**Formulaire de consentement éclairé général ou d’observation**

**Directives :**

Ce modèle de formulaire de consentement éclairé (FCÉ) correspond aux normes éthiques et réglementaires en vigueur. Il est important de respecter la structure et le format indiqués dans le présent modèle.

**Ce modèle de FCÉ ne doit pas être utilisé pour un essai clinique.**

**Comment utiliser ce modèle** :

* Veuillez omettre les suggestions de textes ou d’exemples en caractères bleus, si elles ne sont pas pertinentes à votre protocole puisque plusieurs options y sont proposées.
* Veuillez vous assurer que le texte inclus dans le FCÉ est applicable/pertinent à **votre** étude.
* Veuillez lire attentivement les directives qui sont présentées *en italiques/sur fond gris* et adapter à votre étude les consignes surlignées en turquoise en faisant un choix parmi les options surlignées.

**Lors de la rédaction du consentement , veuillez vous rappeler de ces recommandations**:

* Supprimer cette page de directives lorsque vous allez soumettre le formulaire.
* Utiliser un langage simple (profane) que les non-professionnels de la santé comprendront aisément, et qui est adapté à la population à l’étude. Viser un niveau de lecture accessible à une personne ayant complété la huitième année.
* Choisir une taille et une police de caractère concordantes et faciles à lire (la taille 11ou plus grand est recommée)
* Définir tous les acronymes et les abréviations lorsqu’ils apparaissent pour la première fois dans le texte.
* Employer l’expression « médecin responsable de l’étude » lorsqu’on fait référence aux médecins prenant part à la réalisation de la recherche. Ainsi, on évite de les confondre avec les médecins traitants et les médecins spécialisés en soins primaires. Les chercheurs n’exerçant pas la profession de médecin doivent être désignés par le terme « chercheurs ».
* S’assurer que la version définitive du formulaire est formatée adéquatement, et exempte de fautes d’orthographe, de grammaire et la constance dans l’utilisation des pronoms « je/nous ou vous », car ils ne sont pas toujours interchangeables dans un texte. Lorsqu’une version française et anglaise du document est soumise, assurer la congruence entre ceux-ci (c.-à-d. la correspondance du contenu, du style et de l’intention).
* Après avoir apporté toutes les modifications nécessaires, **l’ensemble du texte doit être noir.**

**RAPPEL :**

Le FCE constitue l’une des nombreuses composantes du processus de consentement éclairé. Les chercheurs doivent engager une discussion avec les participants et répondre à toutes leurs questions. Ce processus se poursuit durant toute la conduite de l’étude, afin d’assurer le maintien du consentement à la participation.

**Supprimer cette feuille de directives avant de déposer le consentement au CÉR**

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

**# d’identification du dossier au CÉR- Hôpital Montfort:** *insérer le code d’identification*

**Chercheur(e) principal(e) ou Chercheur(e) étudiant(e) :** *insérer son nom, son département/affiliation et son numéro de téléphone ou de téléavertisseur*

**Chercheur(e) de site ou du superviseur(e) de thèse :** *insérer son nom, son département/affiliation et son numéro de téléphone ou de téléavertisseur*

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

Vous êtes invité 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 le lire attentivement et poser toutes vos questions, le cas échéant. Vous devez obtenir des réponses satisfaisantes à toutes vos questions avant de prendre une décision sur votre participation à cette étude de recherche.

Donnez-vous du temps pour prendre votre décision. Il serait peut-être utile d’en discuter avec votre famille et vos amis.

La participation à cette étude est volontaire. Vous pouvez refuser d’y prendre part ou décider de vous en retirer en tout temps. Votre décision ne nuira pas aux soins médicaux que vous recevez actuellement *ou futur* en dehors de l’étude. *Si vous avez des questions à ce sujet, posez-les à l’équipe responsable de l’étude.Fournir des précisions sur les autres domaines pouvant susciter des préoccupations chez les participants, notamment un risque de pénalité ou de discrimination. Exemple : La décision ne nuira pas à votre emploi.*

Y A-T-IL CONFLIT D’INTÉRÊTS?

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

Selon les prévisions, environ *insérer le nombre total de participants* personnes participeront à cette étude, dans des établissements de recherche situés au/aux/en *indiquer les provinces/pays participants, s’il y a lieu*.

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

QU’ARRIVERA-T-IL PENDANT CETTE ÉTUDE?

*Décrire les procédés de recherche et la nature de la participation. Quelques suggestions sont présentées ci-dessous. S’assurer que l’information fournie dans le formulaire décrit exactement les procédés appliqués à cette étude en particulier. Si le projet de recherche fait appel à de nombreuses techniques, inclure les sous-titres ci-dessous.*

*Étude de base de données :*

Les chercheurs collecteront des renseignements sur vous en consultant *indiquer la source d’information (ex. : votre dossier médical)* et ils seront sauvegardés dans une base de données électronique. Les données seront entreposées de manière sécuritaire, et *identifier la personne/le groupe responsable* se chargera de leur maintien. Seules les personnes qui se consacrent à ce projet de recherche pourront accéder à la base de données.

Si vous préférez ne pas transmettre certains renseignements, veuillez en parler à l’équipe de recherche.

*Si on doit saisir certains éléments de la base de données dans une/des base(s) de données secondaire(s), il faut le préciser (inclure les motifs justifiant cette mesure et identifier les personnes à qui on transmettra ces données). Exemple :*

Vos renseignements vont ëtre conservés dans une base de données qui sera partagées avec des partenaires de recherche nationaux et internationaux. On pourrait également les saisir dans d’autres bases de données nationales et internationales. La transmission de ces renseignements vise à *préciser l’objectif (ex. : favoriser la collaboration des chercheurs et intensifier les efforts de recherche à l’échelle mondiale)*. L’information qu’on leur fournira n’inclura aucun renseignement qui permettrait de vous identifier directement, comme votre nom, votre adresse ou votre numéro de téléphone.

*Examens d’imagerie médicale :*

On vous demandera de subir un(e) *insérer le nom du procédé d’imagerie clinique standard.* Cette forme de scintigraphie (aussi appelé scan) est intégrée aux soins médicaux, mais normalement, on ne la réaliserait pas. *Fournir des explications sur cet écart du cours normal des soins/de la vie de la population à l’étude*. La (les) scintigraphie(s) impliquerai(en)t *décrire brièvement le procédé*.

Le/Les test(s) servira/serviront seulement à des fins de recherche seulement. Il(s) ne servira/serviront pas à orienter 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 *indiquer le nombre* entrevues *si on en prévoit plus d’une, fournir des renseignements sur le calendrier établi (ex. : avant le début de l’étude, puis tou(te)s les X semaines/mois par la suite.* Durant cette entrevue, vous parlerez avec/rencontrerez un membre/des membres de l’équipe de recherche et *identifier les autres intervenants, le cas échéant.* Chaque entrevue durera environ *préciser la durée en minutes ou en heures* et aura lieu au/à la/à l’ *indiquer 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 un/des questionnaire(s) *fournir des renseignements sur le nombre et le calendrier établis pour le(s) questionnaire(s) (ex. : avant le début de l’étude, puis toutes les deux semaines pendant un an)*. Le but de ce(s) questionnaire(s) 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 aux fins de la recherche seulement. Certaines questions sont personnelles. Vous pouvez 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, inclure le paragraphe suivant :*

Même si vous fournissez des renseignements médicaux en répondant à un questionnaire, votre médecin traitant et (ou) équipe soignante ne les passeront pas en revue. Par conséquent, veuillez attirer leur attention sur vos réponses, si vous souhaitez qu’ils en prennent connaissance.

*Enregistrements audio/vidéo :*

Durant *(préciser (ex. : l’/les entrevue(s)/le(s) groupe(s) de discussion)*, vos propos seront enregistrés sur bande *audio/vidéo*.

*Journal du participant :*

On vous demandera de tenir un journal sur *préciser les données à consigner*. 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 *insérer 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. On ne les vendra pas.

*Préciser le sort réservé aux échantillons après l’achèvement des analyses obligatoires. Par exemple :*

Après avoir terminé ces analyses, on renverra le reste des échantillons à l’établissement qui les a prélevés si nécessaire, ou on les détruira *inclure le passage suivant selon le cas*, à moins que vous souhaitiez donner votre autorisation pour d’autres recherches. Le cas échéant, on vous fera signer un formulaire de consentement facultatif et séparé.

*Inclure l’une des options suivantes :*

Ces échantillons ne feront l’objet d’aucun test de dépistage génétique. (Ce genre de test vise à déterminer si le/la/l’ *préciser la maladie* est héréditaire.)

*Autre option*

Ces échantillons feront/pourraient faire l’objet de tests de dépistage génétique. (Ces tests visent à déterminer si le/la/l’ *préciser la maladie* est héréditaire.)

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

Il se peut 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.

Malgré l’adoption de mesures de protection, vos renseignements risquent d’être divulgués par accident. 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 vos parents par le sang. Ces résultats peuvent contenir des données (ex. : maladie héréditaire vraie) qui pourraient vous causer des problèmes, à vous-même ou à vos parents. Il n’existe aucun moyen de prédire les effets qu’une perte de données pourrait entraîner. Vous aurez l’option/n’aurez pas l’option de vous renseigner sur les résultats des analyses génétiques.

*Désigner les personnes qui seront informées des résultats de la recherche obligatoire. 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 recevront 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 à/au(x) *indiquer le(s)destinataire(s) (ex. : 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 et que vous maintenez le contact avec un aîné et chef spirituel, vous devriez vous adresser à cette personne avant de prendre une décision sur 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 accompliront cette étude obtiendront un petit échantillon des tissus qu’on a déjà prélevés sur vous au cours d’une intervention chirurgicale ou d’une biopsie. Vous ne subirez pas d’autre intervention chirurgicale ni d’autre biopsie à cette fin. *Préciser s’il est possible de participer quand même à l’étude, advenant la non-disponibilité d’un échantillon et la nécessité de prélever des 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 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 *insérer le type de tissu (ex. : foie)*. *Indiquer en langage profane si cette intervention nécessitera une anesthésie locale ou générale et si elle exigera un séjour d’une nuit à l’hôpital.* Ce procédé 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 enverra ces échantillons de tissus à un laboratoire de/du/de la/de *inscrire le nom de l’endroit*, où ils seront examinés.

Prélèvement d’urine/de sang

*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 enverra ces échantillons d’urine à un laboratoire de/du/de la/de *inscrire le nom de l’endroit*, où ils seront examinés.

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 effectuera ce prélèvement en même temps que les autres tests liés à l’étude, 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 et le moment du prélèvement, si l’étude nécessite d’autres échantillons, ainsi que les analyses à effectuer*. On enverra ces échantillons de sang à un laboratoire de/du/de la/de *inscrire le nom de l’endroit*, où ils seront examinés.

Comment les échantillons seront-ils identifiés ?

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 se peut que les données génétiques contenues dans les échantillons permettent d’établir un lien avec vous.

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 qui les a prélevés/les détruise)*.

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

Si on a déjà analysé votre/vos échantillon(s), on ne pourra pas retirer les résultats. Toutefois, votre/vos échantillon(s) ne fera/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 toutes les responsabilités du participant, le cas échéant;*
* vous abstenir de communiquer les renseignements que vous obtiendrez dans le cadre du groupe de discussion. Ces renseignements incluent les données sur les autres membres du groupe, ainsi que les opinions ou les commentaires formulés lors de la discussion.
* Informer le médecin responsable de l’étude de votre intention de participer à un autre projet de recherche.

QUELLE SERA LA DURÉE DE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

*Fournir des précisions sur la durée de la participation à la recherche. Voir les suggestions ci-dessous ou les réviser selon le cas pour les adapter à la recherche.*

L’intervention à l’étude durera environ *insérer la durée.*

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

Vous pouvez décider de mettre fin à votre participation à ce projet de recherche en tout temps, sans fournir de motif. (Cette décision est désignée par le terme « retrait ».) Si vous choisissez de vous retirer, nous vous encourageons à communiquer avec la personne contact de l’équipe de recherche.

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 l’équipe de recherche. 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 de recherche de votre décision, le cas échéant.

*Autre option*

*Informer le participant des limites liées au retrait des données*

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

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

Votre participation à l’étude peut prendre fin 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 que le projet de recherche ne sert plus vos intérêts, de vous administrer le médicament/traitement ou intervention à l’étude.
* L’équipe de recherche décide de mettre fin à l’étude.
* Le comité d’éthique de la recherche (CÉR) de l’Hôpital Montfort retire son autorisation liée à la poursuite de cette étude.

Si cette situation se réalise, l’équipe de recherche vous informera des raisons de votre retrait.

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

*Informer le participant de tous les risques, les préjudices, les malaises ou les inconvénients raisonnablement prévisibles. Inclure les risques physiques, sociaux, juridiques, émotionnels et psychologiques pertinents à la recherche.*

*Suggestions (s’assurer de leur exactitude ainsi que de leur pertinence par rapport à l’étude de recherche) :*

La participation à cette étude ne comporte aucun risque médical, mais elle pourrait vous causer un malaise.

*Groupes de discussion/entrevues :*

Le fait de discuter de vos expériences pourrait vous causer de l’inconfort. Si vous éprouvez un malaise quelconque, vous pouvez refuser de répondre aux questions ou vous retirer du groupe/mettre fin à l’entrevue en tout temps.

*Groupes de discussion :*

L’équipe responsable de l’étude prendra toutes les précautions nécessaires pour protéger votre confidentialité. Cependant, nous ne pouvons pas garantir que les autres membres du groupe de discussion respecteront votre vie privée, ni la confidentialité des discussions.

*S’il y a lieu :*

**Risques relatifs à l’assurabilité :**

Il est possible que la participation à une recherche puisse influencer sur votre assurabilité à cause de (*inscrire la raison*).

QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?

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

*Si la participation ne comporte aucun bienfait selon toute vraisemblance, inclure la phrase suivante.*

Votre participation à cette étude ne comporte aucun avantage.

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

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

*Inclure la phrase suivante, selon le cas.*

Vous ne retirerez aucun avantage direct de votre participation à cette étude. Toutefois, nous espérons que les renseignements obtenus lors de cette étude aideront d’autres personnes à *fournir des précisions* à l’avenir *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 à l’étude, l’équipe de recherche recueillera uniquement les renseignements dont elle aura besoin dans le cadre de ce projet et prendra les mesures appropriées afin de préserver la confidentialité des données. L’équipe séparera votre nom des autres informations et utilisera un chiffre ou un code plutôt que d’utiliser votre nom pour identifier vos *réponses/ données que vous avez accepté de partager*. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera cryptée et conservée séparément des données de la recherche par *nommer le chercheur/la chercheure* responsable de ce projet 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 formulaire de consentement.

Des représentants autorisés des organisations suivantes pourraient examiner vos dossiers médicaux originaux (identifiables) 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.*

* *Insérer le nom du commanditaire, le commanditaire de cette étude*
* Le CÉR de l’Hôpital Montfort, qui supervise la conduite éthique de cette étude.

Les renseignements que nous recueillerons à votre sujet dans le cadre de l’étude 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. Ces organisations recevront également des dossiers qui pourraient contenir vos identifiants : *divulguer les identifiants (ex. : code, initiales, sexe et date de naissance du participant)*.

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.*

* *Identifier les autres organisations autorisées à recevoir des données de recherche seulement.*

*Advenant une 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 nécessitera la collecte de données sur la race et l’origine ethnique, ainsi que d’autres caractéristiques individuelles. En fait, *préciser le motif (ex. : ces caractéristiques peuvent influencer la réaction des participants)*. La transmission de renseignements sur votre race ou votre origine ethnique est volontaire/obligatoire.

*S’il faut utiliser une adresse courriel ou une plateforme 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.

*Groupe de discussion/entrevue :*

Durant les discussions, on on vous demandera de ne pas nommer qui que ce soit par leurs noms. Si des noms ou d’autres éléments d’identification sont mentionnés durant les discussions, ils ne figureront pas dans les transcriptions.

*Si on recourt à l’enregistrement audio/vidéo, décrire les mesures de confidentialité en fournissant notamment des précisions sur les personnes qui accéderont à ces enregistrements, la durée de leur conservation, ainsi que leur transmission à l’extérieur de l’établissement. À titre d’exemple*:

Les enregistrements audio/vidéo seront gardés en lieu sûr. Seuls les membres de l’équipe de recherche y auront accès. On conservera ces enregistrements jusqu’au moment de leur transcription (qui permettra d’en faire des documents écrits), puis on les détruira par la suite.

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

En plus des données destinées à cette étude, les chercheurs collecteront 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 *insérer 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 exigés aux fins de cette étude, mais pour d’autres activités de recherche accomplies à/à la/au/à l’*insérer 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’*insérer le nom de l’établissement/la personne* afin de *préciser le but*. On fera parvenir l’information suivante :

* *Indiquer les données identifiables à transmettre.*

Si on publie les résultats de cette étude, votre identité demeurera confidentielle. Selon les prévisions, les données collectées durant cette étude *inclure une description des usages proposés pour ces données (ex. : serviront à des analyses et seront publiées dans des revues scientifiques/seront présentées au milieu scientifique à l’occasion de conférences ainsi que dans des revues spécialisées)*.

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 note mentionnant votre participation à l’étude pourrait être ajoutée à votre dossier médical/hospitalier.

*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(e)s 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 collectées à l’aide de/du/de la/de l’*insérer le nom de l’appli/l’outil/l’instrument* sont hébergées par les serveurs de/d’*insérer le nom (ex. : Apple)*. Rien ne garantit leur confidentialité ni leur utilisation aux fins de la recherche seulement.

QUELS SONT LES COÛTS POUR LES PARTICIPANTS?

*Si la participation à l’étude est susceptible d’occasionner des frais additionnels, fournir des explications à ce sujet. S’assurer que ces exemples de frais supplémentaires concordent avec le projet de recherche.*

Votre participation à cette étude pourrait occasionner des frais supplémentaires. *À titre d’exemple :*

* *Vous pourriez 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.

LES SUJETS SERONT-ILS RÉMUNÉRÉS POUR LEUR PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

*Décrire la rémunération accordée aux participants, ou mentionner l’absence de rémunération. Des suggestions sont présentées ci-dessous.*

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

Votre participation à cette étude ne sera pas rémunérée.

*AUTRE OPTION – Si les participants sont rémunérés (réviser le texte selon le cas pour l’adapter à l’étude) :*

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 ce projet 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 *insérer 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 c’est le cas, aucun paiement ne vous sera versé.

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

QUELS SONT LES DROITS DES PARTICIPANTS AUX ÉTUDES DE RECHERCHE?

On vous transmettra, dans les meilleurs délais, tous les nouveaux renseignements qui pourraient 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 recherche ***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 sauvegarde, 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 rémunération. De plus, ce formulaire ne dégage pas le chercheur/médecin responsable de l’étude, ni le commanditaire, ni les mandataires de leurs responsabilités juridiques et professionnelles.

Avant de participer à cette étude, vous recevrez une copie de ce formulaire de consentement signé et daté.

*Inclure la section suivante et indiquer les renseignements qu’on fournira aux participants, seulement s’il y a une possibilité de faire des découvertes fortuites dans le cadre de l’étude.*

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 *insérer les découvertes fortuites anticipées (ex. : constater que vous présentez un autre trouble médical).*

*Décrire le plan de gestion 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 préjudices liés à la recherche, vous pouvez vous adresser à l’équipe de recherche ou au responsable qui exerce ses activités dans cet établissement. Voici les coordonnées de cette personne :

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

Nom 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. Vous pouvez aussi vous adresser au Comité d’éthique de la recherche de l’Hôpital Montfort, 745-A chemin Montréal, Ottawa, Ontario par téléphone 613-746-4621, poste 2221 ou par courriel à ethique@montfort.on.ca.

**Titre de l’étude :** *insérer le titre de l’étude tel qu’inscrit dans le 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 à mes renseignements médicaux personnels, ainsi que le transfert de mes échantillons, 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 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/ Nom en caractères Date

mandataire spécial d’imprimerie

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

le mandataire spécial : Nom du participant en caractères d’imprimerie

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

Signature de la personne ayant mené Nom et titre en caractères Date

la discussion sur le consentement d’imprimerie

**COMPLÉTER** **si**

* **le participant/mandataire spécial reçoit de l’aide pour lire le formulaire de consentement:**

☐ Le formulaire de consentement a été lu au participant/mandataire spécial parce que leur compréhension de la langue dans laquelle le consentement a été écrit est limitée.

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

Nom du témoin en caractères Signature Date

d’imprimerie

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

Relation avec le participant(e)

* **le participant/mandataire spécial n’est pas en mesure de comprendre le formulaire de consentement et qu’une interprétation du document a été fournis comme suit:**

☐ Le soussigné a agi comme interprète et 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 et d’avoir fourni des services d’interprétation pour les questions, les réponses et les discussions additionnelles ayant découlé de ce processus.

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

Nom de l’interprète en Signature Date

caractères d’imprimerie

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

Langage

*Remarque : S’il y a lieu, consigner les renseignements sur l’aide fournie durant le processus de consentement dans le dossier médical du participant. Noter le titre du témoin impartial ou sa relation avec le participant*

***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.*
* *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 qu’on informera/pourrait informer mon médecin de famille/fournisseur de soins de santé de ma participation à cette étude.*

*❑ 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 l’information recueillie à mon sujet soit employée par les chercheurs aux fins de cette étude,*

*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 ayant mené la discussion du consentement* |  | *nom (en caractères d’imprimerie) et rôle* |  | *Date* |