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

## Ce modèle de Formulaire de consentement éclairé (FCÉ) facultatif est destiné à servir d’annexe au formulaire de consentement de l’étude principale lorsqu’un volet facultatif est prévu dans le cadre de l’étude.

## Ce modèle de FCÉ est conçu pour satisfaire aux normes éthiques et réglementaires en vigueur.

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

* Supprimer cette feuille de directives et faites appel uniquement aux sigles dans les en-têtes et les pieds de page qui sont applicables.
* 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
* 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
  + Viser un niveau de lecture accessible à une personne ayant complété la huitième année, la dixième année, tout au plus
  + Réviser l’orthographe, la grammaire et la mise en page avant la remise du document
  + Éviter de répéter l’information; s’assurer de nommer le médicament de l’étude
* 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**

* Les passages en *italiques et surlignés en turquoise* transmettent des consignes aux auteurs du formulaire de consentement; veuillez les SUPPRIMER dans la version finale.
* Lespassages en *italiques bleus* fournissent des informations spécifiques au protocole et qui doivent être incluses, notamment le nom du médicament/de l’intervention, et toute description et option de protocole; REMPLACER les passages en italiques par une police normale.
* Tout au long du FCÉ, des exemples/suggestions de texte seront fournis; veuillez supprimer toute portion qui ne s’avère pas pertinente au protocole concerné

**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.

**Formulaire de consentement éclairé à un essai/une étude clinique facultatif**

***Titre non scientifique pour les participants :*** *(maximum de 20 mots, UNIQUEMENT en oncologie)*

***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 »*.

*This consent form is also available in English upon request.*

**Introduction**

En plus de l’étude principale, on vous invite également à prendre part à ce volet facultatif de la recherche. Bien que cette portion soit facultative, l’étude d’échantillons humains et de données axées sur la prévention, le diagnostic et le traitement du *cancer/de la maladie* et d’autres maladies constitue un volet important de la recherche. La participation à cette recherche facultative s’effectue également sur une base volontaire. Vous pourrez prendre part à l’étude principale, et continuez de recevoir les traitements et soins nécessaires, même si vous deviez choisir de ne pas prendre part *à toute portion ou à l’ensemble* du volet facultatif de cette recherche, maintenant ou plus tard. Le présent formulaire et votre discussion avec le chercheur/le personnel de la recherche serviront à vous fournir les informations qui vous permettront de prendre votre décision.

**Objectif**

*Modifier/supprimer/ajouter tout énoncé applicable à ce protocole (il ne s’agit pas d’une liste exhaustive) :*

Les chercheurs qui mènent cette étude souhaitent effectuer ce qui suit :

* *Des recherches sur les biomarqueurs pour l’étude principale menées à l’aide d’échantillons de tumeur/tissu/sang prélevés antérieurement*
* *Des recherches sur les biomarqueurs pour l’étude principale menées à l’aide d’échantillons frais de tumeur/tissu/sang*
* *Des recherches génétiques pour l’étude principale menées à l’aide d’échantillons de tumeur/tissu/sang prélevés antérieurement*
* *Des recherches génétiques pour l’étude principale menées à l’aide d’échantillons frais de tumeur/tissu/sang*
* *La mise en banque de matériel biologique destiné à des fins de recherches futures menées à l’aide d’échantillons de tumeur/tissu/sang prélevés antérieurement*
* *La mise en banque de matériel biologique destiné à des fins de recherches futures menées à l’aide d’échantillons frais de tumeur/tissu/sang*
* *La réponse à des questionnaires sur la qualité de vie.*

Une description de cette recherche facultative figure ci-dessous :

*Décrire le but de cette recherche facultative en termes simples. Préciser le type d’échantillons qui sera requis pour chacun de ces objectifs (le cas échéant). Des suggestions figurent ci-dessous. Si ces échantillons sont recueillis pour plus qu’une raison, inscrire les en-têtes appropriés que vous emploierez tout au long du document (ex., 1. Échantillons de tissu, et 2. Échantillons de sang; ou 1. Biomarqueurs et 2. Mise en banque de matériel biologique) :*

*Suggestion pour la recherche sur les biomarqueurs (propre au protocole) :*

Les chercheurs qui effectuent l’étude principale souhaitent également soumettre vos échantillons de *tumeur/tissu/sang* à une analyse dans le but d’identifier des **biomarqueurs** (petites molécules « signatures » ou indicateurs) dans vos cellules de *cancer/liées à votre maladie* ou circulant dans votre sang. Ces biomarqueurs pourraient nous aider à prédire quels patients seraient les plus susceptibles d’être affectés par le médicament de l’étude. C’est ce qu’on appelle la recherche sur les biomarqueurs.

*Suggestion pour la recherche génétique (propre au protocole) :*

Les chercheurs qui effectuent l’étude principale souhaitent soumettre à des analyses certains gènes (ADN) présents dans vos échantillons de *tumeur/tissu/sang*. L’analyse des gènes (ADN) est fréquemment appelée **recherche génétique**. Les gènes contiennent des renseignements relatifs à certaines caractéristiques, par exemple la couleur de vos cheveux et de vos yeux. Les chercheurs souhaitent connaître la façon dont les changements au niveau de vos gènes observés au niveau de votre échantillon de *tumeur/tissu/sang* influent sur la réponse de votre organisme au traitement. Cette recherche pourrait comporter l’analyse de votre ADN afin de comprendre les changements observés au niveau de votre corps qui se manifestent après votre naissance (**non héréditaires**). *Par exemple, l’exposition trop fréquente au soleil peut occasionner des changements au niveau des cellules qui pourraient mener à un cancer de la peau*.

*Insérer le paragraphe qui suit dans le paragraphe ci-dessus sur la recherche génétique si le protocole en question fait appel à des tests de dépistage génétique :*

Cette recherche pourrait comporter l’analyse de changements observés au niveau de votre ADN (gènes) et de l’ADN de proches parents qui peuvent être transmis d’un membre de la famille à un autre (**caractéristiques héréditaires**). C’est ce qu’on appelle des tests de dépistage génétique. Ce type de recherche sur l’ADN et les cellules du sang pourrait servir à expliquer pourquoi certains *cancers/certaines maladies* sont plus prévalents/es dans certaines familles ou pourquoi certaines personnes présentent des effets secondaires associés à un traitement alors que d’autres n’en présentent pas.

*Suggestion pour la mise en banque de matériel biologique :*

La **mise en banque de matériel biologique** comporte la collecte, le stockage et l’utilisation d’échantillons de tissus humains et de renseignements connexes à des fins de recherches futures. Elle permet le développement d’une ressource importante en matière de recherche en santé à l’échelle locale, à l’échelle du pays, et à l’échelle mondiale. Les chercheurs qui entreprennent l’étude principale souhaitent également stocker vos échantillons de *tissu/sang* à des fins de recherches futures.

À l’heure actuelle, la nature de recherche que l’on pourrait mener sur vos échantillons à l’avenir demeure inconnue. Certains projets de recherche pourraient porter sur des gènes. Les gènes portent de l’information sur des caractéristiques comme la couleur des cheveux ou des yeux. Cette recherche pourrait comprendre l’analyse des changements se produisant dans les gènes que vous et les membres de votre famille possédez. Ces changements peuvent être hérités (transmis dans les familles). C’est ce qu’on appelle des « tests de dépistage génétique ». Les chercheurs pourraient aussi s’intéresser à la façon dont les gènes influent sur la santé et la maladie, ou encore à la manière dont votre corps répond au traitement.

*Suggestion pour les études sur la qualité de vie :*

Les chercheurs qui effectuent cette étude souhaitent savoir dans quelle mesure votre traitement et votre maladie influent sur votre qualité de vie.

**Procédures de l’étude**

*Décrire le processus de prélèvement des échantillons, y compris si ces échantillons ont été préalablement prélevés ou s’il s’agit d’échantillons frais. Des suggestions figurent ci-dessous. Si les échantillons sont recueillis pour plus qu’une raison, inscrire les en-têtes appropriés que vous emploierez tout au long du document (ex., 1. Échantillons de tissu, et 2. Échantillons de sang; ou 1. Biomarqueurs et 2. Mise en banque de matériel biologique) :*

Vous pouvez prendre part à une partie ou à l’ensemble des études facultatives décrites ci-dessous. Si vous consentez à y prendre part :

*Pour échantillons de tissu/tissu tumoral préalablement prélevés (aucune portion inutilisée dans le cadre de l’étude principale) :*

* On recueillera les échantillons du *tissu/tissu tumoral* qu’on vous aura déjà prélevé par biopsie ou chirurgie. Vous n’aurez pas à vous prêter à d’autres interventions chirurgicales ou biopsies à cette fin.

*Pour échantillons préalablement prélevés dont il reste des portions inutilisées dans le cadre de l’étude principale :*

* Les échantillons de *sang/tumeur/tissu* proviendront de portions inutilisées des échantillons prélevés dans le cadre de l’étude principale. Aucune procédure additionnelle ne sera donc requise à cette fin.

*Pour échantillons de tissu/tissu tumoral prélevés dans le cadre d’une chirurgie ou d’une biopsie de routine ultérieure :*

* On prélèvera ces échantillons de votre *tissu/tissu tumoral* que l’on aura prélevé dans le cadre de votre traitement habituel contre votre *cancer/maladie*. Aucune chirurgie ou biopsie additionnelle ne sera donc requise à cette fin.

*Pour échantillons de tissu/tissu tumoral prélevés aux fins de cette étude dans le cadre d’une biopsie :*

* Le prélèvement de ces échantillons de *tissu/tissu tumoral* exigera que vous subissiez une biopsie. La biopsie est un type d’intervention chirurgicale où on prélève une petite portion de votre *tissu/tissu tumoral*. Cette biopsie ne serait pas normalement prévue, et sera effectuée uniquement aux fins de cette étude de recherche facultative.

*Le cas échéant :*

Si vous subissez une biopsie ou une chirurgie dans un autre établissement, la signature de ce formulaire de consentement signifiera que vous consentez au transfert de vos échantillons de tissu, accompagnés de tout renseignement médical pertinent, à même cet établissement.

*Pour les échantillons de sang :*

Si vous acceptez de prendre part à cette étude, on vous prélèvera des échantillons sanguins de (environ *XX* ml ou *YY* cuillère(s) à thé/soupe), en plus des échantillons sanguins de l’étude, au niveau d’une veine à l’aide d’une aiguille. Dans la mesure du possible, on prélèvera ces échantillons en même temps que seront effectués les tests liés à l’étude. On prélèvera des échantillons de sang au moment de *inscrire la date, ex., avant de prendre le médicament de l’étude, une et quatre semaines après la première dose du médicament de l’étude, et quatre semaines après la dernière dose du médicament de l’étude*.

*Pour les échantillons d’urine :*

Si vous acceptez de prendre part à cette étude, on vous demandera de fournir un échantillon d’urine. On prélèvera les échantillons d’urine *inscrire la date, ex., avant de prendre le médicament de l’étude, une et quatre semaines après la première dose du médicament de l’étude, et quatre semaines après la dernière dose du médicament de l’étude.*

*Pour les questionnaires :*

On vous remettra un questionnaire *fournir des renseignements sur la date de remise des questionnaires, ex., avant d’entamer l’étude et toutes les deux semaines pour une période d’une année*. Chaque questionnaire exigera environ *inscrire, en minutes, le temps approximatif requis pour répondre aux questionnaires*.

*Pour l’ensemble des études :*  
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 facultative.

**Traitement de vos échantillons**

*Indiquer où les échantillons seront transmis, la durée de la période de rétention, comment les échantillons seront stockés, et ce qui est prévu une fois la période de rétention épuisée (ex., ils seront détruits, retournés). Préciser si des renseignements personnels sur la santé préalablement recueillis (données de l’étude) seront liés aux échantillons et touchés par la période de rétention, et ce qu’il adviendra des données une fois cette période de rétention terminée (si elle diffère de la période de rétention des échantillons). Si les échantillons sont recueillis à diverses fins, inscrire les en-têtes appropriés que vous emploierez tout au long du document (ex., 1. Échantillons de tissu, et 2. Échantillons de sang; ou 1. Biomarqueurs et 2. Mise en banque de matériel biologique) :*

Pour la transmission à un laboratoire, et conformément à l’*ÉPTC 2, indiquer si les échantillons seront transmis à l’intérieur ou à l’extérieur du Canada*

Votre/vos échantillons(s) *et une partie de vos renseignements médicaux* préalablement recueillis dans le cadre de votre participation à l’étude principale seront transmis à laboratoire au Canada ou à l’extérieur du Canada, à des fins d’analyses. Les échantillons seront conservés indiquer la durée de la période de rétention, ou s’ils seront conservés jusqu’à ce qu’ils soient épuisés, ou s’ils seront détruits ou retournés à l’hôpital où vous avez subi votre chirurgie ou votre biopsie.

Pour la transmission à une banque de matériel biologique; *indiquer si les échantillons seront transmis à l’intérieur ou à l’extérieur du* Canada

Vos/votre échantillon(s) restant(s) *et une partie de vos renseignements médicaux* préalablement recueillis dans le cadre de votre participation à l’étude principale seront transmis à une banque de matériel biologique au Canada ou à l’extérieur du Canada et seront conservés. Les échantillons seront conservés indéfiniment/ou autre, conformément au protocole, indiquer la durée de la période de rétention, ou s’ils seront conservés jusqu’à ce qu’ils soient épuisés, ou s’ils seront détruits ou retournés à l’hôpital où vous avez subi votre chirurgie ou votre biopsie.

Décrire qui y aura accès, comment cet accès sera accordé, selon quelles conditions il sera accordé, et si les données de l’étude seront vendues. Indiquer si les échantillons ou les renseignements pourraient être transmis à l’extérieur du pays. *Préciser si des renseignements additionnels seront recueillis en plus de ceux qui seront recueillis à partir des données de l’étude principale. Si les échantillons sont recueillis à diverses fins, inscrire les en-têtes appropriés que vous emploierez tout au long du document (ex., 1. Échantillons de tissu, et 2. Échantillons de sang; ou 1. Biomarqueurs et 2. Mise en banque de matériel biologique) :*

Des chercheurs qualifiés pourraient soumettre une demande en vue de l’utilisation d’échantillons stockés dans la banque de matériel biologique. Vos échantillons *ainsi que tout renseignement connexe* seront employés uniquement par les chercheurs dont les demandes auront été préalablement approuvées par le *commanditaire/la banque de matériel biologique*. Les échantillons et les données pourraient également être transmis dans d’autres pays. Toutefois, ni votre nom ni aucune autre information qui pourrait servir à vous identifier directement ne seront transmis aux chercheurs.

*Si les renseignements sont stockés sur une base de données centrale publique, décrire et préciser le type de renseignements dont il sera question (ex., renseignements génétiques ou renseignements médicaux) :*

*Une portion de vos renseignements génétiques et sur la santé pourrait être versée dans une base de données centrale, qui pourrait être rendue publique, et comporter des données provenant d’autres personnes. L’information qui pourrait servir à vous identifier directement ne sera toutefois pas incluse.*

Indiquer si les résultats seront transmis :

Les résultats des recherches menées sur vos échantillons *(ne)* seront *(pas)* versés dans vos dossiers médicaux, et *(ni)* vous et *(ni)* le médecin responsable de l’étude *(ne)* serez informés des résultats.

**Questionnaires**

L’information que vous fournirez servira uniquement à des fins de recherche. Certaines des questions seront de nature personnelle; vous pourrez choisir de ne pas y répondre, à votre discrétion.

*Si les questionnaires comportent des renseignements médicaux pertinents qui ne feront toutefois pas l’objet d’une révision, inclure le paragraphe suivant :*

Même si vous aurez fourni des renseignements sur un questionnaire, ni votre équipe de soins de santé ni votre équipe de l’étude ne consulteront vos réponses. Si vous préférez que ces personnes en prennent connaissance, veuillez leur en faire part.

**Risques relatifs à la participation**

*Décrire tous les risques, les dommages ou les malaises raisonnablement prévisibles. Inclure également les risques physiques, psychologiques et (ou) émotionnels, selon le cas. Il n’est pas nécessaire d’inclure les risques associés aux procédures avec lesquelles le participant est déjà familier, sauf si ladite procédure est prévue uniquement dans le cadre de cette recherche facultative. Voici quelques suggestions :*

Risques relatifs au prélèvement d’échantillons :

* Les aiguilles employées pour les prélèvements d’échantillons sanguins pourraient vous occasionner un malaise. Vous pourrez présenter une ecchymose ou, dans de rares cas, une infection au site de ponction de l’aiguille.
* Les risques associés à la biopsie pourraient inclure des ecchymoses, de la douleur, des saignements et, dans de rares cas, une infection au site de la biopsie, et une infection ou un caillot sanguin sous la peau.
* Puisqu’on vous aura déjà prélevé les échantillons de tissu *dans le cadre de l’étude principale ou de la norme en matière de soins*, aucun risque physique additionnel n’est prévu.

Risques relatifs aux soins futurs :

* Si vous prenez part à cette étude, il est possible que nous n’ayons pas une quantité insuffisante de *tissu/tissu tumoral* pour effectuer d’autres tests à l’avenir. Veuillez discuter de cette possibilité avec le médecin responsable de l’étude.

Inconvénients associés aux questionnaires :

* Il est possible que certaines des questions comprises dans les questionnaires vous rendent mal à l’aise.

Risques relatifs aux renseignements personnels sur la santé :

* Il est possible qu’une personne puisse accéder aux renseignements personnels qui se trouvent dans vos dossiers médicaux ou d’autres renseignements que les chercheurs auraient stockés à votre sujet.
* Il est possible qu’une personne puisse vous identifier à l’aide des données figurant dans une base de données centrale *ou publique*. Même sans votre nom ou d’autres renseignements identifiants, votre information génétique est propre à vous. Les chercheurs croient que le risque que quelqu’un puisse vous identifier est très faible, mais ce risque pourrait changer à l’avenir à mesure que de nouvelles techniques de repérage de l’information sont élaborées.
* Il est possible que, dans le cadre de cette étude, on découvre de nouveaux renseignements relatifs à vos caractéristiques héréditaires, lesquels pourraient avoir une incidence sur vous ou les membres de votre famille. Les chercheurs croient que ce risque est très faible, mais il est impossible de garantir que ce risque ne surviendra pas.
* En raison de l’évolution rapide des poussées technologiques, nous ignorons à quelles fins cette information génétique pourrait servir à l’avenir et, par conséquent, il est impossible de prédire tous les risques futurs possibles.

**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.

**Bienfaits**

Vous ne retirerez aucun bienfait direct en prenant part à cette étude de recherche facultative. Les chercheurs pourraient faire des découvertes qui s’avéreraient bénéfiques à d’autres personnes à l’avenir.

**Confidentialité**

*Préciser les mesures qui seront employées pour protéger la vie privée et minimiser les risques envers les participants, ainsi que tout lien entre les échantillons de matériel biologique et les renseignements au sujet du participant :*

Les chercheurs respectent votre vie privée et ils s’assureront de mettre en place toutes les mesures pour assurer la protection de cette dernière. Voici quelques-unes des procédures qu’ils mettront en place à cette fin :

* Lorsque vos échantillons seront transmis au *laboratoire*, aucune information pouvant servir à vous identifier (comme votre nom) ne les accompagnera. On identifiera les échantillons uniquement à l’aide de *votre code de l’étude, de votre code d’identification de la pathologie, de vos pseudoinitiales, etc.*
* Une fois dans la banque de matériel biologique, aucune information pouvant servir à vous identifier (comme votre nom) ne les accompagnera. On identifiera les échantillons uniquement à l’aide de *votre code de l’étude, de votre code d’identification de la pathologie, de vos pseudoinitiales, etc*.
* *À la banque de matériel biologique, on remplacera tout identifiant par un code de la banque de matériel biologique.*
* *On identifiera les échantillons qui auront été transmis aux chercheurs par – inscrire le nom de l’organisme/du groupe principal/de la banque de matériel biologique chargé des essais cliniques – uniquement à l’aide de ce code de la banque de matériel biologique; les chercheurs ne connaîtront pas votre identité.*
* La liste assurant le lien entre votre nom et vos échantillons sera conservée séparément de votre échantillon et de vos renseignements médicaux, en lieu sûr et confidentiel, au site de l’étude. Si vous changez d’idée au sujet de votre participation à cette recherche, la liste pourra être employée pour repérer vos échantillons.
* On conservera un dossier de votre participation à cette étude facultative dans les fichiers de l’étude principale, et on assurera le suivi de votre participation à des fins d’assurance de la qualité.

*Pour les questionnaires :*

On pourra identifier les questionnaires par votre *préciser, ex., code de l’étude et initiales* et les conserver dans vos dossiers de l’étude. Des représentants qualifiés pourraient avoir un accès direct à ces questionnaires, comme décrit dans la section sur la « Confidentialité » figurant dans le formulaire de consentement principal.

*Pour tous :*

Toute information pouvant servir à vous identifier demeurera confidentielle, dans les mesures permises par les lois en vigueur, et ne sera pas divulguée ni rendue publique.

Si les résultats découlant de la présente étude devaient être publiés, partagés ou présentés dans le cadre de conférences scientifiques, ni votre nom ni aucun renseignement personnel ne seront employés.

*Si on prévoit transmettre des échantillons à l’extérieur du Canada :*

Tout échantillon *ou renseignement* transmis à l’extérieur du pays pourrait accroître le risque de divulgation de renseignements puisque les lois des pays destinataires qui portent sur la protection des renseignements pourraient ne pas s’avérer aussi rigoureuses que celles du Canada. Les échantillons ou *toute donnée* de l’étude transmis à l’étranger seront codés (cela signifie qu’ils ne contiendront pas de renseignements personnels permettant de vous identifier comme votre nom, votre adresse, votre numéro de carte santé ou vos coordonnées). Tout renseignement sera transmis conformément à l’ensemble des lois canadiennes pertinentes et relatives à la protection de la vie privée. En signant le présent formulaire de consentement, vous consentez à la divulgation de vos renseignements codés à des organisations à l’étranger.

*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. Prendre en considération la nature de l’étude, la nature et la probabilité de découvertes fortuites, la population à l’étude ainsi que la durée de l’étude. Si des questions surviennent lors de la rédaction du consentement, veuillez les aborder avec les intervenants.*

**Et si les chercheurs devaient découvrir quelque chose à votre sujet?**

Au cours de cette étude, les chercheurs pourraient découvrir quelque chose d’inattendu à votre sujet. Par exemple, les chercheurs pourraient découvrir *inscrire toute découverte fortuite anticipée, par ex., si on découvre que vous avez une autre condition médicale.*

*Décrire le plan de traitement anticipé, par exemple :*

*Advenant la découverte de tout nouveau renseignement clinique important relatif à votre santé résultant de votre participation à cette étude facultative, on vous donnera l’occasion de décider si vous souhaitez ou non être avisé. Votre médecin responsable de l’étude vous expliquera le processus, lequel pourrait comporter des séances de counseling génétique afin de vous aider à interpréter les résultats pour vous et vos proches parents, y compris vos frères et sœurs, et vos enfants.*

**Coûts et indemnisation**

Votre participation n’est associée à aucun coût. Vous ne toucherez aucun paiement pour participer à l’étude. Aucun échantillon et aucun renseignement ne sera vendu.

Il est possible que les recherches entreprises sur vos données de l’étude mènent éventuellement au développement de nouveaux tests diagnostiques, de nouveaux médicaments ou de nouveaux produits commerciaux; le cas échéant, aucune compensation financière ne vous sera versée.

*Si une biopsie ou une autre procédure médicale doit être effectuée uniquement à des fins de prélèvement d’échantillons, inclure les deux paragraphes suivants touchant l’indemnisation et le traitement offerts au participant en cas de préjudice lié à cette étude.*

Si vous subissez des lésions ou une maladie associées à votre participation à cette étude, votre médecin vous fournira les soins nécessaires ou vous aiguillera vers les soins médicaux appropriés.

**Droits**

On vous informera en temps opportun de tout nouveau renseignement pouvant influer sur votre santé, votre bien-être ou votre volonté de continuer à participer à cette étude.

Si vous décidez de retirer votre consentement à l’utilisation de vos échantillons *et de vos renseignements médicaux*, simplement en informer le médecin responsable de l’étude. Toute portion inutilisée qui se retrouve dans la banque de matériel biologique *préciser, par exemple : sera détruite (sang/urine/microplaquettes) ou sera retournée à l’hôpital où vous avez subi votre biopsie ou chirurgie initiale (bloc de tumeur/tissu tumoral)*.

Si on a déjà soumis vos échantillons à des analyses et si on a inclus les résultats dans une analyse ou une publication, il ne sera pas possible de retirer ces résultats.

On vous remettra un exemplaire signé et daté de ce formulaire de consentement avant d’entamer votre participation à l’étude.

**Conflit d’intérêts**

*Inclure tout détail relatif aux conflits d’intérêts réels ou possibles en lien avec cette étude facultative.*

**Coordonnées**

Si vous avez des questions à propos de l’utilisation de votre échantillon dans le cadre de cette étude, *ou si vous subissez une lésion liée à l’étude,* veuillez communiquer avec le médecin responsable de l’étude :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nom du chercheur principal |  | 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 ce projet 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*

**Consentement à la participation à cette étude facultative**

*Réviser le texte au besoin, afin de présenter clairement les choix propres à ce protocole; supprimer tout énoncé qui n’est pas applicable. Aucun nouveau concept et aucune nouvelle option (qui n’auraient pas préalablement été présentés dans le document) ne devraient être introduits dans les options à cocher. S’assurer que la terminologie demeure cohérente avec le texte ci-dessus.*

Pour chacune des options ci-dessous, veuillez encercler votre réponse pour indiquer si vous consentez ou non à y prendre part :

**Pour les échantillons préalablement recueillis**

Je consens à ce que mes échantillons préalablement recueillis *et à ce que mes renseignements médicaux pertinents* servent aux fins de l’étude de recherche facultative décrite ci-dessus.

OUI NON Initiales : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Pour tout échantillon frais que l’on devra prélever**

Je consens au prélèvement d’échantillons de tissu frais et à ce que ces échantillons *et mes renseignements médicaux pertinents* servent aux fins de la recherche facultative décrite dans le présent document.

OUI NON Initiales : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Je consens au prélèvement d’échantillons frais de sang et à ce que ces échantillons *et mes renseignements médicaux pertinents* servent aux fins de la recherche facultative décrite dans le présent document.

OUI NON Initiales : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Je consens au prélèvement d’échantillons frais *d’urine/de cheveux/autre* et à ce que ces échantillons *et mes renseignements médicaux pertinents* servent aux fins de la recherche facultative décrite dans le présent document.

OUI NON Initiales : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Mise en banque à des fins de recherches futures**

Je consens à ce que l’on mette en banque mes échantillons *et mes renseignements pertinents* à des fins d’études de recherche futures.

OUI NON Initiales : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Questionnaire(s) sur la qualité de vie**

Je consens à prendre part au(x) questionnaire(s) sur la qualité de vie.

OUI NON Initiales : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Communication future**

Je consens à ce que le médecin responsable de l’étude ou son représentant communique avec moi ou mon médecin afin de savoir si je souhaiterais connaître les résultats de cette recherche.

OUI NON Initiales : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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 facultatif.
* J’ai lu, ou quelqu’un m’a lu, chacune des pages de ce formulaire de consentement éclairé facultatif.
* J’autorise l’accès à mes dossiers médicaux et à mes échantillons, selon les explications fournies dans ce formulaire de consentement éclairé facultatif.
* En signant ce formulaire de consentement éclairé facultatif, je ne renonce à aucun de mes droits reconnus par la loi.
* Je comprends qu’on informera/pourrait informer mon médecin de famille/fournisseur de soins de santé de ma participation à cette étude.
* 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 |

**Énoncé du chercheur ou du délégué**

J’ai expliqué soigneusement au participant de la recherche la nature de l’étude susmentionnée. Pour autant que je sache, le participant apposant sa signature à ce consentement reconnaît la nature, les exigences, les risques et les avantages que comporte sa participation à l’étude.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 fourni des explications claires concernant le formulaire de consentement éclairé facultatif au participant/mandataire spécial, qui semble l’avoir compris, et
* Le participant/mandataire spécial a donné librement son consentement éclairé.

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

**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 formulaire de consentement facultatif a fait l’objet d’une interprétation par un interprète, et
* Un interprète à offert une traduction à vue de ce document, conformément aux directives du membre du personnel de recherche chargé du consentement.

**Déclaration et signature de l’interprète :**

En apposant ma signature à ce formulaire de consentement facultatif, je reconnais avoir offert une interprétation fidèle de la discussion qui s’est déroulée en ma présence, et avoir fourni une traduction à vue de ce document, conformément aux directives du membre du personnel de recherche chargé du consentement.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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

* On a répondu à toutes mes questions
* Je comprends les renseignements fournis dans ce formulaire de consentement éclairé facultatif.
* J’ai lu, ou quelqu’un m’a lu, chacune des pages de ce formulaire de consentement éclairé facultatif.
* J’autorise l’accès à mes renseignements médicaux personnels et à mes échantillons, de la manière expliquée dans ce formulaire de consentement éclairé facultatif.
* En signant ce formulaire de consentement éclairé facultatif, 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.

 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 |

**Énoncé du chercheur ou du délégué**

J’ai expliqué soigneusement au participant de la recherche la nature de l’étude susmentionnée. Pour autant que je sache, le participant apposant sa signature à ce consentement reconnaît la nature, les exigences, les risques et les avantages que comporte sa participation à l’étude.

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