**Modèle de formulaire de consentement éclairé du CÉR-RSSO  
Instructions relatives à une étude de recherche à risque minimal**

ÉPTC 2 : Par recherche « à risque minimal » on entend la recherche où la probabilité et l’ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à l’étude recherche.

Certains exemples de recherche à risque minimal pourraient inclure : recherche faisant appel à une base de données, recherche sur des échantillons inutilisés, entrevues, sondages, groupes de discussion et interventions comportementales. **Ce modèle de FCÉ ne doit pas être utilisé pour un essai clinique.**

Les exemples ci-dessus ne sont que quelques-uns des exemples habituellement considérés comme une recherche à risque minimal. Les exemples ci-dessus peuvent également tomber dans une catégorie à risque plus élevé, selon la méthodologie de l’étude ou la population étudiée (exemple : recherche menée auprès d’une population vulnérable).

Ce Formulaire de consentement éclairé pour recherche à risque minimal a été rédigé pour répondre aux exigences actuelles en matière de réglementation et de normes déontologiques.

Il est important que le modèle de FCÉ de l’étude respecte la structure et le format indiqués dans 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 et 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 l’objectif*. 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 en vue de la participation   
à une étude de recherche à risque minimal**

**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*

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 invite à donner votre consentement éclairé au nom d’une personne qui est incapable de consentir pour elle-même. Si le participant devait retrouver sa capacité à donner son consentement, on annulera le vôtre. Dans le cadre du présent formulaire, le pronom « vous » désigne la personne que vous représentez.

On vous invite à participer à une étude 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.

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.

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. *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’ *identifier la personne (ex. :* *médecin responsable de l’étude/chercheur) et inscrire son nom* reçoit un paiement financier personnel de/du/de la/de l’ *identifier 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’ *inscrire 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.

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.*

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 *indiquer les provinces/pays participants, selon la recherche.*

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?

*Fournir une description des procédures de recherche et de la nature de la participation. Des exemples figurent ci-dessous. Assurez-vous que l’information fournie décrive de manière exacte les procédures qui seront employées dans cette étude. Si plusieurs techniques sont employées dans le cadre de la recherche, veuillez faire appel à des sous-rubriques.*

*Études de bases de données :*

Les chercheurs recueilleront des informations à votre sujet *préciser la source de ces informations, ex., dossiers médicaux* et verseront cette information dans une base de données électronique. On entreposera les données de manière sécuritaire par *préciser la personne/le groupe responsable.* Seules les personnes intervenant dans cette recherche auront accès à la base de données.

Veuillez mentionner à l’équipe de recherche s’il y a certaines informations que vous préféreriez ne pas partager.

*Si l’information de la base de données est versée dans une deuxième base de données, il est important de la spécifier (indiquer la raison). Par exemple :*

L’information à votre sujet qui sera conservée dans la base de données pourrait être transmise à des partenaires de recherche à l’échelle nationale et internationale, et pourrait donc être versée dans d’autres bases de données nationales et internationales. Le partage de cette information a pour but de *préciser le but, ex., permettre aux chercheurs de travailler de concert et accroître les efforts de recherche à l’échelle mondiale.*

*Examens d’imagerie médicale :*

On vous demandera de vous soumettre à *inscrire le nom de la procédure d’imagerie médicale prévue dans le cadre de la norme en matière de soins.* Cette procédure est déjà employée dans le cadre de la norme en matière de soins médicaux, mais ne serait habituellement pas employée *indiquer en quoi cette approche diffère de la norme en matière de soins/pour la population à l’étude.* Les examens d’imagerie médicale comporteront *décrire brièvement la procédure.*

Ces examens d’imagerie médicale sont prévus uniquement à des fins de recherche et n’auront aucune incidence sur vos soins médicaux.

*Groupes 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’ *préciser l’endroit*. On vous demandera de vous exprimer sur *indiquer les sujets de discussion (ex. : votre expérience par rapport à votre maladie/l’intervention*.

*Entrevues :*

On vous demandera de participer à *préciser le nombre* d’entrevues *si on prévoit plus d’une entrevue, fournir des renseignements sur leur calendrier (ex. : avant le début de l’étude, puis toutes les X semaines/tous les X mois.* Pendant cette entrevue, vous rencontreriez un membre/des membres de l’équipe de recherche et *préciser qui d’autres, s’il y a lieu.* Chaque entrevue durera environ *indiquer la durée en minutes ou en heures* et aura lieu au/à la/à l’ *préciser l’endroit*. On vous demandera de vous exprimer sur *indiquer les sujets de discussion (ex. : votre expérience par rapport à votre maladie/l’intervention)*.

*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 vous prévoyez faire appel à des enregistrements audio/vidéo :*

Les *préciser, ex., entrevues/groupes de discussion* seront enregistrés sur bandes audio/vidéo.

*Journaux du participant :*

On vous demandera de tenir un journal *identifier les informations qui devront y être consignées*. On vous demandera également de remettre votre journal à ce centre.

*Prélèvement 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 après l’achèvement des analyses obligatoires. 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 de l’étude.

*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 *précisez à qui, par exemple 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 l’étude prévoit des analyses génétiques (obligatoires ou facultatives), inclure le commentaire suivant :*

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

*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 sur vous au cours d’une autre intervention chirurgicale ou d’une autre biopsie. Vous n’avez 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’*inscrire l’endroit*, où ils seront soumis à des analyses.

Prélèvement de sang/d’urine

*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’ *inscrire 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’ *inscrire 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.*

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 :

* *Préciser toute responsabilité*
* Vous abstenir de discuter des informations que vous apprendrez dans le cadre du groupe de discussion avec d’autres personnes. Ceci inclut toute information relative aux autres participants ou à leurs opinions.
* Informer le médecin responsable de l’étude de votre intention de participer à une autre étude de recherche.

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.*

Votre participation à cette étude durera environ *inscrire la durée.*

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.

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

*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 l’équipe responsable de l’étude de votre décision, le cas échéant.

*Ou informer les participants de toute limitation quant au retrait des données.*

Les chercheurs utiliseront les données recueillies avant votre retrait aux fins de l’étude. Toutefois, aucun autre renseignement ne sera recueilli après votre retrait.

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

On pourrait 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.*

* De nouvelles données révèlent qu’il vaut mieux cesser, pour votre intérêt, de vous administrer le traitement à l’étude.
* L’équipe de l’étude décide de mettre fin à l’étude.
* Le Conseil d’éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d’Ottawa retire son autorisation liée à la poursuite de cette étude.

Si on met fin à votre participation à cette étude, l’équipe responsable de l’étude discutera de vos options avec vous.

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

*Informer les participants de tout risque, préjudice, malaise ou inconvénient raisonnablement prévisible, y compris tout risque de nature physique et psychologique/émotionnelle applicable à la recherche.*

*Suggestions (assurez-vous qu’ils soient pertinents et applicables à l’étude de recherche) :*

Il n’y a aucun risque médical associé à votre participation à cette étude, mais votre participation pourrait entraîner un certain malaise.

*Groupes de discussion/entrevues :*

Vous pourriez éprouver un malaise en discutant de vos expériences. Vous pourrez choisir d’omettre de répondre à toute question ou de vous retirer du groupe/de l’entrevue à tout moment si vous deviez éprouver un malaise quelconque.

*Groupes de discussion :*

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 de discussion respecteront votre vie privée ou le caractère confidentiel des discussions.

***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 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 l’étude 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*…

*Inclure la phrase suivante, selon le cas :*

Il est possible que vous ne retiriez aucun avantage direct en prenant part à cette étude.

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, les membres du personnel responsables de l’étude recueilleront uniquement les renseignements dont ils auront besoin pour cette étude de recherche.

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.
* *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.

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 de cette étude de recherche.*

* *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.*

Cette étude de recherche comporte la collecte de données sur la race et l’origine ethnique, ainsi que d’autres caractéristiques individuelles, parce que *préciser la raison (ex., ces caractéristiques pourraient influer sur la réponse de certains au traitement)*. 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 commentaire suivant :*

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

*Groupes de discussion/entrevues :*

Au cours des discussions, les participants devront s’abstenir de nommer les personnes par leurs noms. Si des noms ou d’autres renseignements identifiants devaient être partagés pendant la discussion, ceux-ci ne seront pas inclus dans les transcriptions.

*Si vous faites appel à des enregistrements audio/vidéo, décrire toute mesure relative à la confidentialité, y compris, par exemple, qui aura accès à l’information, la durée de la période de rétention, et si ces informations seront transmises à l’extérieur de l’établissement. Par exemple :*

On stockera les enregistrements audio/vidéo en lieu sûr et seuls des membres de l’équipe de recherche pourront y avoir accès. Les enregistrements seront conservés jusqu’à ce qu’ils aient été transcrits (rédigés sous forme écrite), après quoi ils seront détruits.

*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’ *inscrire 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’ *inscrire 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, partage ou présente dans le cadre de conférences scientifiques les résultats de cette étude, votre identité demeurera confidentielle. Selon les prévisions, les données collectées durant cette étude *inclure une description des usages proposés pour ces données (ex. : serviront au partage de données ou à des analyses et seront publiées dans des revues scientifiques/seront présentées au milieu scientifique à l’occasion de conférences)*.

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.

*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’ *inscrire le nom de l’appli/l’outil/l’instrument* seront hébergées sur les serveurs de/d’ *inscrire 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.

QUELS SONT LES COÛTS POUR LES PARTICIPANTS?

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

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

* 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.

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 chercheur/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 chercheur/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 de recherche. 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 au transfert de mes échantillons et de mes 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 |