**Consentement verbal aux fins de la recherche à risque minimal**

Pour de plus amples renseignements au sujet du processus de consentement verbal, veuillez consulter le document « **Instructions relatives au processus de consentement verbal pour les études à risque minimal** » publié sur le site web du CÉR-RSSO.

Le consentement verbal s’avère acceptable dans le cadre de certaines études de recherche à risque minimal. L’ÉPTC 2 définit la recherche à « risque minimal » comme une étude de recherche *« dans le cadre de laquelle la probabilité et l’importance des inconvénients possibles associés à la participation à ladite recherche ne dépassent pas celles rencontrées par les participants en ce qui a trait aux aspects de leur vie quotidienne qui sont liés à la recherche ».*

**Que constitue le consentement verbal?**Le consentement verbal signifie qu’un participant déclare son consentement à participer oralement que celui-ci ne signe aucun formulaire écrit.

Le consentement verbal est généralement obtenu par téléphone, et il n’est généralement pas approprié pour obtenir le consentement en personne. Le consentement par téléphone peut être envisagé lorsque l’étude présente un risque minimal et qu’il s’agit de la seule méthode possible pour obtenir le consentement des participants (par exemple, répondre à des sondages/questionnaires par téléphone). Dans des circonstances particulières, le consentement verbal peut être obtenu en personne, sous réserve de l’approbation du CÉR.

Le consentement verbal comporte la lecture au participant d’un texte de consentement verbal approuvé par le CÉR (lequel comprendra tous les éléments du consentement) ou d’un formulaire de consentement éclairé approuvé par le CÉR. Le consentement verbal du participant à participer est ensuite documenté par écrit dans Epic et/ou dans le dossier de l’étude par la personne qui obtient le consentement.

Un témoin n’est généralement pas nécessaire pour le processus de consentement verbal associé aux études à risque minimal; cependant, à la discrétion du CÉR, un témoin pourrait être exigé.

**Mon étude à risque minimal fera appel au consentement verbal; quels sont les documents que je devrai soumettre au CÉR?**

1. Une explication dans la demande initiale au CÉR ou dans un Formulaire de modifications quant aux raisons pour lesquelles le consentement verbal s’avère approprié.
2. La feuille de renseignements écrits (ou le formulaire de consentement éclairé).
3. Le texte du consentement verbal

**Instructions relatives au modèle de
texte de consentement verbal**

Ce modèle de texte de consentement verbal ne doit servir que dans le contexte d’études de recherche à risque minimal lorsque seul le consentement verbal est obtenu (c’est-à-dire que le consentement écrit ne sera pas obtenu).

**Remarque :** Si le plan de votre étude nécessite l’obtention du consentement écrit, il est peu probable que le CÉR approuve un consentement verbal.

**Remarque :** Une autorisation à communiquer est requise et, par conséquent, ce texte doit être employé uniquement lorsque l’autorisation à communiquer avec le participant à des fins de recherche a été documentée à même Epic (c.-à-d., le participant a été identifié comme ayant « consenti à la communication » **ou** l’autorisation à communiquer avec le participant a été obtenue et a été documentée dans une note de clinique par une personne du cercle de soins du participant) **ou** encore, lorsqu’une personne du cercle de soins du participant potentiel effectue le premier contact.

CONSEILS POUR LA RÉDACTION DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT VERBAL

* Supprimer les pages d’explication ainsi que cette page d’instructions avant la soumission au CÉR.
* N’employer que les logos d’en-tête qui sont applicables à votre étude.
* 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.
* Définir tous les acronymes et les abréviations dès leur première instance.

Comment utiliser ce modèle

* Les directives sont indiquées *en italiques/sur fond gris*.
* **Texte en BLEU :** À supprimer/modifier, le cas échéant, avant la soumission au CÉR.
* **Texte en VIOLET :** Différents scénarios proposés.
* **Texte en NOIR :** Modèles de formulation et/ou d’exemples approuvés par le CÉR-RSSO qui ne doivent pas être modifiés sans justification.
* Ce modèle se veut un **GUIDE**. Selon les particularités de votre étude, vous devrez peut-être fournir des informations et des détails différents de ceux qui figurent dans le modèle.

 **Texte en vue d’obtenir le consentement verbal**

**Titre de l’étude :** [Titre de l’étude]

**Chercheur principal :** [Nom et ses coordonnées]
**Numéro du CÉR-RSSO :** [Numéro]

**Nom du participant :** **Personne effectuant l’appel :**

**Date de l’appel :       Heure de l’appel :**

Bonjour, est-ce que je pourrais parler avec [inscrire le nom du participant].

 **\*Si la personne interrogée demande qui appelle :**

*Si vous vous adressez à une personne autre que le participant potentiel ou le MS, il convient de ne fournir que les informations strictement nécessaires concernant l’étude, car vous pourriez autrement divulguer des renseignements personnels sur la santé du participant.*

Je m’appelle [inscrire votre nom] et je vous appelle de [L’Hôpital d’Ottawa ou l’Institut de cardiologie de l’Université d’Ottawa] au sujet d’une étude de recherche.

**\*Si le participant potentiel n’est pas disponible :**

*Ne laissez pas de message concernant les informations de rappel, car vous pourriez divulguer des renseignements personnels sur la santé du participant.*

Y a-t-il un meilleur moment pour rappeler? Date/Heure :

**\*** **Si le participant potentiel indique qu’il n’est pas intéressé :**

Merci de votre temps. Aurevoir.

**\*Si c’est le participant potentiel qui répond au téléphone :**

*Poursuivez avec le texte ci-dessous.*

Je m’appelle [inscrire votre nom] et je vous appelle de [L’Hôpital d’Ottawa ou l’Institut de cardiologie de l’Université d’Ottawa].

S’agit-il d’un bon moment pour parler?

[ ]  Non **\*Si « Non » →**Un autre moment vous conviendrait? Date/Heure :
[ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*

**\*Lorsque l’autorisation à communiquer avec le participant à des fins de recherche est documentée dans Epic (c’est-à-dire que le patient est marqué comme « ayant consenti à la communication ») :**

* Je vous appelle parce que votre dossier médical indique que vous aviez consenti à ce que l’on communique avec vous au sujet de la recherche et que nous avons une étude de recherche à laquelle vous pourriez vouloir participer.

**\*Lorsque l’autorisation à communiquer à des fins de rechercher a été obtenue et documentée dans une note clinique par une personne du cercle de soins du participant :**

* Nous avons été informés par un membre de votre cercle de soins que vous aviez consenti à ce que l’on communique avec vous au sujet de la recherche.

**\*Lorsque la personne effectuant l’appel fait partie du cercle de soins du participant et est également un membre de l’équipe de recherche :**

* Je vous appelle au nom de [nom du médecin/équipe de soins – etc.] concernant une étude de recherche qu’ils mènent.

*Si l’appel téléphonique est enregistré :* Veuillez noter que cet appel téléphonique sera enregistré sous format audio pour [expliquer la raison de l’enregistrement de l’appel].

Le docteur [nom du chercheur principal] mène cette étude à [L’Hôpital d’Ottawa ou l’Institut de cardiologie de l’Université d’Ottawa].

Vous êtes un candidat admissible à cette recherche parce que [indiquer les principaux critères d’inclusion/pourquoi le participant a été pris en considération pour l’étude].

Cette étude de recherche vise à [principaux objectifs de l’étude en langage simple].

Souhaitez-vous en apprendre davantage au sujet de cette étude?

[ ]  Non **\*Si « Non » →**Merci de votre temps. Aurevoir
[ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*

Chacun des aspects du consentement doit être inclus. Il n’est pas nécessaire de lire les rubriques ci-dessous à haute voix; elles sont incluses uniquement à titre indicatif. Ces rubriques peuvent être rédigées selon un ton conversationnel.

**Conflits 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 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, par exemple le médecin/chercheur], [inscrire le 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 méthodologie de l’étude)]. Vous pouvez demander des détails concernant ce paiement.

ou

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

ou

Le/La/L’ [inscrire le bénéficiaire du financement (ex. : hôpital)] reçoit un paiement financier de/de la/du/de l’ [nom du commanditaire/bailleur de fonds] pour couvrir les frais liés au déroulement de cette étude.

**Activités de recherche :**

*Chacune des activités de recherche doit être décrite. Il convient de décrire ce que chaque activité comporte, combien de temps elle exigera et le calendrier de ces activités. Les descriptions peuvent être brèves et de nature conversationnelle.*

Votre participation à l’étude comportera : [décrire les activités de recherche, notamment ce que le participant sera appelé à faire, le nombre de visites, comment les visites seront effectuées, c’est-à-dire en personne ou par téléphone ou par vidéoconférence MS Teams/Zoom HC, et la durée de chaque visite – voir les exemples ci-dessous].

* *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. : 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 prendre part à [*préciser le nombre*] entrevues. *Si on prévoit la tenue de plusieurs entrevues, fournir des renseignements sur leur calendrier (ex. : toutes les X semaines/tous les X mois).* Au cours de l’entrevue, vous rencontrerez [membre/membres] de l’équipe de recherche [et préciser tout autre, le cas échéant]. 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)].

* *Sondages/questionnaires :*

On vous demandera de répondre à [*préciser le nombre*] 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*, etc. Ces sondages/questionnaires visent à [décrire l’objectif (ex. : comprendre comment l’intervention étudiée et la maladie influent sur votre qualité de vie)]. Il faudra environ [nombre de minutes requises] pour remplir chaque questionnaire.

L’administration de l’entrevue/du questionnaire s’effectuera [expliquer comment il sera administré : par exemple, par téléphone, en ligne par le biais d’un lien qui leur sera transmis par courriel, sous format papier, par la poste, transmis à leur adresse personnelle accompagné d’une enveloppe-réponse affranchie].

Nous utiliserons les renseignements que vous fournirez uniquement à des fins de la recherche. Certaines questions pourraient être de nature personnelle. Vous pourrez omettre de répondre à toute question de votre choix.

* *Pour l’examen des dossiers médicaux :*

L’examen de votre dossier médical à [L’Hôpital d’Ottawa ou l’Institut de cardiologie de l’Université d’Ottawa]. Des informations concernant [énumérer le type d’information qui sera recueilli à partir des dossiers médicaux] seront obtenues à partir de votre dossier médical. *Fournir des informations sur la fréquence à laquelle leur dossier médical sera consulté, par exemple, une seule fois, de temps à autre, toutes les deux semaines pendant un an, etc.*

*Si des enregistrements audio/vidéo seront utilisés :*

Vous serez enregistré [audio/vidéo] pendant les [entrevues)/groupe(s) de discussion].

Avez-vous des questions concernant les activités de cette étude?

[ ]  Non **\*Si « Non » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*
[ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Répondre aux questions et prendre en note toutes les*

*questions et réponses avant de poursuivre avec le texte ci-dessous.*

Questions : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Réponses : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autres commentaires : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Participation volontaire et retrait de l’étude :**

La participation à cette étude s’effectue sur une base volontaire.

Vous avez l’option de ne pas prendre part à cette étude, ou de mettre fin à votre participation à cette étude (appelé retrait) à tout moment sans avoir à fournir de raison. *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 ou [tout service de santé auquel vous avez droit] à [L’Hôpital d’Ottawa ou l’Institut de cardiologie de l’Université d’Ottawa].

*Si le participant peut retirer les informations recueillies avant le 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.

*Si les données sont anonymisées, expliquez les limites quant au retrait des informations :*

Puisque les informations recueillies aux fins cette étude seront anonymisées (c’est-à-dire qu’elles ne seront pas liées à votre identité), vous pouvez annuler votre consentement à ce qu’on utilise vos données pendant que vous prenez toujours part à l’étude; cependant, une fois les données regroupées à celles des autres participants, il ne sera plus possible de les retirer, mais aucune autre information ne sera recueillie.

Avez-vous des questions concernant le caractère volontaire de cette étude et la possibilité de mettre fin à votre participation à cette dernière?

[ ]  Non **\*Si « Non » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*
[ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Répondre aux questions et prendre en note toutes les*

*questions et réponses avant de poursuivre avec le texte ci-dessous.*

Questions : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Réponses : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autres commentaires : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Risques, préjudices, malaises potentiels :**

*Tous les risques, préjudices, malaises ou inconvénients raisonnablement prévisibles doivent être décrits. Inclure les risques physiques et psychologiques/émotionnels applicables à la recherche. Des suggestions sont offertes ci-dessous.*

La participation à cette étude pourrait entraîner un certain malaise.

*Groupes de discussion/entrevues :* Il est possible que vous éprouviez un certain malaise en discutant de vos expériences. Vous pourrez choisir de ne pas répondre à toute question ou de quitter [le groupe/l’entrevue] à tout moment si vous deviez vous sentir mal à l’aise.

*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 respecteront votre vie privée ou le caractère confidentiel des discussions. Pour cette raison, veuillez vous abstenir de partager toute information dont vous préféreriez conserver la confidentialité.

Avez-vous des questions concernant les risques que comporte cette étude?
[ ]  Non **\*Si « Non » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*
[ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Répondre aux questions et prendre en note toutes les*

*questions et réponses avant de poursuivre avec le texte ci-dessous.*

Questions : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Réponses : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autres commentaires : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Bienfaits potentiels :**

*Informer les participants des bienfaits potentiels pour eux-mêmes et en général qui pourraient découler de leur participation. Si aucun bienfait n’est connu (ce qui est généralement le cas), veiller également à le mentionner.*

*S’il n’y a aucun bienfait probable à la participation :*La participation à cette étude ne comporte aucun bienfait.

*Si un bienfait est connu :*Voici les bienfaits qui devraient découler de votre participation à cette étude [préciser].

*Le cas échéant :*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] à l’avenir.

Avez-vous des questions concernant les risques que comporte cette étude?

[ ]  Non **\*Si « Non » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*
[ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Répondre aux questions et prendre en note toutes les*

*questions et réponses avant de poursuivre avec le texte ci-dessous.*

Questions : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Réponses : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autres commentaires : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Vie privée/confidentialité :**
Si vous décidez de participer à cette étude, nous ne recueillerons que les informations nécessaires aux fins de cette étude.

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

Des représentants autorisés des organisations suivantes pourraient examiner vos dossiers originaux (identifiables) [et médicaux] au centre où ils seront conservés. Ainsi, ils vérifieront si les données recueillies aux fins de cette étude s’avèrent exactes et conformes 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. (Ces renseignements sont désignés par l’expression « 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 [indiquer les identifiants qui pourraient être employés, par exemple, votre code du participant, vos pseudoinitiales, votre sexe et votre date de naissance partielle (mois et année)].

Les organisations suivantes pourraient également recevoir les données de l’étude :

*Inclure les organisations ayant la permission de recevoir les données de l’étude uniquement (les organisations ayant un accès direct doivent être incluses dans la liste ci-dessus). Inclure une brève description de leur rôle dans la recherche.*

* [Identifier toute autre organisation ayant l’autorisation de recevoir uniquement les données de l’étude]

*Advenant la collecte de données sur la race/l’origine ethnique, 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/obligatoire]. *(*Le cas échéant, indiquez-en la raison, par exemple parce que l’objectif principal de l’étude est de déterminer comment faciliter la participation de nouveaux Canadiens dans le cadre d’études de recherches futures*).*

*S’il s’avère nécessaire d’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 pas entièrement sécuritaire. Il est déconseillé de communiquer des renseignements personnels sensibles par courrier électronique.

*Groupes de discussion/entrevues :*

Au cours des discussions, on vous encouragera à vous abstenir d’utiliser des noms. Si des noms ou d’autres renseignements identifiants étaient partagés au cours de la discussion, ils ne seront pas inclus dans les documents écrits.

*S’il s’agit d’un enregistrement audio/vidéo, décrivez les mesures de confidentialité en indiquant, par exemple, qui y aura accès, combien de temps il sera conservé et s’il sera transmis à l’extérieur de l’établissement. Par exemple :*

Les enregistrements audio/vidéo seront stockés dans un lieu sûr et seuls les membres de l’équipe de recherche pourront les écouter/visionner. Les enregistrements seront conservés jusqu’à ce qu’ils soient transcrits (mis sous forme écrite), après quoi ils seront détruits.

*Si des renseignements sur la santé sont recueillis à des fins d’autres recherches/bases de données :*

En plus des données qui seront recueillies dans le cadre de cette étude, les chercheurs recueilleront également les renseignements personnels sur la santé suivants :

* [Énumérer toutes les informations supplémentaires recueillies]

Ces données supplémentaires seront recueillies afin de [inscrire l’objectif, ex., aider les chercheurs à mieux comprendre les tendances communes entre votre condition et vos autres problèmes de santé]. Ces informations supplémentaires ne serviront aux fins de cette étude, mais aux fins d’études de recherche futures à [insérer le nom de l’organisation].

*Si des données identifiables seront transmises en dehors de l’établissement :*

Cette étude nécessite le transfert d’informations identifiables à [insérer le nom de l’établissement/la personne] aux fins de [préciser l’objectif]. Les informations suivantes seront transférées :

* [Préciser les informations identifiables qui seront transférées]

Si on publie les résultats de cette étude, votre identité demeurera confidentielle. Nous nous attendons à ce que les informations recueillies au cours de cette étude [inclure une description des usages proposés pour ces données (ex. : servent dans le cadre d’analyses et seront publiées dans des revues scientifiques/seront présentées au milieu scientifique dans le cadre de conférences)].

Vos données anonymisées découlant de cette étude serviront uniquement à des fins d’autres recherches. Si vos données de l’étude devaient être transmises à d’autres chercheurs, toute information reliant vos données de l’étude directement à votre identité ne sera pas partagée.

Même s’il est très peu probable que quelqu’un vous identifie à partir des données de recherche, ce risque ne peut jamais être complètement éliminé.

*Si on doit transmettre des données ou des échantillons à l’extérieur du Canada :*
La transmission de renseignements 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 qui seront transmises à l’extérieur du Canada seront codées. (Cela signifie qu’elles 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 nous faisant parvenir le sondage/questionnaire dûment rempli, vous consentez à la divulgation de vos renseignements codés à des organisations situées à l’extérieur du Canada.

*Pour les études qui font appel à des téléphones intelligents, des applications ou toute technologie applicable, décrivez les limites de la confidentialité. Par exemple :*

Les données recueillies à l’aide de [insérer le nom de l’application/outil/appareil] sont hébergés sur les serveurs de [insérer le nom, par exemple Apple] et aucune garantie ne peut être offerte quant à leur confidentialité ou au fait qu’elles seront utilisées uniquement à des fins de recherche.

Avez-vous des questions concernant la protection de votre vie privée?

[ ]  Non **\*Si « Non » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*
[ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Répondre aux questions et prendre en note toutes les*

*questions et réponses avant de poursuivre avec le texte ci-dessous.*

Questions : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Réponses : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autres commentaires : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Coûts liés à la participation :**

*Si la participation pouvait occasionner des frais supplémentaires pour le participant :*

La participation à cette étude pourrait entraîner des coûts supplémentaires pour vous. Par exemple :

* Vous pourriez avoir à vous absenter du travail en raison de votre participation à cette étude.

*Si la participation n’est associée à aucun coût :*

Votre participation n’est associée à aucun coût additionnel.

**Paiement ou remboursement :**

*Si on n’accorde aucune indemnisation ni aucun remboursement :*

Votre participation à cette étude ne sera pas indemnisée.

*En cas d’indemnisation :*
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)].

*En cas de la remise d’une carte-cadeau :*En guise de remerciement pour votre participation à cette étude, nous vous remettrons une carte-cadeau d’une valeur de [préciser le montant du paiement en dollars] pour [indiquer la catégorie de magasins ou le nom du magasin]. Nous vous ferons parvenir la carte-cadeau par courrier une fois le [questionnaire/sondage/groupe de discussion] terminé. *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 ce projet de recherche, notamment [énumérer les dépenses remboursables, selon le cas].

Avez-vous des questions concernant les coûts associés à la participation ou le paiement/remboursement?

[ ]  Non **\*Si « Non » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*
[ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Répondre aux questions et prendre en note toutes les*

*questions et réponses avant de poursuivre avec le texte ci-dessous.*

Questions : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Réponses : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autres commentaires : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Droits des participants :**

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 avez le droit d’être informé des résultats de cette étude après son achèvement. *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 l’équipe de l’étude *ou* veuillez en informer l’équipe 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.

**Questions :**

Si vous avez des questions, voici quelques numéros de personnes-ressources qu’il serait bon d’avoir. Avez-vous un stylo et du papier à portée de main?

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.

Je peux répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir au sujet de l’étude de recherche maintenant, mais si vous pensez à des questions supplémentaires plus tard, vous pouvez communiquer avec moi ou [rôle de la personne-ressource] à [coordonnées].

**Ai-je répondu à toutes vos questions?**
[ ]  Oui **\*Si « Non » →** *Répondre aux questions et prendre en note toutes les*

*questions et réponses avant de poursuivre avec le texte ci-dessous.*

Questions : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Réponses : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autres commentaires : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 [ ]  Oui **\*Si « Oui » →** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*

**Consentement :**

Sur la base de la description de l’étude, souhaitez-vous y prendre part? Ou souhaitez-vous avoir un peu de temps pour y réfléchir?

 [ ]  Non [ ]  Oui [ ]  Plus de temps pour y réfléchir

**\*S’ils ne veulent pas participer :**Merci de votre temps. Aurevoir.

**\*S’ils souhaitent participer :** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*

**\*S’ils souhaitent davantage de temps :** *Poursuivez avec le texte ci-dessous*

Pour vos dossiers, et pour vous aider à prendre votre décision, je peux vous transmettre la feuille de renseignements par l’entremise de MyChart, par la poste ou par courriel. Avez-vous une préférence?

 [ ]  MyChart

[ ]  Par la poste **\*Par la poste :**Prendre en note et confirmer l’adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Courriel(sous forme de lien [Microsoft 365 SharePoint/OneDrive, système de saisie électronique des données du Centre de méthodologie de L’Hôpital d’Ottawa, DocuSign, etc.)

**\*Par courriel :** Avant de pouvoir communiquer avec vous par courrier électronique, je suis tenu de vous informer des risques liés à l’utilisation du courrier électronique. Je vais vous faire part d’une série de déclarations. Veuillez m’interrompre à tout moment si vous avez des questions.

***Prendre connaissance du document « Consentement des participants à la recherche à la communication par courrier électronique »***

Date de la discussion : \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Heure : \_\_\_\_\_\_\_

Processus de consentement complété par : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Prendre en note et confirme l’adresse électronique : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\*Si la personne souhaite avoir davantage de temps :** Quel serait le meilleur moment pour vous rappeler afin de répondre à vos questions et d’obtenir votre décision? Date/heure :

*Terminez par un rappel des prochaines étapes et mettez fin à l’appel.*

**Documentation du consentement verbal**

**Titre de l’étude :** [Titre de l’étude]
**Numéro du CÉR-RSSO :** [Numéro]

Nom du participant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date de la discussion : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Durée de la discussion : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

SIGNATURES

* Le participant a reçu des réponses à toutes ses questions
* Le participant comprend l’information contenue dans ce texte de consentement verbal
* Chaque page du texte de consentement verbal a été lue au participant
* Le participant autorise l’accès à ses dossiers médicaux, comme il est décrit dans le présent formulaire de consentement
* Le participant accepte de prendre part à cette étude.

**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 |