**Modèle de formulaire de consentement éclairé (FCÉ) en vue de la**

**divulgation de données de la partenaire enceinte**

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Ce modèle de formulaire de consentement éclairé (FCÉ) en vue de la divulgation de données de la partenaire enceinte a été conçu pour satisfaire aux normes éthiques et réglementaires en vigueur. Le FCÉ devrait respecter la structure et le format présentés dans le présent modèle.

Ce formulaire de consentement et le formulaire d’événement à déclaration obligatoire doivent être employés advenant que des données soient recueillies auprès de la partenaire enceinte/du bébé lorsqu’un homme conçoit une enfant lors de sa participation à une étude comportant un traitement expérimental. La collecte de renseignements relatifs à la grossesse, à l’accouchement et à la santé du bébé pour une période précisée peut avoir lieu uniquement lorsque le FCÉ principal indique clairement que le chercheur prévoit recueillir des données auprès de la partenaire si celle-ci devait tomber enceinte. La partenaire enceinte devra alors signer un document de consentement séparé, où elle autorise la collecte de ces renseignements.

quand y faire appel et comment présenter le FCÉ?

* Les chercheurs de L’Hôpital d’Ottawa ou de l’ICUO doivent remettre un **formulaire d’événement à déclaration obligatoire** et un **FCÉ de la partenaire enceinte** dès qu’ils sont mis au courant de la grossesse. Les renseignements sur la partenaire enceinte/l’enfant ne pourront pas être recueillis avant que le CÉR n’ait révisé/approuvé le formulaire d’événement à déclaration obligatoire et le FCÉ de la partenaire enceinte, et que la partenaire n’ait remis son consentement.
* La traduction française du FCÉ de la partenaire enceinte sera requise **UNIQUEMENT** si la partenaire enceinte préfère recevoir le document en français. Le document traduit devra être accompagné d’un certificat de traduction ou d’une lettre équivalente.
* Le commanditaire pourrait exiger la remise du FCÉ de la partenaire enceinte au moment de la demande initiale et, le cas échéant, il sera possible de remettre uniquement une version anglaise (la traduction française ne sera requise, dans ce cas, que si la partenaire tombait enceinte que celle-ci préférerait une version française).

OBTENTION DU CONSENTEMENT DE LA PARTENAIRE ENCEINTE DE LA PARTICIPANTE À LA RECHERCHE

* Le chercheur ou son délégué **ne peut pas communiquer avec la partenaire enceinte.**
* Le participant devrait informer la partenaire enceinte que le chercheur souhaite recueillir des renseignements relatifs à la grossesse/à l’enfant. La partenaire enceinte sera ensuite appelée à communiquer avec l’équipe de recherche pour en discuter.

Comment utiliser ce modèle

* Supprimer cette feuille de renseignements et toute section du modèle de consentement qui ne s’avère pas pertinente à votre étude en particulier.
* Les directives sont en *italiques/surlignées en gris,* tandis que le texte du FCÉ est en « noir ». Le texte en bleu constitue des directives que vous pourriez souhaiter ajouter aux renseignements relatifs à votre étude.
* Les sections surlignées en turquoise indiquent des mots que vous devrez choisir/des informations requises, en fonction de la méthodologie de votre étude (ex., médicaments/dispositifs de l’étude).

**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 en vue de la divulgation de données de la partenaire enceinte**

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

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

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

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

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

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

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

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

Introduction

*Cette section comporte des énoncés généraux; veuillez réviser les énoncés suivants, en vous assurant de supprimer tout énoncé qui n’est pas applicable à ce consentement pour la partenaire enceinte.*

Vous êtes tombée enceinte pendant que votre partenaire participait à une étude de recherche sur un médicament expérimental appelé [médicament]. On vous remettra une copie du formulaire de consentement éclairé de l’étude à laquelle votre partenaire prend part, que vous pourrez consulter à votre gré. Nous aimerions connaître les effets secondaires possibles du [médicament] sur votre grossesse et votre enfant, et nous vous invitons donc à signer un formulaire de consentement visant à autoriser la transmission de renseignements sur le résultat de votre grossesse. Le médecin de votre partenaire ou un membre de l’équipe de l’étude assurera un suivi avec votre obstétricien en ce qui a trait à vos visites régulières prévues.

La participation à cette collecte de données s’effectue sur une base entièrement volontaire. Veuillez lire soigneusement ce Formulaire de consentement à la divulgation de données de la partenaire enceinte avant de décider si vous souhaitez participer. Posez à l’équipe responsable de l’étude autant de questions que vous le souhaitez.

Si vous acceptez de prendre part à cette collecte de données, nous recueillerons des données à votre sujet et au sujet de votre bébé, et nous transmettrons ces données codées au commanditaire de l’étude principale à laquelle votre partenaire prend part.

L’information recueillie pourrait inclure :

|  |  |
| --- | --- |
| * Votre mois et votre année de naissance * La date de naissance complète de votre bébé * Conditions médicales de vous et votre bébé | * Résultats de procédures et tests médicaux pour vous et votre bébé * Médicaments que vous ou votre bébé prenez * Sexe du bébé |

Quelle sera la durée de ma participation à cette étude?

Le médecin responsable de l’étude et les membres de l’équipe de recherche assureront le suivi de votre état et de celui de votre bébé pendant [jours/semaines/mois] suivant l’accouchement. Pendant cette période, vous devrez vous présenter à [nom de l’établissement] pour [nombre de visites]. *(Veuillez réviser pour refléter ce que comportera réellement le programme de collecte de données (ex., toute l’information sera tirée des dossiers médicaux et aucune visite clinique ne sera requise, ou l’information sera recueillie [chaque semaine/mois] dans le cadre d’appels de suivi, etc.)*

QUELLES AUTRES OPTIONS SONT OFFERTES AUX PARTICIPANTES?

Votre participation à cette collecte de données s’effectue sur une base entièrement volontaire. Le fait de ne pas consentir à la collecte de ces données n’empêchera pas votre partenaire de continuer à prendre part à l’étude de recherche principale.

Vous pouvez choisir de ne pas prendre part à cette collecte de données, ou d’y prendre part maintenant, et changer d’idée plus tard, sans que votre décision n’influe sur les soins médicaux ou tout service auquel vous, votre partenaire ou votre bébé avez droit ou dont vous, votre partenaire ou votre bébé bénéficiez actuellement dans cet établissement.

Si vous retirez votre consentement, l’équipe de l’étude cessera de recueillir vos renseignements personnels sur votre santé ou celle de votre bébé aux fins de la recherche. *[Le cas échéant :* L’information transmise au commanditaire avant le retrait de votre consentement pourra continuer de servir aux fins de l’étude.*]*

*Les participantes devraient également avoir le choix de pouvoir complètement retirer leurs données de l’étude, ou d’être informées des raisons pour lesquelles cette option n’est pas offerte (ex., les questionnaires ont été anonymisés et il n’existe aucune façon d’effectuer le lien entre la participante et leur questionnaire).*

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

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

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

Dans les limites autorisées par les lois en vigueur, les dossiers pouvant servir à vous identifier ou à identifier votre bébé dans cet établissement 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 examiner 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 en santé d’Ottawa ou la Société de recherche de l’Institut de cardiologie d’Ottawa*, qui supervise la conduite éthique de l’étude dans cet établissement.
* Santé Canada, pour les produits de santé naturels/médicaments/instruments qui sont sous leur autorité au Canada. *Inclure dans le cas d’une étude sous l’autorité de Santé Canada seulement.*
* La Food and Drug Administration des États-Unis, pour les produits de santé naturels/médicaments/instruments qui sont sous l’autorité des États-Unis. *Inclure s’il y a lieu seulement (ex. : études réalisées en collaboration avec des établissements qui doivent se soumettre à la supervision de la FDA des États-Unis).*

Les renseignements que nous recueillerons à votre sujet et au sujet de votre bébé pourraient parvenir aux organisations énumérées ci-dessus. (Ces renseignements sont désignés par l’expression « données de recherche ».) Toutefois, on n’utilisera pas votre nom, ni votre adresse, ni d’autres renseignements qui permettraient de vous identifier directement ou d’identifier directement votre bébé. Ces organisations recevront également des dossiers qui pourraient contenir vos identifiants et ceux de votre bébé : *divulguer les identifiants [ex. : code du participant, pseudoinitiales, sexe et date de naissance partielle (mois et année) pour les participants adultes, et date de naissance complète pour le bébé].*

Les organisations suivantes pourraient également recevoir des données de recherche :

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

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

Si on publie les résultats de cette étude, votre identité et celle de votre bébé demeureront confidentielles. 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)*.

Ces renseignements pourraient aussi figurer à une demande qu’on soumettra à des organismes de réglementation à travers le monde entier pour faciliter l’autorisation du traitement à l’étude.

Vos données anonymisées et celles de votre bébé qui seront tirées de cette étude serviront uniquement à des fins d’autres recherches. Si ces données de l’étude devaient être partagées avec d’autres chercheurs, des revues scientifiques, ou déposées dans une banque de données en ligne, les informations qui relient les données de votre étude directement à vous et à votre bébé ne seront pas partagées.

Si les informations de cette étude sont publiées, partagées ou présentées lors de réunions scientifiques, votre nom et celui de votre bébé ainsi que d'autres informations personnelles ne seront pas utilisés.

Les dossiers de recherche seront conservés pour une période minimale de vingt-cinq (25) ans, conformément aux exigences de Santé Canada.

Une fois la période de rétention terminée, tous les dossiers papier seront déchiquetés ou jetés aux rebuts confidentiels, et les fichiers électroniques seront supprimés.

Quels sont les risques possibles?

La collecte de données relatives à votre grossesse et à la naissance de votre enfant ne pose aucun risque médical à votre endroit ou à l’endroit de votre bébé.

Puis-je m’attendre à retirer des bienfaits associés à ma participation?

Vous ne retirerez aucun avantage direct en prenant part à ce suivi de l’étude. L’information recueillie pourrait aider les chercheurs à [décrire]. Ceci pourrait s’avérer bénéfique aux futures patientes.

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 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*

SIGNATURES

* J’ai volontairement communiqué avec la chercheuse pour discuter de la possibilité d’assurer le suivi de ma grossesse et des issues de ma grossesse.
* Je reconnais que l’on sollicite ma participation à une étude de collecte de données à mon sujet et sur mon bébé.
* Je comprends les renseignements fournis dans ce formulaire de consentement éclairé.
* J’ai lu, ou quelqu’un m’a lue, chacune des pages de ce formulaire de consentement éclairé à l’intention du participant.
* J’autorise l’accès à mes dossiers médicaux personnels et à ceux de mon bébé, 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.
* On me remettra un exemplaire signé de ce formulaire de consentement éclairé en vue de la divulgation de données de la partenaire enceinte.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature de la participante |  | nom (en caractères d’imprimerie) |  | Date |

Énoncé du chercheur ou du délégué

J’ai expliqué soigneusement à la participante de la recherche la nature de l’étude susmentionnée. Pour autant que je sache, la participante 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 |