commencer à prendre ces médicaments et (ou) ces suppléments, de cesser de les prendre ou d’en modifier la prise. Cette mesure vise à assurer votre sécurité, car ces médicaments et (ou) ces suppléments peuvent interagir avec le traitement que vous recevrez au cours de cette étude.
* Informer le médecin responsable de l’étude de votre intention de participer à une autre étude de recherche.
* Retourner le médicament à l’étude, si vous ne l’avez pas pris entièrement.
* Retourner *préciser (ex. : le journal ou les questionnaires)* que vous devrez remplir à la maison.
* Informer le médecin responsable de l’étude que vous êtes tombée enceinte ou que vous avez conçu un enfant durant votre participation à cette étude.
* Éviter de boire/manger *indiquer les boissons/aliments et la durée d’abstention*.
* Cesser de prendre *nom* pendant *préciser la période d’élimination.*
* *inscrire le nom du traitement à l’étude* vous est réservé à vous seul, et vous ne devez le partager avec personne. *S’il y a lieu, inclure :* Si une autre personne prend accidentellement *inscrire le nom du traitement à l’étude*, *fournir des directives pertinentes (ex. : elle doit se rendre immédiatement au service des urgences le plus proche)*.

QUELLE SERA LA DURÉE DE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

*Fournir des précisions sur la durée de l’intervention, le calendrier de suivi et la durée totale de la participation à la recherche. Voir les suggestions ci-dessous ou les réviser selon le cas pour les adapter à la recherche.*

L’intervention à l’étude durera environ *inscrire la durée. Si la durée de l’intervention varie en fonction de l’affectation à un groupe spécifique, s’assurer de le préciser*.

*Décrire brièvement le calendrier des consultations de suivi, selon le cas. Voici le texte suggéré :*

On vous demandera de revenir à la/à l’/au *indiquer l’endroit (ex. : clinique/hôpital* *et préciser la période (ex. : trente (30) jours après avoir pris la dernière dose du traitement à l’étude*. Vous devrez ensuite vous y présenter *établir le calendrier de suivi (ex. : tous les X mois pendant X ans*.

La fréquence de vos consultations augmentera peut-être, si le médecin responsable de l’étude le juge nécessaire.

*Si l’étude exige un suivi à long terme, inclure le texte suivant, selon le cas.*

Peu importe le groupe auquel on vous affectera au hasard, et même si vous cessez de prendre le traitement à l’étude plus tôt que prévu, nous voulons assurer votre suivi médical pendant *indiquer la période* dans le but de/d’ d*écrire le but du suivi à long terme (ex. : observer les effets à long terme de votre participation à cette étude)*. Pour ce faire, nous *préciser la méthode et la fréquence du suivi (ex. : vous demanderons de revenir à l’hôpital/la clinique [ou] veillerons à ce qu’un employé du centre vous téléphone pour s’informer de votre état de santé*.

LES PARTICIPANTS ONT-ILS L’OPTION DE SE RETIRER DE L’ÉTUDE?

Vous pouvez décider de mettre fin à votre participation à cette étude de recherche en tout temps, sans fournir de motif. (Cette décision est ce qu’on appelle le « retrait ».) Si vous choisissez de vous retirer, nous vous encourageons à communiquer avec le médecin ou le personnel responsable de l’étude.

Dans ce cas, on pourrait vous poser des questions sur votre expérience de l’intervention à l’étude. Des tests en laboratoire et des examens physiques pourraient s’avérer nécessaires à votre retrait de l’étude en toute sécurité.

Vous pouvez retirer en tout temps votre consentement à l’utilisation des données recueillies sur vous aux fins de cette étude. Il suffit d’en informer le médecin responsable.

Cependant, cette décision entraînera également votre retrait de l’étude.

*Dans le cas d’un essai clinique devant faire l’objet d’une supervision par un organisme de réglementation, inclure le paragraphe suivant.*

Les chercheurs utiliseront les données collectées avant votre retrait aux fins de l’étude. Toutefois, aucun renseignement ne sera recueilli ni transmis au commanditaire après votre retrait, sans que vous ne l’autorisiez d’abord.

*AUTRE OPTION – Si le participant peut retirer les données collectées à son sujet avant son retrait.*

Si vous décidez de mettre fin à votre participation, vous pouvez demander aux chercheurs de ne pas utiliser les données collectées sur vous aux fins de cette étude. Veuillez informer le médecin responsable de l’étude de votre décision, le cas échéant.

MA PARTICIPATION À L’ÉTUDE PEUT-ELLE PRENDRE FIN PLUS TÔT QUE PRÉVU?

Le médecin responsable de l’étude peut mettre fin à votre participation plus tôt que prévu, et sans votre consentement, pour les raisons suivantes, entre autres :

*Mentionner les motifs pouvant justifier le retrait du participant. Des exemples sont présentés ci-dessous. Inclure ces énoncés ou les modifier, selon le cas.*

* Le traitement à l’étude ne vous convient pas.
* Vous êtes incapable de tolérer le traitement à l’étude.
* Vous êtes incapable d’exécuter toutes les procédures exigées dans le cadre de l’étude.
* De nouvelles données révèlent qu’il vaut mieux cesser, pour votre intérêt, de vous administrer le traitement à l’étude.
* Le médecin responsable de l’étude considère que ce traitement ne représente plus la meilleure option dans votre cas.
* Le commanditaire décide de mettre fin à l’étude.
* L’organisme/Les organismes de réglementation (Santé Canada, par exemple) ou le Conseil d’éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d’Ottawa retire(nt) leur autorisation liée à la poursuite de cette étude.
* Vous identifiez le groupe auquel on vous a affecté *s’il y a lieu,* oud’autres personnes (comme le médecin ou les membres du personnel responsables de l’étude) obtiennent ce renseignement.
* Vous tombez enceinte ou vous envisagez tomber enceinte.

Si l’une de ces situations se concrétise, il est possible qu’on cesse de vous administrer le traitement à l’étude avant la fin de la période indiquée dans le présent formulaire de consentement.

Le cas échéant, le médecin responsable de l’étude vous informera des motifs de votre retrait et des mesures prises pour que vous receviez des soins en dehors de cette étude.

QUELS SONT LES RISQUES OU LES DOMMAGES LIÉS À LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

Vous pourriez ressentir des effets secondaires dans le cadre de votre participation à cette étude. Certains effets secondaires connus figurent ci-dessous, mais d’autres effets imprévus peuvent se produire. Vous devriez en discuter avec le médecin responsable de l’étude.

Le médecin responsable de l’étude vous surveillera attentivement pour voir si vous allez développer des effets secondaires. Dans la mesure du possible, on vous administrera d’autres médicaments pour atténuer les effets secondaires et les rendre plus tolérables. Bon nombre d’effets se dissipent peu de temps après la fin du traitement à l’étude. Dans certains cas, cependant, les effets secondaires peuvent être graves, durables, permanents ou même mortels.

*Étude portant sur un médicament non commercialisé ou un autre traitement expérimental, selon le cas*

Si vous subissez des effets secondaires graves qui nécessitent un traitement entre vos visites régulières à la clinique/l’hôpital, il importe que vous ne ménagiez aucun effort pour retourner à la clinique/l’hôpital où vous avez reçu le/la/l’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*. Le/La/L’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* est un traitement expérimental et on l’administre uniquement dans les cliniques/hôpitaux qui contribuent à des études de recherche. Par conséquent, ces cliniques/hôpitaux sont mieux en mesure de traiter les effets secondaires graves. Si vous devez recevoir un traitement immédiat, mais que vous êtes incapable de retourner à la clinique/l’hôpital, il faut communiquer avec le médecin responsable de l’étude dans les plus brefs délais.

Voici les risques et les effets secondaires liés à l’intervention expérimentale, *inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*, qui fera l’objet de notre étude :

***Nature des risques à inclure :*** *décrire tous les risques, les dommages ou les malaises raisonnablement prévisibles. Inclure également les risques physiques, psychologiques et (ou) émotionnels, selon le cas.*

***Langage :*** *fournir des explications sur les effets secondaires dans un langage simple, le cas échéant.*

***Catégorisation :*** *s’il existe des renseignements détaillés sur le profil des effets secondaires liés à l’intervention, catégoriser les risques selon la fréquence. Des exemples de ces catégories sont fournis ci-dessous. D’autres méthodes de catégorisation peuvent être appliquées selon le mode de présentation des risques dans la brochure du chercheur/monographie de produit.*

***Renseignements à fournir :*** *préciser la fréquence et la gravité des effets secondaires, ainsi que leur impact à long terme ou leur réversibilité. S’il y a lieu, inclure les symptômes que le participant devrait connaître en cas d’effets secondaires graves (ex. : afin de consulter immédiatement un médecin).*

*Catégories suggérées (présenter sous forme de liste ou de tableau) :*

Très probables (probabilité de 21 % à 100 %) :

Peu probables (probabilité de 5 % à 20 %) :

Rares (probabilité de 1 % à 4 %) :

*Si un nombre limité de sujets se soumettent à l’intervention et qu’on ne peut pas quantifier les risques avec précision, inclure le texte suivant (selon le cas) :*

Depuis le *inscrire la date*, *indiquer le nombre de* personnes reçoivent ce traitement et on a signalé les effets secondaires suivants :

* *Indiquer le nombre* de personnes ont éprouvé *préciser l’effet secondaire (ex. : des maux de tête)*.
* *Indiquer le nombre* de personnes ont eu *préciser l’effet secondaire (ex. : des diarrhées)*.

On ignore si ces effets secondaires découlent de l’intervention à l’étude, ou dans quelle mesure ils se manifesteront.

*Autre option, selon le cas :*

*Inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* en est à sa phase préliminaire de développement. On ignore donc quels effets secondaires il produira chez l’être humain. Jusqu’à maintenant, les études réalisées sur des animaux ont révélé les effets secondaires suivants : *énumérer en utilisant un langage simple*.

*On administrera le médicament de l’étude en association avec le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins, le formulaire de consentement doit inclure le paragraphe suivant :*

Vous recevrez la norme en matière de soins pour la maladie dont vous souffrez. Un traitement expérimental s’y ajoutera. Cette association pourrait modifier les effets secondaires ou l’efficacité du traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins. Par conséquent, vous pourriez ressentir davantage d’effets secondaires que si vous suiviez uniquement le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins. De plus, il se pourrait que le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins n’agisse pas comme prévu.

*Si un groupe de comparaison reçoit également le traitement prévu dans le cadre de la norme en matière de soins, inclure le paragraphe suivant :*

Les risques et les effets secondaires du traitement habituel ou prévu dans le cadre de la norme en matière de soins vous seront expliqués dans le cadre de ces soins. Ces risques ne figurent pas dans le présent formulaire de consentement.

*VEUILLEZ NOTER : Si le groupe témoin comporte une intervention/un traitement prévu(e) dans le cadre de la norme en matière de soins, qu’il/elle est employé(e) seul(e), et que les risques et les effets secondaires associés au groupe témoin doivent être comparés, en vue d’assister le patient dans sa prise de décision éclairée, à ceux qui sont associés au groupe expérimental, il est important d’inscrire ces risques et effets secondaires ici, en guise de substitution au texte ci-dessus*.

Il est possible que des médicaments (avec ou sans ordonnance), des vitamines ou des produits de phytothérapie interagissent avec le traitement à l’étude. Dans ce cas, cette intervention ne produira pas les effets escomptés, ou elle pourrait causer des effets secondaires graves.

*Si la participation à cette étude expose le participant à un risque accru d’effets à long terme, notamment le cancer, inclure le paragraphe suivant.*

Les effets à long terme de/du/de la/de l’ i*ndiquer le test/l’intervention* auquel nous recourons dans le cadre de cette étude comprennent une augmentation du risque de souffrir d’un/d’une *préciser le risque à long terme (ex. : cancer)*.

*S’il y a lieu :*

**Risques relatifs à l’assurabilité :**

Il est possible que la participation à une recherche puisse influer sur votre assurabilité, en vertu de certaines polices d’assurance.

QUELS SONT LES RISQUES LIÉS À LA REPRODUCTION?

*Si l’agent employé/les agents employés dans le cadre de cette étude présente(nt) des risques réels ou potentiels d’atteinte du fœtus ou liés à la reproduction, il faut absolument les décrire. La formulation générique des risques est présentée ci-dessous. Si l’étude prévoit l’inclusion de participants d’un seul sexe, s’assurer de refléter cet aspect dans le formulaire de consentement.*

On ignore les effets que *inscrire le nom du produit/de l’agent/l’instrument* peut causer chez un bébé à naître (fœtus). Vous devrez donc vous abstenir de tomber enceinte ou de concevoir un enfant au cours de *préciser la période (ex. : la prise/l’utilisation de [inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument] et pendant les [indiquer la période post-intervention] suivant la dernière dose*. Le médecin responsable abordera le sujet de la planification familiale, pour s’assurer que vous ne tombez pas enceinte ou que vous ne concevez pas un enfant au cours de l’étude.

*S’il existe des interactions ou des contre-indications connues par rapport à certaines méthodes de contraception, il faut les inclure.*

*S’il existe un risque tératogène ou un risque de mutation du sperme, inclure la phrase suivante :*

Les participants devraient discuter de ces risques avec leur partenaire du sexe opposé.

L’interventionqu’on réalisera au cours de cette étude pourrait vous empêcher un jour d’avoir des enfants. Le médecin responsable de l’étude en discutera avec vous.

Les femmes ne doivent pas allaiter au cours de *préciser la période (ex. : la prise/l’utilisation de [inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument] et pendant les [indiquer la période post-intervention] suivant la dernière dose*. En effet, le(s) médicament(s) employé(s) dans le cadre de cette étude peu(ven)t se retrouver dans le lait maternel et présenter des dangers pour un bébé.

*Dans le cas d’un essai/une étude exigeant la déclaration des grossesses, inclure le paragraphe suivant.*

Si vous tombez enceinte ou que vous concevez un enfant au cours de *préciser la période (ex. : la prise/l’utilisation de [inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument] et pendant les [indiquer la période post-intervention] suivant la dernière dose*, vous devez en informer immédiatement le médecin responsable de l’étude. Il demandera, à vous ou à votre partenaire, si vous acceptez de fournir des renseignements sur votre/sa grossesse dans le cadre de cette étude. Si votre partenaire tombe enceinte, on lui fera signer un document de consentement séparé pour autoriser l’obtention de ce renseignement. Vous pouvez refuser de donner votre/Votre partenaire peut refuser de donner son consentement à l’obtention de ce renseignement. Vous pouvez également retirer votre/Votre partenaire peut également retirer son consentement en tout temps sans fournir de motif. Cette décision n’aura aucune répercussion sur votre participation à l’étude, elle n’entraînera aucune conséquence ou ne nuira pas à vos soins de santé actuels ou futurs ni à ceux de votre partenaire.

*Dans le cas d’un essai/une étude exigeant la déclaration d’exposition par la lactation, inclure le paragraphe suivant.*

Si vous allaitez au cours de *préciser la période (ex. : la prise/l’utilisation de [inscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument] et pendant les [indiquer la période post-intervention] suivant la dernière dose*, vous devez en informer immédiatement le médecin responsable. Il vous demandera si vous consentez à fournir des renseignements à ce sujet dans le cadre de l’étude. Dans ce cas, on vous fera signer un document séparé pour autoriser la collecte de ces données.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?

*Informer le participant des bienfaits potentiels que cette étude comporte pour lui-même, ainsi que des avantages en général, s’il y a lieu. Si cette étude ne comporte aucun bienfait clinique connu, s’assurer d’en faire mention.*

*Si la participation à (ex. : l’étude de phase I) ne comporte aucun bienfait médical selon toute vraisemblance, inclure la phrase suivante.*

Votre participation à cette étude ne comporte aucun bienfait sur le plan médical.

*Si les bienfaits sont connus, inclure la phrase suivante.*

Voici les bienfaits qui devraient découler de votre participation à cette étude : *préciser*.

*Si les bienfaits potentiels sont inconnus, inclure la phrase suivante.*

Si vous acceptez de prendre part à cette étude, ce traitement expérimental pourrait vous procurer des bienfaits directs ou non.

*Dans le cas d’une étude contrôlée contre placebo, inclure la phrase suivante.*

Vous ne retirerez aucun bienfait du placebo administré dans le cadre de cette étude.

*Inclure la phrase suivante, selon le cas.*

Nous espérons que les renseignements obtenus lors de cette étude viendront en aide à d’autres personnes atteintes de/du/de la/d’ *préciser la maladie*.

COMMENT ASSURERA-T-ON LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES SUR LES PARTICIPANTS?

***Remarque :*** *Si vous devez divulguer des identifiants personnels (ayant trait à des documents/données de recherche, notamment des échantillons ou des scintigrammes), ou un identifiant unique, vous devez justifier cette divulgation dans votre demande déposée auprès du CÉR et la faire approuver. Veuillez vous assurer de prendre connaissance des politiques instaurées par l’établissement et par le CÉR quant à la divulgation des identifiants personnels.*

Si vous décidez de participer, le(s) médecin(s) et les membres du personnel responsables de l’étude recueilleront uniquement les renseignements dont ils auront aux fins de cette étude.

Ce centre assurera la confidentialité des dossiers qui permettront de vous identifier. Dans les limites autorisées par les lois en vigueur, ces dossiers ne seront pas divulgués ni rendus publics, sauf pour les exceptions décrites dans le présent document de consentement.

Des représentants autorisés des organisations suivantes pourraient consulter vos dossiers originaux (identifiables) médicaux/cliniques et de l’étude au centre où on les conservera. Ainsi, ils vérifieront si les données recueillies pour cette étude sont exactes, et si elles se conforment aux lois et aux directives pertinentes.

*Inclure uniquement les organisations devant obtenir une autorisation d’accès direct aux dossiers médicaux du participant, s’ils renferment des données d’identification (ex. : autorisation de réaliser un suivi/une vérification sur les lieux). Inclure une brève description de leur rôle dans le cadre de la recherche. Voir les suggestions ci-dessous, ou les modifier selon le cas pour les adapter à la recherche.*

* *Inscrire le nom du commanditaire, le commanditaire de cette étude*
* Le Conseil d’éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d’Ottawa, qui supervise la conduite éthique de cette étude en Ontario.
* *L’Institut de recherche de l’Hôpital d’Ottawa ou la Société de recherche de l’Institut de cardiologie d’Ottawa*, qui supervise la conduite éthique de l’étude dans cet établissement.
* Santé Canada, pour les produits de santé naturels/médicaments/instruments qui sont sous leur autorité au Canada. *Inclure dans le cas d’une étude sous l’autorité de Santé Canada seulement.*
* La Food and Drug Administration des États-Unis, pour les produits de santé naturels/médicaments/instruments qui sont sous l’autorité des États-Unis. *Inclure s’il y a lieu seulement (ex. : études réalisées en collaboration avec des établissements qui doivent se soumettre à la supervision de la FDA des États-Unis).*

Les renseignements que nous recueillerons à votre sujet pourraient parvenir aux organisations énumérées ci-dessus. (C’est ce qu’on appelle les « données de recherche ».) Toutefois, on n’utilisera pas votre nom, ni votre adresse, ni votre courriel, ni d’autres renseignements qui permettraient de vous identifier directement. Ces organisations recevront également des dossiers qui pourraient contenir *divulguer les identifiants [ex. : votre code du participant, vos pseudoinitiales, votre sexe et votre date de naissance partielle (mois et année)].*

Les organisations suivantes pourraient également recevoir des données de recherche :

*Inclure des organisations autorisées à recevoir des données de recherche seulement. (Les organisations bénéficiant d’un accès direct doivent figurer à la liste ci-dessus.) Inclure une brève description de leur rôle dans le cadre du projet de recherche.*

* *Dresser la liste des autres organismes de réglementation.* (Ces organismes supervisent l’emploi des produits de santé naturels/médicaments/instruments dans d’autres pays.)
* *Identifier les autres organisations autorisées à recevoir des données de recherche seulement.*

*Advenant la collecte de données sur la race/l’ethnie, dans le cadre de l’étude, mentionner cet aspect et fournir des justifications. Voir le texte suggéré ou le modifier selon le cas.*

Les études qui font appel à des êtres humains nécessitent parfois la collecte de données sur la race et l’origine ethnique, ainsi que d’autres caractéristiques individuelles. En fait, ces caractéristiques peuvent influencer la réaction à différents traitements. La transmission de renseignements sur votre race ou votre origine ethnique est volontaire/requise.

*S’il faut utiliser une adresse électronique aux fins de l’étude (ex. : distribution de questionnaires, etc.), ajouter le paragraphe suivant :*

La communication par courrier électronique n’est jamais entièrement sécuritaire. On vous recommande de vous abstenir de communiquer des renseignements personnels de nature sensible par courrier électronique.

*S’il faut transmettre un rapport d’autopsie au commanditaire, inclure le paragraphe suivant :*

Cette étude ne nécessite pas la réalisation d’une autopsie. Toutefois, si une autopsie a lieu pour d’autres motifs, et qu’on fournit une copie du rapport au médecin responsable de l’étude, ce document sera transmis au commanditaire de l’étude dans le cadre de la collecte de données de recherche accomplie pour cet essai/cette étude. Le rapport d’autopsie pourrait contenir d’autres renseignements médicaux qui ne sont pas requis aux fins de l’étude.

*Si on recueille des renseignements médicaux pour d’autres projets de recherche/bases de données :*

En plus des données destinées à cet essai/cette étude clinique, les chercheurs recueilleront les renseignements médicaux personnels que voici :

* *Dresser la liste de tous les renseignements complémentaires qui feront l’objet d’une collecte.*

On recueillera ces données complémentaires pour *inscrire le but (ex. : aider les chercheurs à mieux comprendre les éléments communs à votre maladie et à d’autres problèmes de santé)*. Ces renseignements additionnels ne sont pas requis aux fins de cette étude, mais pour d’autres activités de recherche accomplies à/à la/au/à l’ i*nscrire le nom de l’organisation*.

*Si on doit transmettre des données identifiables hors de l’établissement :*

Cette étude exige la transmission de données identifiables à/à la/au/à l’ i*nscrire le nom de l’établissement/la personne* afin de *préciser le but*. On fera parvenir l’information suivante :

* *Indiquer les données identifiables à transmettre.*

Si on publie les résultats de cette étude, votre identité demeurera confidentielle. On s’attend à ce que les données recueillies dans le cadre de cette étude *inclure une description des usages proposés pour ces données (ex. : servent au partage de données ou à des analyses et soient publiées dans des revues scientifiques ou soient présentées au milieu scientifique dans le cadre de conférences)*. Ces renseignements pourraient également figurer dans le cadre d’une demande qu’on soumettra à des organismes de réglementation à travers le monde entier en vue de faciliter l’autorisation de l’intervention à l’étude.

Même s’il est très peu probable que quelqu’un vous identifie à partir des données de recherche, on ne peut jamais éliminer complètement cette éventualité.

Une copie du formulaire de consentement que vous signerez pour prendre part à l’étude pourrait s’ajouter à votre dossier médical/d’hôpital.

*Si on doit transmettre des données ou des échantillons à l’extérieur du Canada :*

La transmission de renseignements et (ou) d’échantillons à l’extérieur des frontières canadiennes peut augmenter leur risque de divulgation. En effet, les lois étrangères sur la protection des renseignements ne sont pas nécessairement aussi strictes qu’au Canada. Néanmoins, toutes les données de recherche et (ou) tous les échantillons qui seront transmis(es) à l’extérieur du Canada seront codé(e)s. (Cela signifie qu’elles/qu’ils ne contiendront aucun élément d’identification personnelle, comme votre nom, votre adresse, votre numéro d’assurance médicale ou vos coordonnées.) Le cas échéant, ces renseignements seront transmis conformément aux lois canadiennes pertinentes sur la protection de la vie privée. En signant le présent formulaire, vous consentez à la divulgation de vos renseignements codés à des organisations situées à l’extérieur du Canada.

*Inclure le paragraphe suivant dans le cas d’une étude réglementée par la FDA des États-Unis (en vertu des articles 21 CFR 312.68 et 21 CFR 812.145).*

Parce que cette étude relève également de la réglementation américaine, si elle devait faire l’objet d’un examen, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis devra peut-être copier et se prémunir des dossiers contenant vos renseignements personnels. Dans la mesure du possible, le médecin responsable de l’étude vous en informera et confirmera votre consentement par la même occasion. En signant ce formulaire de consentement, vous acceptez qu’on divulgue cette information. Vous devez également savoir que les mesures de protection de la vie privée peuvent différer d’un pays à l’autre.

*Dans le cas d’une étude prévoyant l’utilisation de téléphones intelligents, d’applis ou d’une autre technologie pertinente, décrire les limites relatives à la confidentialité, s’il y a lieu. Par exemple :*

Les données recueillies à l’aide de/du/de la/de l’ i*nscrire le nom de l’appli/l’outil/l’instrument* seront hébergées sur les serveurs de/d’ i*nscrire le nom (ex. : Apple)* et rien ne garantit leur confidentialité ni leur utilisation uniquement aux fins de cette recherche.

Autres études de recherche futures

*Si des données ou des échantillons dépersonnalisés peuvent être utilisés ou partagés à des fins de recherches futures, ajouter le texte qui suit :*

D’autres chercheurs (au Canada et à l’étranger) pourraient utiliser ou recevoir vos données et/ou vos échantillons codés de l’étude, à des fins d’études de recherche futures. Par « codé » on entend que l’on remplacera toute information pouvant servir à vous identifier directement (comme votre nom et votre date de naissance) par un numéro généré de manière aléatoire, lequel figurera sur vos données et/ou vos échantillons de l’étude. Cette approche pourrait inclure le stockage des données et/ou des échantillons codés de l’étude dans des bases de données/banques de matériel biologique à accès contrôlé, dont l’accès serait réservé aux chercheurs qui soumettent un plan d’étude et qui auront signer une entente en vue de l’utilisation des données et/ou des échantillons codés de l’étude uniquement aux fins de la présente recherche. Une proportion très limitée des données de l’étude codées pourrait également être versée dans une base de données publique à libre accès, l’objectif de cette approche étant de rendre possibles davantage de recherches. Toutefois, nous ne partagerons pas le code assurant le lien entre vos données et vos échantillons de l’étude, et votre nom et d’autres données de l’étude pouvant servir à vous identifier directement.

On ne vous demandera pas si vous acceptez de participer à de futures études de recherche faisant appel à vos données et/ou vos échantillons de l’étude. On ne vous informera pas, ni nous ni votre médecin de l’étude, du type de recherche effectué. On ne vous transmettra aucun rapport ni aucune autre information sur les recherches menées à l’aide de vos données et/ou de vos échantillons de l’étude.

OU*, pour toute étude financée ou soutenue par un organisme de financement fédéral américain (par exemple, NIH, DHHS, etc.) où les chercheurs n’utiliseront PAS des échantillons ou des informations à des fins de recherches futures (même si on a supprimé les informations pouvant servir à identifier les participants), inclure le paragraphe qui suit. Ce paragraphe n’est pas nécessaire pour les études qui ne sont pas financées par un organisme de financement fédéral américain :*

D’autres chercheurs n’utiliseront et ne recevront pas vos données et/ou vos échantillons de l’étude, à des fins d’études de recherche futures, même advenant que les chercheurs aient supprimé toute information qui pourrait servir à vous identifier directement.

MON MÉDECIN DE FAMILLE/INTERVENANT EN SOINS DE SANTÉ SERA-T-IL INFORMÉ DE L’IDENTITÉ DES PARTICIPANTS À CETTE ÉTUDE?

Votre médecin de famille/intervenant en soins de santé sera/pourrait être informé de votre participation à l’étude, pour vous prodiguer des soins médicaux adéquats. Si vous refusez qu’on informe votre médecin de famille/intervenant en soins de santé de votre participation, veuillez en discuter avec l’équipe responsable de l’étude.

*Autre option*

L’équipe responsable de l’étude n’informera pas votre médecin de famille/intervenant en soins de santé de votre participation à cette étude. Vous pouvez toutefois décider de le faire savoir à votre médecin de famille/intervenant en soins de santé, si vous le désirez.

L’INFORMATION SUR CETTE étude SERA-T-ELLE DIFFUSÉE EN LIGNE?

*Études réglementées par la FDA des États-Unis (ne PAS modifier ce texte)*

Une description de cet essai clinique sera fournie au [http://www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/), conformément à la loi américaine. Ce site Web ne comportera aucun renseignement permettant de vous identifier. Au plus, il présentera un résumé des résultats. Vous pourrez le consulter en tout temps.

Vous pouvez retrouver cette étude de recherche au site Web mentionné ci-dessus, en faisant appel au numéro d’enregistrement des essais cliniques suivant : [inscrire le numéro d’enregistrement des essais cliniques]. (*Veuillez noter : le no de NCT doit être inscrit sur la version finale du formulaire de consentement éclairé au participant qui aura été approuvée).*

*Autre option*

*Tous les autres essais cliniques*

Une description de cet essai/cette étude clinique figurera au site Web suivant : [http://www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/). Ce site Web ne comportera aucun renseignement permettant de vous identifier. Vous pourrez le consulter en tout temps.

Vous pouvez retrouver cette étude de recherche au site Web mentionné ci-dessus, en faisant appel au numéro d’enregistrement des essais cliniques suivant : [inscrire le numéro d’enregistrement des essais cliniques]. (*Veuillez noter : le no de NCT doit être inscrit sur la version finale du formulaire de consentement éclairé au participant qui aura été approuvée).*

QUELS SONT LES COÛTS POUR LES PARTICIPANTS?

*Informez le participant des dépenses à prévoir pour la participation à l’essai/étude clinique, le cas échéant.*

*Si le traitement est fourni gratuitement, inclure le paragraphe suivant :*

Le/La/L’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument/de l’intervention* vous sera fourni(e) sans aucuns frais au cours de votre participation à cette étude.

*Selon le cas :*

Il est possible qu’on cesse de vous fournir le/la/l’ i*nscrire le nom du produit/de l’agent/de l’instrument/de l’intervention* au cours de votre participation à l’étude. Bien que cette éventualité soit peu probable, le médecin responsable de l’étudevous informera de vos options, le cas échéant.

*Selon le cas :*

Votre régime provincial d’assurance-maladie couvrira les frais de votre traitement médical, dans la mesure où il offre cette couverture.

*Selon le cas, indiquer si les participants qui reçoivent le traitement expérimental CESSENT d’en bénéficier après la fin de l’étude. Modifier la formulation de ce texte selon le type d’étude ou de médicament, ou l’omettre dans le cas d’un essai/une étude complémentaire.*

Il est possible que vous ne puissiez pas continuer de recevoir le traitement de l’étude après votre participation, et ce, pour plusieurs raisons. En voici quelques-unes :

* Le traitement se révèle inefficace ou pose des risques.
* Le recours à ce traitement n’est pas autorisé au Canada.
* Vos fournisseurs de soins de santé considèrent que ce traitement ne constitue pas la meilleure option dans votre cas.
* Aucune couverture d’assurance n’est proposée pour ce traitement et vous le jugez trop coûteux.
* Le traitement n’est pas offert gratuitement, même s’il est homologué au Canada.

Le médecin responsable de l’étudevous informera de vos options.

*Inclure le paragraphe suivant si les participants qui reçoivent le traitement expérimental continuent d’en bénéficier après la fin de l’étude. Modifier la formulation de ce texte selon le type d’étude ou de médicament, ou l’omettre dans le cas d’un essai/une étude sur un traitement d’appoint.*

Une fois l’étude terminée, vous continuerez de recevoir le/la/l’ inscrire *le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*, si le médecin responsable de l’étudeconsidère que ce traitement expérimental vous est bénéfique.

*Si la participation occasionne des frais supplémentaires, fournir une explication sur ces coûts éventuels. S’assurer que les exemples de frais supplémentaires correspondent au projet de recherche.*

La participation à cette étude pourrait vous occasionner des frais supplémentaires. Par exemple :

* Il est possible que l’assurance provinciale ne couvre pas les frais liés à/à la/au(x) *insérer le(s) nom(s) du produit/de l’agent/de l’instrument/de l’intervention dans le cadre de cette étude*. Vous pouvez discuter des frais additionnels avec l’équipe responsable de l’étude. Tout sera mis en œuvre pour vous aider à obtenir un remboursement auprès de votre compagnie d’assurance ou d’un autre tiers payeur.
* Il est possible que votre régime d’assurance-maladie ne couvre pas certains frais supplémentaires. Parmi les exemples de coûts additionnels, mentionnons les médicaments ou les traitements (comme la physiothérapie) nécessaires au soulagement des effets secondaires que vous pourriez ressentir. Si vous souscrivez à un régime privé d’assurance‑maladie, l’assureur pourrait refuser de couvrir ces coûts additionnels.
* Les visites à l’hôpital pourraient comporter certains coûts. Mentionnons, par exemple, les frais de stationnement ou de transport, ou les frais de repas ou de collation pendant votre séjour.
* Vous pourriez avoir à vous absenter du travail en raison de votre participation à cette étude.

*AUTRE OPTION – Si la participation à l’étude ne comporte aucuns frais, inclure la phrase suivante :*

La participation à cette étude n’occasionnera aucuns frais supplémentaires, ni pour vous ni pour votre régime privé d’assurance-maladie.

UN PAIEMENT VOUS SERA-T-IL VERSÉ POUR VOTRE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

*Décrire l’indemnisation accordée aux participants, ou mentionner l’absence d’indemnisation. Des suggestions sont présentées ci-dessous.*

*Si on n’accorde aucune rémunération pour la participation à l’étude :*

Vous ne toucherez aucun paiement pour votre participation à cette étude.

*OU – Si les participants touchent une rémunération (réviser le texte selon le cas pour l’adapter à l’étude) :*

*Le chercheur principal à L’Hôpital d’Ottawa/l’IRHO ou à l’ICUO/la SRICO devra s’assurer que le Formulaire de consentement éclairé (FCÉ) propre au centre inclut l’information relative au remboursement conformément à ce qui sera offert/ne sera pas offert localement. Si le modèle du FCÉ inclut une clause de remboursement comportant des montants en dollars précis, ce(s) montant(s) doivent être conformes à l’accord quant aux normes de l’institut/de l’essai/de l’étude clinique.*

Si vous décidez de prendre part à cette étude, vous recevrez *préciser le montant du paiement en dollars et indiquer l’intervalle de paiement s’il y a lieu (ex. : tous les trois mois).*

Si vous décidez de vous retirer de l’étude, vous recevrez un paiement proportionnel pour votre participation.

*Si on rembourse les frais de participation :*

Si vous décidez de prendre part à cette étude, vous recevrez *inscrire le montant réel ou maximal en dollars* en guise de remboursement pour certaines dépenses liées à cette étude de recherche, notamment : *énumérer les dépenses remboursables, selon le cas*.

*Si on exige des reçus ou d’autres pièces justificatives à des fins de remboursement, il faut le mentionner. Par exemple :*

Vous devrez présenter vos reçus au personnel de recherche pour faire rembourser *inscrire les types de dépense (ex. : vos frais de stationnement)*.

*Selon le cas (modifier ce paragraphe au besoin pour l’adapter à la recherche) :*

Il est possible que les analyses réalisées à partir de vos échantillons(et) ou de vos données de recherche donnent lieu à la mise au point de nouveaux tests de diagnostic, de nouveaux médicaments, de nouveaux instruments ou d’autres produits commerciaux.

*Si les participants ne bénéficient d’aucun profit commercial :*

Si c’est le cas, aucun paiement ne vous sera versé.

*Si les participants bénéficient de profits commerciaux :*

Le cas échéant, on vous versera *décrire la part des profits commerciaux qui seront remis au participant.*

Si vous subissez des effets secondaires ou des dommages liés à la recherche, *indiquer l’intervention prévue (ex. : votre médecin vous administrera les soins appropriés ou on vous aiguillera vers un professionnel de la santé approprié)*.

QUELS SONT LES DROITS DES PARTICIPANTS AUX ÉTUDES DE RECHERCHE?

On vous transmettra, dans les meilleurs délais, tous les nouveaux renseignements qui pourraient être pertinents et influer sur votre décision de maintenir votre participation à cette étude.

Vous aurez le droit d’être informé des résultats de cette étude une fois terminée. *Expliquer au participant la démarche de demande d’obtention des résultats. Par exemple :*

Si vous désirez qu’on vous informe des résultats, veuillez communiquer avec le médecin responsable de l’étude OU veuillez le faire savoir au médecin responsable de l’étude. *Autre option, si les résultats sont publiés dans le registre des essais cliniques.* Le registre des essais cliniques fournira les résultats de cette étude.

(Pour obtenir des détails à ce sujet, consultez la rubrique intitulée « *L’information sur cette étude sera-t-elle diffusée en ligne? »*)

Vos droits à la vie privée sont protégés par des lois fédérales et provinciales qui exigent l’application de mesures de sécurité, dans le but d’assurer le respect de votre vie privée.

En signant ce formulaire, vous ne cédez aucun de vos droits reconnus par la loi au médecin responsable de l’étude ni au commanditaire ni aux établissements participants dans le but de recevoir une indemnisation. De plus, ce formulaire ne libère nullement le médecin responsable de l’étude ni le commanditaire ni leurs agents de leurs responsabilités juridiques et professionnelles.

Avant que vous n’entamiez votre participation à cette étude, on vous remettra un exemplaire de ce formulaire de consentement signé et daté.

*Si on prévoit des découvertes fortuites dans le cadre de l’étude, inclure la section suivante et indiquer les renseignements qu’on fournira aux participants.*

QU’ARRIVERA-T-IL SI LES CHERCHEURS FONT UNE DÉCOUVERTE SUR UN PARTICIPANT À L’ÉTUDE?

Au cours de l’étude, les chercheurs feront peut-être une découverte inattendue à votre sujet. Par exemple, ils pourraient *inscrire les découvertes fortuites anticipées (ex. : constater que vous présentez un autre trouble médical).*

*Décrire le plan de prise en charge établi. Par exemple :*

Si on obtient de nouvelles données cliniquement importantes sur votre état de santé au cours de votre participation à cette étude, vous pourrez accepter ou refuser d’en être informé.

À QUI LES PARTICIPANTS DOIVENT-ILS POSER LEURS QUESTIONS?

Si vous avez des questions sur la participation à cette étude ou si vous subissez des dommages liés à la recherche, vous pouvez vous adresser au médecin qui dirige l’étude ou au médecin responsable de cette étude dans cet établissement. Voici les **coordonnées** de la personne concernée :

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

Nom du chercheur principal Numéro de téléphone

Si vous avez des questions sur les droits des participants ou les enjeux éthiques liés à cette étude, vous pouvez vous adresser à quelqu’un qui n’a aucun lien avec cette étude. Veuillez communiquer avec le président du Conseil d’éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d’Ottawa, au 613-798-5555, poste 16719.

**Titre de l’étude :** *inscrire le titre de l’étude, tel qu’il figure au protocole*

SIGNATURES

* On a répondu à toutes mes questions.
* Je comprends les renseignements fournis dans ce formulaire de consentement éclairé.
* J’autorise l’accès à mes dossiers médicaux et le transfert de mes échantillons et de me renseignements personnels sur la santé, selon les explications fournies dans ce formulaire de consentement.
* En signant ce formulaire de consentement, je ne renonce à aucun de mes droits reconnus par la loi.
* Je comprends que mon équipe de l’étude informera/pourrait informer mon médecin de famille/fournisseur de soins de santé de ma participation à cette étude ou qu’ils pourraient être informés de ma participation en consultant mes dossiers médicaux électroniques.
* J’accepte de/J’autorise la personne dont je suis responsable à prendre part à cette étude.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature du participant/  du mandataire spécial |  | nom (en caractères d’imprimerie) |  | Date |

Si le consentement est fourni par \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

le mandataire spécial : Nom (EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature de la personne chargée de la discussion du consentement |  | nom (en caractères d’imprimerie)  et rôle |  | Date |

**Titre de l’étude :** *inscrire le titre de l’étude, tel qu’il figure au protocole*

**Assistance au participant**

**Remplissez la section suivante seulement si le participant/mandataire spécial n’est pas en mesure de lire :**

On a lu le présent formulaire de consentement au participant. Le soussigné atteste que le participant/mandataire spécial a obtenu des explications précises sur l’étude telle qu’exposée dans le présent formulaire, et qu’on a répondu à ses questions.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature du témoin impartial |  | nom (en caractères d’imprimerie) |  | Date |

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

Lien avec le participant

**Remplissez la déclaration suivante uniquement si le participant/mandataire spécial a des compétences limitées dans la langue de rédaction du formulaire de consentement et si une interprétation fut offerte :**

Le soussigné a agi en tant qu’interprète. Il atteste que l’étude telle qu’exposée dans le présent formulaire de consentement a fait l’objet d’une traduction à vue et (ou) d’une interprétation exacte. Il atteste également avoir fourni des services d’interprétation pour les questions, les réponses et les discussions additionnelles ayant découlé de ce processus.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature de l’interprète |  | nom (en caractères d’imprimerie) |  | Date |

*Remarque : S’il y a lieu, les renseignements supplémentaires concernant l’assistance fournie pendant le processus de consentement doivent être consignés dans le dossier médical du participant en y indiquant le rôle du témoin impartial ou la relation de celui-ci avec le patient.*

**Titre de l’étude :** *inscrire le titre de l’étude, tel qu’il figure au protocole*

Consentement du participant au consentement du mandataire spécial

En raison de votre maladie ou d’une blessure, il vous fut impossible de prendre part au processus de consentement éclairé, et votre mandataire spécial a donc offert son consentement en votre nom. Votre mandataire spécial a consenti en votre nom à ce que vous preniez part à cette étude de recherche. Maintenant que votre condition s’est améliorée, nous aimerions vous informer des détails au sujet de cette étude et obtenir votre décision. Nous vous invitons à réviser le Formulaire de consentement éclairé à l’intention du participant et à ensuite accepter ou refuser la décision de votre mandataire spécial.

SIGNATURES

* Je reconnais que l’on sollicite ma participation à une étude de recherche sur décrire…...
* On a répondu à toutes mes questions
* Je comprends les renseignements fournis dans ce formulaire de consentement éclairé.
* J’ai lu, ou quelqu’un m’a lu, chacune des pages de ce formulaire de consentement éclairé à l’intention du participant.
* J’autorise l’accès à mes renseignements médicaux personnels et à mes échantillons, de la manière expliquée dans ce formulaire de consentement.
* En signant ce formulaire de consentement, je ne renonce à aucun de mes droits reconnus par la loi.
* Je comprends que mon équipe de l’étude informera/pourrait informer mon médecin de famille/fournisseur de soins de santé de ma participation à cette étude ou qu’ils pourraient être informés de ma participation en consultant mes dossiers médicaux électroniques.
* J’accepte de prendre part à cette étude.

 Je consens à la décision du mandataire spécial et je souhaite continuer à prendre part à cette étude, **OU**

 Je ne suis pas d’accord avec la décision de mon mandataire spécial et je choisis de ne pas continuer à prendre part à cette étude. Toutefois, j’accepte que les chercheurs fassent appel à l’information recueillie à mon sujet aux fins de cette étude, **OU**

*Si les données ne sont pas requises à des fins de sécurité, et s’il est possible de les retirer, veuillez également ajouter ce qui suit :*

 Je ne suis pas d’accord avec la décision de mon mandataire spécial et je choisis de ne pas continuer à prendre part à cette étude. J’exige que toute l’information recueillie à mon sujet soit retirée de l’étude.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature du participant |  | nom (en caractères d’imprimerie) |  | Date |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature de la personne chargée de la discussion du consentement |  | nom (en caractères d’imprimerie)  et rôle |  | Date |