**Formulaire de consentement éclairé à un essai clinique**

**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.

**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.
* Veuillez vous assurer que le texte inclus dans le FCÉ est applicable/pertinent à votre étude en particulier.
* Veuillez lire attentivement les directives qui sont présentées *en italiques/sur fond gris*.
* Veuillez adapter à l’étude de recherche les consignes surlignés en turquoise (c.-à-d. vous devez faire un choix parmi les options surlignées.)

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

* Supprimer cette page de directives.
* 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. (Nous recommandons la taille 11, au minimum.)
* 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 éclairée/approfondie avec les participants et répondre à toutes les questions qu’ils leur poseront, le cas échéant.

**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*

**Code d’identification d’étude du commanditaire :** *insérer le code d’identification d’étude du commanditaire, le cas échéant*

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

**Chercheur de site :** *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 consentir pour 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 un essai clinique (type d’étude qui comprend des activités de recherche), car vous avez/présentez *décrire les principales caractéristiques de la population à laquelle s’applique la recherche.* Ce formulaire de consentement fournit de l’information qui vous aidera à faire un choix éclairé. Veuillez lire attentivement ce document et poser toutes vos questions, le cas échéant. Vous devez obtenir des réponses satisfaisantes avant de décider si vous participerez à cette étude de recherche.

*Si le temps le permet :*

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

***Autre OPTION*** *pour un essai clinique où les participants doivent commencer le protocole d’intervention dans un délai précis en raison des pratiques exemplaires établies pour la population de participants/la maladie.*

Le personnel vous renseignera sur l’échéancier de l’étude pour vous aider à prendre votre décision.

La participation à cette étude est volontaire. Vous avez le choix de ne pas prendre part à cette étude ou de vous en retirer en tout temps. Quelle que soit votre décision, elle ne nuira pas aux soins médicaux que vous recevez habituellement en dehors de l’étude. *Inclure s’il y a lieu : Cependant, votre choix pourrait affecter vos options futures en matière de santé. Nous discuterons de cet aspect avec vous. 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) en situation de conflit d’intérêts, le type d’incitation ou d’encouragement, ainsi que sa source. Voir les exemples ci-dessous.*

Le/La/L’ *identifier la personne (ex. :* *médecin responsable de l’étude) 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.

QUELS RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX POUVEZ-VOUS FOURNIR SUR CETTE ÉTUDE?

*Fournir les renseignements généraux pertinents à l’étude, y compris (selon le cas) le traitement standard destiné à la population, les raisons justifiant la conduite de l’essai clinique en langage simple et la nature de la demande déposée auprès de Santé Canada. Des exemples sont fournis ci-dessous.*

*Décrire le traitement standard* correspond au traitement standard ou habituel du/de l’/de la *préciser la maladie*.

*Insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* est un nouveau type de *décrire (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument* destiné au/à l’/à la *préciser la maladie.* Des essais en laboratoire ont révélé qu’il/qu’elle peut *fournir des explications sur les résultats de laboratoire en termes simples. Exemple : On a étudié l’emploi du/de la/de l’ [agent] auprès de quelques personnes et il semble prometteur/elle semble prometteuse. Cependant, on ignore s’il/si elle peut donner de meilleurs résultats que le traitement standard.*

*Dans le cas d’une étude sous l’autorité de Santé Canada, inclure l’une des options suivantes, s’il y a lieu.*

***Option 1****: produit/agent/instrument approuvé pour le traitement d’une maladie et employé en dehors des paramètres autorisés (ex. : agent approuvé utilisé pour le traitement d’une nouvelle maladie (non autorisée), ou en dehors de la posologie/du schéma posologique autorisé(e)).*

Santé Canada est un organisme de réglementation qui surveille l’utilisation des produits de santé naturels/médicaments/instruments au Canada. Il n’a pas autorisé la vente, ni l’emploi de/de la/du/de l’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* pour *préciser la modification apportée aux paramètres autorisés (ex. : cette maladie)*. Toutefois, Santé Canada a autorisé l’emploi de/de la/du/de l’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* dans le cadre de cette étude.

***Option 2****: produit/agent/instrument non homologué par Santé Canada*

Santé Canada est un organisme de réglementation qui surveille l’utilisation des produits de santé naturels/médicaments/instruments au Canada. Il n’a pas autorisé la vente, ni l’emploi de/de la/du/de l’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*. Toutefois, Santé Canada a autorisé l’emploi de/de la/du/de l’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* dans le cadre 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, en s’inspirant des suggestions présentées ci-dessous selon le cas.*

*Suggestion : éude pilote:*

On emploie l’expression « étude pilote » ou « étude de faisabilité » lorsque le but est de mettre le plan de l’étude à l’épreuve et de déterminer si un nombre suffisant de sujets en accepteront de prendre part à un projet de recherche de plus grande envergure pour étudier la(les) procédure(s). Cette étude fait appel à un petit nombre de participants. Par conséquent, on ne s’attend pas à ce qu’elle fournisse des preuves (d’innocuité) de sécurité et d’efficacité. Les résultats peuvent servir à orienter la réalisation d’études à grande échelle, mais rien ne garantit qu’elles auront lieu. La participation à une étude pilote ne signifie pas que vous deviendrez admissible à une étude de plus grande envergure.

*Suggestion : étude de* ***phase I***

L’objet de cette étude consiste à vérifier (l’innocuité) la sécurité d’un(e) *décrire (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument)*, *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument,* pour observer quels effets il/elle aura sur vous et votre (*préciser la maladie)*. C’est la première fois qu’on le teste chez l’être humain.

***Autre option***

L’objet de cette étude consiste à déterminer la dose la plus élevée d’un(e) *décrire (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument)*, *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument,* qui puisse être tolérée sans causer d’effets secondaires très graves. Pour ce faire, on commence par administrer une dose inférieure à celle qui ne cause pas d’effets secondaires chez les animaux. C’est la première fois qu’on le/la teste chez l’être humain. Après qu’ils ont reçu *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*, les participants font l’objet d’une surveillance très étroite afin d’observer les signes d’effets secondaires et de s’assurer que ces effets ne sont pas graves. En l’absence d’effets secondaires graves, alors les nouveaux participants vont recevoir une dose plus élevée de/d’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*. Les personnes qui se joindront à cette étude à une étape ultérieure vont recevoir des doses plus élevées de/d’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* que les personnes qui ont participé au début de l’étude. *Inclure les phrases suivantes selon le cas.* Cette procédure va poursuivre jusqu’à ce qu’on observe qu’une dose cause des effets secondaires graves, mais temporaires. On s’abstient alors d’administrer des doses plus élevées.

*Suggestion : étude de* ***phase II***

Le but de cette étude consiste à déterminer quels effets un(e) *indiquer (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument), insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument,* aura sur vous et votre *préciser la maladie*.

*Suggestion : étude de* ***phase III***

Le but de cette étude consiste à déterminer les effets qu’un(e) *indiquer (ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument*, *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*, aura sur vous et votre *préciser la maladie,* en comparaison d’autres *produits de santé naturels/médicaments/instruments* qui sont employés couramment pour *préciser la maladie*.

*Suggestion : étude de* ***phase III contre placebo***

Le but de cette étude consiste à déterminer *préciser le but (ex. : s’il vaut mieux administrer [insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument], ou ne réaliser aucune intervention additionnelle*. Pour ce faire, certains des participants à l’étude recevront *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* et les autres recevront un placebo (substance qui ressemble *au produit de santé naturel/au médicament/à l’instrument* à l’étude, mais qui ne renferme aucun ingrédient actif ou médicinal). Le placebo qu’on administrera dans le cadre de cette étude n’aura aucun effet sur votre *préciser la maladie*. En fait, un placebo sert à augmenter la fiabilité des résultats d’une étude.

*Suggestion : étude de* ***phase IV***

Le but de cette étude consiste à analyser un traitement autorisé, et à obtenir des renseignements complémentaires sur son/sa/ses *préciser le but (ex. : bienfaits, effets secondaires, etc.*

QUELS SONT LES AUTRES CHOIX DISPONIBLES?

*Décrire les options de rechange applicables à la population étudiée, ainsi que leurs principaux bienfaits et risques potentiels. Se reporter aux suggestions ci-dessous selon le cas.*

*Suggestion relative aux études sur des interventions thérapeutiques (modifier selon le cas, si aucun traitement de rechange est DISPONIBLE) :*

Il n’est pas nécessaire de participer à cette étude pour recevoir un traitement ou des soins. D’autres options (en plus du traitement standard ou habituel décrit ci-dessus) peuvent inclure, entre autres :

*Dresser la liste des traitements pertinents qui peuvent être offerts aux participants. (Les exemples ci-dessous peuvent servir selon le cas.) Il n’est pas nécessaire de répéter le traitement standard dans cette liste.*

* l’absence de traitement;
* les soins palliatifs ou les meilleurs soins de soutien (MSS). Ce type de soins contribue à réduire la douleur, la fatigue, les troubles de l’appétit ainsi que d’autres difficultés. Ces soins ne traitent pas directement votre maladie, mais ils peuvent améliorer votre état. Les meilleurs soins de soutien visent à optimiser votre niveau d’aisance et d’activité.
* D’autres projets de recherche peuvent vous être offerts, si vous ne participez pas à cette étude.

Avant de décider si vous prendrez part à cette étude, veuillez vous renseigner sur les bienfaits et les risques connus de ces autres options auprès de votre médecin traitant ou du médecin responsable de l’étude. Votre médecin traitant ou le médecin responsable de l’étude peut aussi vous informer des conséquences de refuser d’entreprendre tout traitement à l’heure actuelle.

*Suggestion relative aux études faisant appel à des volontaires en bonne santé :*

Rien ne vous oblige à participer à cette étude.

COMBIEN DE PERSONNES PRENDRONT PART À CETTE ÉTUDE?

Nous anticipons la participation d’environ *insérer le nombre total de participants* personnes à cette étude, provenant de sites de recherche situés au/aux/en *indiquer les pays participants*.

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

QU’ARRIVERA-T-IL PENDANT CETTE ÉTUDE?

AFFECTATION À UN GROUPE

*S’il existe plus d’un groupe expérimental, décrire le processus d’affectation des participants aux groupes de l’étude. Voir les suggestions ci-dessous. Si ces suggestions ne sont pas applicables, fournir une description simple et spécifique à ce protocole.*

*Exemple relatif aux études à* ***répartition aléatoire***

Si vous décidez de participer à l’étude, on vous affectera à l’un des groupes décrits ci-dessous « de façon aléatoire ». L’expression « répartition aléatoire » signifie qu’on vous placera dans un groupe au hasard (comme si on jouait à pile ou face). Il n’existe aucun moyen de prédire à quel groupe on vous affectera. Vous aurez une chance *indiquer la probabilité liée à la répartition aléatoire (ex. : égale/sur trois)* d’être affecté à un groupe ou l’autre/n’importe quel groupe. Ni vous, ni les membres du personnel, ni les médecins responsables de l’étude ne pouvez choisir le groupe dont vous ferez partie.

*Indiquer si le participant ou d’autres personnes connaîtront le groupe auquel il s’intégrera. Voir les suggestions ci‑dessous :*

***Étude ouverte****, à répartition aléatoire*

On vous indiquera le groupe dont vous ferez partie.

*Autre option (étude à* ***simple insu****)*

Vous ignorerez à quel groupe on vous affectera, mais le médecin et les membres du personnel responsables de l’étude le sauront.

*Autre option (étude à* ***double insu****)*

Il s’agit d’une étude à double insu. Ce qui signifie que ni vous, ni les médecins responsables et les membres du personnel de l’étude, ni vos fournisseurs de soins de santé habituels ne saurez à quel groupe vous serez affecté. On pourra toutefois identifier votre groupe en cas de nécessité médicale. Aucune demande pour connaître le groupe auquel on vous a affecté ou pour participer à d’autres études de recherche ne sera prise en considération avant la fin de cette étude et la publication des résultats.

*Exemple proposé pour un essai où l’affectation au groupe expérimental/aux groupes expérimentaux repose sur des critères liés spécifiquement au protocole*

Si vous décidez de participer, on vous affectera à l’un des groupes décrits ci-dessous. Votre affectation à ce groupe sera déterminée par *préciser les critères d’affectation (ex. : le traitement que vous avez reçu auparavant)*. De plus, vous connaîtrez le groupe dont vous ferez partie.

*Inclure le paragraphe suivant, selon le cas :*

Après qu’un certain nombre de participants seront admis à la phase d’intervention de l’étude dans tous les établissements de recherche réunis, le recrutement de participant(e) cessera dans tous les centres. Par conséquent, il est possible que vous franchissiez l’étape de sélection et que vous vous prépariez à participer à la phase d’intervention, mais qu’on ne vous inclue pas à l’étude.

QUELLE EST L’INTERVENTION ÉTUDIÉE?

*Décrire l’intervention selon le groupe d’intervention, en spécifiant les composantes expérimentales de l’étude. Voir les suggestions ci-dessous. Si ces suggestions ne sont pas applicables, fournir une description détaillée et spécifique au protocole en particulier.*

*Suggestion pour les études ayant* ***un seul groupe***

Intervention expérimentale :

Si vous acceptez de prendre part à cette étude, vous vous soumettrez à l’intervention suivante. *Préciser l’intervention, en décrivant la méthode. (Ex. : On injectera le/la/l’ [agent] dans l’une de vos veines; vous prendrez le/la/l’ [agent] sous forme de pilule; vous suivrez la procédure X.) Inclure la durée de la procédure/l’intervention pour tous les traitements autres que par voie orale. (Ex. : La procédure durera environ <X> minutes*.) *Inclure la fréquence des interventions si l’étude exige de nombreuses visites au site de recherche. (Ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.).*

*Suggestion pour les* ***études multigroupes*** *–* ***S’assurer que le nom et la description du/des groupe(s) correspondent à ceux du protocole.***

Groupe 1 (intervention expérimentale) : l’intervention standard *(indiquer le nom du médicament/régime médicamenteux/traitement médicamenteux)* plus l’intervention expérimentale *(indiquer le nom du médicament/régime médicamenteux/traitement médicamenteux).*

Si on vous affecte à ce groupe de façon aléatoire, vous vous soumettrez à l’intervention suivante. *Préciser l’intervention, en décrivant la méthode. (Ex. : On injectera le/la/l’ [agent] dans l’une de vos veines; vous prendrez le/la/l’ [agent] sous forme de pilule; vous suivrez la procédure X.) Inclure la durée de la procédure/l’intervention pour toutes les interventions autres que par voie orale. (Ex. : La procédure durera environ <X> minutes*.) *Inclure la fréquence des interventions si l’étude exige de nombreuses visites au site de recherche. (Ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.)*

Groupe 2 (intervention non expérimentale/standard) : standard *(indiquer le nom du médicament/régime médicamenteux/traitement médicamenteux).*

Si on vous affecte à ce groupe de façon aléatoire, vous rôle sera de *Préciser l’intervention, en décrivant la méthode. (Ex. : On injectera le/la/l’ [agent] dans l’une de vos veines; vous prendrez le/la/l’ [agent] sous forme de pilule; vous suivrez la procédure X.) Inclure la durée de la procédure/l’intervention pour toutes les interventions autres que par voie orale. (Ex. : La procédure durera environ <X> minutes*.) *Inclure la fréquence des interventions si l’étude exige de nombreuses visites au site de recherche. (Ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.)*

QUE DOIS-JE SAVOIR D’AUTRE SUR L’INTERVENTION ÉTUDIÉE?

*Inclure l’information pertinente en choisissant parmi les paragraphes ci-dessous.*

Si vous ressentez des effets secondaires au cours de votre participation, le médecin responsable de l’étude pourrait modifier l’intervention.

*Si la participation à l’étude restreint les options de traitement futures, fournir des détails aux participants. Voir le texte suggéré ou le réviser selon le cas.*

Si on vous inclut *préciser la restriction (ex. : à cette étude; au groupe 1*, il se peut que vous ne soyez pas en mesure de recevoir *indiquer les options de traitement dont le participant sera exclu* à l’avenir.

*Si on n’offre pas ou qu’on retire le traitement standard, fournir des détails aux participants. Voir le texte suggéré ou le réviser selon le cas.*

Normalement, vous recevriez *indiquer le traitement standard* pour *préciser la maladie*. Si vous décidez de prendre part à cette étude, vous ne recevrez/ne recevrez peut-être pas ce traitement habituel.

*Dans le cas d’une étude comportant une période d’élimination, fournir des détails sur les exigences établies en la matière. Voir le texte suggéré ou le réviser selon le cas.*

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera de cesser de prendre *nommer l’agent visé par la période d’élimination* pendant une période de *insérer la période d’élimination en semaines/mois* avant de vous soumettre à l’intervention étudiée.

QUELLES SONT LES PROCÉDURES PRÉVUES POUR CETTE ÉTUDE?

*Décrire les procédures exécutées dans le cadre de l’étude, en désignant clairement les procédures expérimentales. Il n’est pas nécessaire de décrire les risques liés aux tests ou aux procédures que la population de participants connaît déjà.*

Procédures non expérimentales

Au cours de cette étude, on fera les tests suivants. Certains de ces tests sont effectués dans le cadre de votre traitement standard et leurs résultats pourraient servir à l’étude, le cas échéant. Certains de ces tests pourraient avoir lieu plus fréquemment que si vous ne participiez pas à l’étude; d’autres tests seront réalisés aux seules fins de ce projet de recherche. Si les résultats révèlent que vous ne pouvez pas poursuivre votre participation, le ou les médecins responsables de l’étude vous en informeront.

*Dresser une liste des procédures et des tests. Expliquer la démarche de chaque test en termes simples.*

*Si l’étude comporte des procédures expérimentales ou des tests médicaux, inclure la section suivante. Toute procédure standard (ex. : IRM, prise de sang, etc.) autre que le traitement standard devrait figurer dans la section « Procédures non expérimentales ». La section ci-dessous est réservée aux procédures expérimentales (ex. : tests effectués dans le cadre de la recherche).*

Procédures expérimentales

*Expliquer les risques liés aux procédures expérimentales et aux tests médicaux dans la section sur les risques.*

Le test suivant est considéré comme étant expérimental/Les tests suivants sont considérés comme étant expérimentaux. Seuls les participants à cette étude le/les subiront :

*Dresser la liste des procédures et des tests. Fournir des explications sur les implications de chaque test et les objectifs/motifs justifiant son inclusion à la recherche.*

*Si les groupes de discussion constituent une composante obligatoire de la recherche, inclure la section suivante.*

Groupe 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*. *Préciser si on utilisera un ou plusieurs appareils d’enregistrement. (Ex. : Les séances de chaque groupe de discussion seront enregistrées sur bande audio.)* 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.

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.

*Si le questionnaire constitue une composante obligatoire de la recherche, inclure la section suivante.*

Questionnaires

On vous demandera de répondre à des questionnaires *fournir des renseignements sur le calendrier établi pour les questionnaires (ex. : avant le début de l’étude, puis toutes les deux semaines pendant un an*. Le but de ces questionnaires consiste à *décrire l’objectif (ex. : comprendre comment l’intervention étudiée et la maladie influent sur votre qualité de vie*. Il faudra environ *indiquer le temps jugé nécessaire en minutes* pour remplir chaque questionnaire.

Nous utiliserons les renseignements que vous fournirez 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 équipe soignante et l’équipe responsable de l’étude ne les passeront pas en revue. Par conséquent, veuillez attirer l’attention de ces équipes sur vos réponses, si vous souhaitez qu’elles en prennent connaissance.

*Si le journal du participant constitue une composante obligatoire de la recherche, inclure la section suivante.*

Journal du participant

*Informer le participant des attentes liées au journal. Voir le texte suggéré, ou le réviser en l’adaptant à la recherche.*

Au moment où vous *préciser la situation (ex. : prendrez le médicament à l’étude)*, on vous demandera de tenir un journal. Veuillez consigner *préciser les données à consigner (ex. : l’heure exacte à laquelle vous prendrez chaque dose tous les jours)*. On vous demandera également de remettre votre journal à ce centre.

*Si un examen centralisé constitue une composante obligatoire de la recherche, inclure la section suivante.*

Examen centralisé *préciser le type d’examen (ex. :* radiologie/radiothérapie/chirurgie)

*Si la recherche exige un examen centralisé à l’extérieur du centre, inclure cette section. Fournir une description du (des) document(s) qui fera (feront) l’objet de l’examen centralisé en indiquant son (leur) type, les motifs de l’examen, le lieu et le mode de conservation des documents, ainsi que les identifiants. Voir le texte suggéré ci-dessous ou le réviser en l’adaptant à la recherche, selon le cas.*

Au cours de cette étude, on recueillera *indiquer les documents à fournir (ex. : des copies de vos rapports de tomodensitométrie/prélèvement chirurgical*. Ces documents sont exigés pour *décrire les motifs (ex. : l’assurance de la qualité et la gestion des données)*. On enverra ces copies à la/au/à l’ *mentionner l’établissement responsable de l’examen centralisé*, puis on les conservera jusqu’à la fin de la période de suivi de l’étude/pendant *préciser toute autre période de conservation*. On les détruira par la suite.

Afin de protéger votre identité, les renseignements qu’on fournira dans les *indiquer les documents (ex. : rapports de tomodensitométrie/prélèvement chirurgical d’échantillons)* se limiteront à *mentionner les identifiants qui figureront dans le(s) document(s) à examiner*. *Si on transmet des renseignements personnels complémentaires à l’établissement responsable de l’examen centralisé (ex. : autres formulaires accompagnant les documents destinés à l’examen), inclure une description des données à fournir.*

*Si la recherche inclut le prélèvement obligatoire d’échantillons, inclure la section suivante.*

PRÉLÈVEMENT OBLIGATOIRE 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 dans une famille.)

***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 dans une famille.)

*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.

Malgré l’instauration de mesures de protection, vos renseignements risquent d’être divulgués par accident. Certains progrès technologiques peuvent également augmenter le risque d’établissement d’un lien entre vos échantillons et vos résultats d’analyses génétiques pourraient etre retracées jusqu’à vous ou vos parents par le sang. Ces résultats peuvent contenir des données (ex. : maladie génétique hériditaire) qui pourraient vous causer des problèmes, à vous-même ou à vos parents par le sang. 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 des analyses obligatoires de la recherche. Par exemple :*

Ni vous, ni le(s) médecin(s) et les membres du personnel responsable(s) de l’étude, ni votre médecin traitant, ni les autres fournisseurs de soins de santé ne recevrez de rapports concernant les analyses effectuées sur vos échantillons. De plus, ces rapports ne seront pas versés à votre dossier médical.

*Autre option*

Les rapports concernant les analyses de recherche effectuées sur vos échantillons seront transmis 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 (exigé)

*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 simple si cette intervention nécessitera une anesthésie locale ou générale et si elle exigera un séjour d’une nuit à l’hôpital.* Cette procédure comporte des risques, notamment *préciser (ex. : des pertes de sang, de la douleur et, plus rarement, une infection au site de la biopsie)*.

*Indiquer l’endroit où l’on conservera les échantillons. Par exemple :*

On enverra ces échantillons de tissus à un laboratoire de/du/de la/de l’ *insérer l’endroit*, où ils seront examinés.

Prélèvement de sang/d’urine (exigé)

*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 l’ *insérer 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 fera 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, 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 l’ *insérer l’endroit*, où ils seront examinés.

Comment fera-t-on pour identifier les échantillons?

Afin de protéger votre identité, les renseignements qui figureront sur vos échantillons se limiteront à *mentionner les identifiants qui figureront sur l’/les échantillon(s)*. *Si on transmet des renseignements personnels complémentaires au laboratoire (ex. : autres formulaires accompagnant les documents destinés à l’analyse), inclure une description des renseignements fournis. (Ex. :* Le laboratoire recevra aussi de l’information sur votre/vos…).

Malgré les mesures de protection mises en place, il existe un risque de divulgation non intentionnelle d’information. Compte tenu des progrès technologiques accomplis en génétique, il se peut que l’information génétique contenue dans les échantillons permette de vous identifier.

Puis-je retirer ces échantillons?

*Décrire le processus de retrait des échantillons et ses limites, le cas échéant. Voir le texte suggéré ci-dessous ou le réviser selon le cas.*

Si vous ne voulez plus qu’on utilise vos échantillons dans le cadre de cette recherche, vous devez en informer le/la *mentionner la personne-ressource pertinente*. Il/Elle veillera à ce qu’on *décrire le sort réservé aux échantillons, advenant le retrait du consentement d’un participant (ex. : les renvoie à l’hôpital où on les a obtenus/les détruise)*.

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

Si on a déjà analysé votre/vos échantillon(s), on ne pourra pas retirer les résultats. Toutefois, votre échantillon ne fera/vos échantillons ne feront plus l’objet d’analyses.

*Si on anonymise les échantillons à une certaine étape de l’étude :*

Vous pouvez demander de faire retirer vos échantillons jusqu’au/jusqu’en *insérer 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.*

Recherche facultative

Les chercheurs responsables de cette étude sont ouverts à la réalisation d’un projet de recherche facultative. Si vous voulez donner votre autorisation à ce sujet, on vous remettra un autre formulaire de consentement à une étude facultative, que vous devrez lire et signer. Vous pouvez aussi refuser de participer à la recherche facultative, tout en prenant part à l’étude principale.

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 :

* informer le médecin responsable de l’étude des troubles médicaux dont vous souffrez actuellement;
* informer le médecin responsable de l’étude de tous les médicaments sur et sans ordonnance, ainsi que de tous les suppléments (y compris les vitamines et les produits de phytothérapie) que vous prenez à l’heure actuelle. Consultez le médecin responsable de l’étude avant de commencer à prendre ces médicaments et (ou) ces suppléments, de cesser de les prendre ou d’en modifier la prise. Cette mesure vise à assurer votre sécurité, car ces médicaments et (ou) ces suppléments peuvent interagir avec le traitement que vous recevrez au cours de cette étude;
* informer le médecin responsable de l’étude de votre intention de participer à un autre projet de recherche;
* retourner le médicament à l’étude, si vous ne l’avez pas pris entièrement;
* retourner *préciser (ex. : le journal ou les questionnaires)* que vous devrez remplir à la maison;
* informer le médecin responsable de l’étude que vous êtes devenue enceinte ou qu’un enfant a été conçu durant votre participation à cette étude;
* éviter de boire/manger *indiquer les boissons/aliments et la durée d’abstention*;
* cesser de prendre *nom* pendant *préciser la période d’élimination;*
* *insérer le nom du traitement à l’étude* vous est réservé à vous seul, et vous ne devez le partager avec personne. *S’il y a lieu, inclure :* Si une autre personne prend accidentellement *insérer le nom du traitement à l’étude*, *fournir des directives pertinentes (ex. : elle doit se rendre immédiatement au service des urgences le plus proche)*.

QUELLE SERA LA DURÉE DE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

*Fournir des précisions sur la durée de l’intervention, le calendrier de suivi et la durée totale de la participation à la recherche. Voir les suggestions ci-dessous ou les réviser selon le cas pour les adapter à la recherche.*

L’intervention à l’étude durera environ *insérer la durée. Si la durée de l’intervention varie en fonction de l’affectation à un groupe spécifique, s’assurer de le préciser*.

*Décrire brièvement le calendrier des consultations de suivi, selon le cas. Voici le texte suggéré :*

On vous demandera de revenir à la/à l’/au *indiquer l’endroit (ex. : clinique/hôpital* *et préciser la période (ex. : 30 jours après avoir pris la dernière dose du traitement à l’étude*. Vous devrez ensuite vous y présenter *établir le calendrier de suivi (ex. : tous les X mois pendant X ans*.

La fréquence de vos consultations augmentera peut-être, si le médecin responsable de l’étude le juge nécessaire.

*Si l’étude exige un suivi à long terme, inclure le texte suivant, selon le cas.*

Peu importe le groupe auquel on vous affectera au hasard, et même si vous cessez de prendre le traitement à l’étude plus tôt que prévu, nous voulons assurer votre suivi médical pendant *indiquer la période* dans le but de/d’ *décrire le but du suivi à long terme (ex. : observer les effets à long terme de votre participation à cette étude)*. Pour ce faire, nous *préciser la méthode et la fréquence du suivi (ex. : vous demanderons de revenir à l’hôpital/la clinique [ou] veillerons à ce qu’un employé du centre vous téléphone pour s’informer de votre état de santé*.

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 le médecin ou le personnel responsable de l’étude.

Dans ce cas, on pourrait vous poser des questions sur votre expérience de l’intervention à l’étude. Des tests en laboratoire et des examens physiques pourraient s’avérer nécessaires à votre retrait de l’étude en toute sécurité.

Vous pouvez retirer en tout temps votre consentement à l’utilisation des données recueillies sur vous aux fins de cette étude. Il suffit d’en informer le médecin responsable. Cependant, cette décision entraînera également votre retrait de l’étude.

*Dans le cas d’un essai clinique devant faire l’objet d’une supervision par un organisme de réglementation, inclure le paragraphe suivant.*

Les chercheurs utiliseront les données collectées avant votre retrait aux fins de l’étude. Toutefois, aucun renseignement ne sera recueilli ni transmis au commanditaire après votre retrait, sans que vous ne l’autorisiez d’abord.

***AUTRE OPTION*** *– 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 le médecin responsable de l’étude de votre décision, le cas échéant.

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

Le médecin responsable de l’étude peut mettre fin à votre participation plus tôt que prévu, et sans votre consentement, pour les raisons suivantes, entre autres : *Mentionner les motifs pouvant justifier le retrait du participant. Des exemples sont présentés ci-dessous. Inclure ces énoncés ou les modifier, selon le cas.*

* Le traitement à l’étude ne vous convient pas.
* Vous êtes incapable de tolérer le traitement à l’étude.
* Vous êtes incapable d’exécuter toutes les procédures exigées dans le cadre de l’étude.
* De nouvelles données révèlent qu’il vaut mieux cesser, pour votre intérêt, de vous administrer le traitement à l’étude.
* Le médecin responsable de l’étude considère que ce traitement ne représente plus la meilleure option dans votre cas.
* Le commanditaire décide de mettre fin à l’étude.
* L’organisme/Les organismes de réglementation (Santé Canada, par exemple) ou le comité d’éthique de la recherche Comité d’éthique de la recherche de l’Hôpital Montfort retire son autorisation liée à la poursuite de cette étude.
* Vous identifiez le groupe auquel on vous a affecté *s’il y a lieu,* oud’autres personnes (comme le médecin ou les membres du personnel responsables de l’étude) obtiennent ce renseignement.
* Vous devenez enceinte ou vous envisagez de le devenir.

Si l’une de ces situations se concrétise, il se peut qu’on cesse de vous administrer le traitement à l’étude avant la fin de la période indiquée dans le présent formulaire de consentement.

Le cas échéant, le médecin responsable de l’étude vous informera des motifs de votre retrait et des mesures prises pour que vous receviez des soins.

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

Vous pourriez ressentir des effets secondaires dans le cadre de votre participation à cette étude. Certains effets secondaires connus sont énumérés ci-dessous, mais d’autres effets imprévus peuvent se produire. Vous devriez en discuter avec le médecin responsable de l’étude.

Le médecin responsable de l’étude vous surveillera attentivement pour voir si vous allez développer des effets secondaires. Dans la mesure du possible, on vous administrera d’autres médicaments pour atténuer les effets secondaires et les rendre plus tolérables. Bon nombre d’effets se dissipent peu de temps après la fin du traitement à l’étude. Dans certains cas, cependant, les effets secondaires peuvent être graves, durables, permanents ou même mortels.

*Étude portant sur un médicament non commercialisé ou un autre traitement expérimental, selon le cas*

Si vous subissez des effets secondaires graves qui nécessitent un traitement entre vos visites régulières à la clinique/l’hôpital, il importe que vous ne ménagiez aucun effort pour retourner à la clinique/l’hôpital où vous avez reçu le/la/l’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*. Le/La/L’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* est un traitement expérimental et on l’administre uniquement dans les cliniques/hôpitaux qui contribuent à des études de recherche. Par conséquent, ces cliniques/hôpitaux sont mieux en mesure de traiter les effets secondaires graves. Si vous devez recevoir un traitement immédiat, mais que vous êtes incapable de retourner à la clinique/l’hôpital, il faut communiquer avec le médecin responsable de l’étude dans les plus brefs délais.

Voici les risques et les effets secondaires liés à l’intervention expérimentale, *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*, qui fera l’objet de notre étude :

***Nature des risques à inclure :*** *décrire tous les risques, les dommages ou les malaises raisonnablement prévisibles. Inclure également les risques physiques, psychologiques et (ou) émotionnels, selon le cas.*

***Langage :*** *fournir des explications sur les effets secondaires dans un langage simple, le cas échéant.*

***Catégorisation :*** *s’il existe des renseignements détaillés sur le profil des effets secondaires liés à l’intervention, catégoriser les risques selon la fréquence. Des exemples de ces catégories sont fournis ci-dessous. D’autres méthodes de catégorisation peuvent être appliquées selon le mode de présentation des risques dans la brochure du chercheur/monographie de produit.*

***Renseignements à fournir :*** *préciser la fréquence et la gravité des effets secondaires, ainsi que leur impact à long terme ou leur réversibilité. S’il y a lieu, inclure les symptômes que le participant devrait connaître en cas d’effets secondaires graves (ex. : afin de consulter immédiatement un médecin).*

*Catégories suggérées (présenter sous forme de liste ou de tableau) :*

Très probables (probabilité de 21 % à 100 %) :

Peu probables (probabilité de 5 % à 20 %) :

Rares (probabilité de 1 % à 4 %) :

*Si un nombre limité de sujets se soumettent à l’intervention et qu’on ne peut pas quantifier les risques avec précision, inclure le texte suivant (selon le cas) :*

Depuis le *insérer la date*, *indiquer le nombre de* personnes reçoivent ce traitement et on a signalé les effets secondaires suivants :

* *Indiquer le nombre* de personnes ont éprouvé *préciser l’effet secondaire (ex. : des maux de tête)*.
* *Indiquer le nombre* de personnes ont eu *préciser l’effet secondaire (ex. : des diarrhées)*.

On ignore si ces effets secondaires sont causés par l’intervention à l’étude, ou dans quelle mesure ils se manifesteront.

***Autre option****, selon le cas :*

*Insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument* en est à sa phase préliminaire de développement. On ignore donc quels effets secondaires il produira chez l’être humain. Jusqu’à maintenant, les études réalisées sur des animaux ont révélé les effets secondaires suivants : *énumérer en utilisant un langage simple*.

*Si le médicament à l’étude est administré en association avec le traitement standard, le formulaire de consentement doit inclure le paragraphe suivant :*

Vous recevrez le traitement standard pour la maladie dont vous souffrez. Un traitement expérimental s’y ajoutera. Cette association pourrait modifier les effets secondaires ou l’efficacité du traitement standard. Par conséquent, vous pourriez ressentir davantage d’effets secondaires que si vous suiviez le traitement standard seulement. De plus, il se pourrait que le traitement standard n’agisse pas comme prévu.

*Si un groupe de comparaison reçoit également le traitement standard, inclure le paragraphe suivant afin d’aider le patient-participant dans sa prise de décision éclairée:*

Les risques et les effets secondaires du traitement standard ou habituel vous seront expliqués dans le cadre de vos soins courants. Ces risques ne figurent pas dans le présent formulaire de consentement.

*VEUILLEZ NOTER : Si le groupe témoin comporte une intervention/un traitement prévu(e) dans le cadre de la norme en matière de soins, qu’il/elle est employé(e) seul(e), et que les risques et les effets secondaires associés au groupe témoin doivent être comparés, en vue d’assister le patient dans sa prise de décision éclairée, à ceux qui sont associés au groupe expérimental, il est important d’inscrire ces risques et effets secondaires ici, en guise de substitution au texte ci-dessus*.

Il se peut que des médicaments (sur ou sans ordonnance), des vitamines ou des produits fait de plante médicinale interagissent avec le traitement à l’étude. Dans ce cas, cette intervention ne produira pas les effets escomptés, ou elle pourrait causer des effets secondaires graves.

*Si la participation à cette étude expose le participant à un risque accru d’effets à long terme, notamment le cancer, inclure le paragraphe suivant.*

Les effets à long terme de/du/de la/de l’ *indiquer le test/l’intervention* auquel nous recourons dans le cadre de cette étude comprennent une augmentation du risque de souffrir d’un/d’une *préciser le risque à long terme (ex. : cancer)*.

*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 RISQUES LIÉS À LA REPRODUCTION?

*Si l’agent employé/les agents employés dans le cadre de cette étude présent(ent) des risques réels ou potentiels d’atteinte du fœtus ou lié à la reproduction, il faut absolument les décrire. La formulation générique des risques est présentée ci-dessous. Si l’étude prévoit l’inclusion de participants d’un seul sexe, s’assurer de refléter cet aspect dans le formulaire de consentement.*

On ignore les effets que *insérer le nom du produit/de l’agent/l’instrument* peut causer chez un bébé à naître (fœtus). Il vous sera donc interdit de devenir enceinte ou d’engendrer un enfant au cours de *préciser la période (ex. : la prise/l’utilisation de [insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument] et pendant les [indiquer la période post-intervention] suivant la dernière dose*. Le médecin responsable de l’étude discutera de planification familiale avec vous ou votre adolescent(e), pour s’assurer que vous ne deveniez ou qu’elle ne devienne pas enceinte, ou que vous n’engendriez ou qu’il n’engendre pas d’enfant durant l’étude. *S’il existe des interactions ou des contre-indications connues par rapport à certaines méthodes de contraception, il faut les inclure.*

*S’il existe un risque tératogène ou un risque de mutation du sperme, inclure la phrase suivante :*

Les participants devraient discuter de ces risques avec leur partenaire du sexe opposé.

L’interventionqu’on réalisera au cours de cette étude pourrait vous empêcher d’un jour avoir des enfants. Le médecin responsable de l’étude en discutera avec vous.

Les femmes ne doivent pas allaiter au cours de *préciser la période (ex. : la prise/l’utilisation de [insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument] et pendant les [indiquer la période post-intervention] suivant la dernière dose*. En effet, le(s) médicament(s) employé(s) dans le cadre de cette étude peu(ven)t se retrouver dans le lait maternel et présenter des dangers pour un bébé.

*Dans le cas d’un essai exigeant la déclaration des grossesses, inclure le paragraphe suivant.*

Si vous devenez enceinte ou que vous concevez un enfant au cours de *préciser la période (ex. : la prise/l’utilisation de [insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument] et pendant les [indiquer la période post-intervention] suivant la dernière dose*, vous devez en informer immédiatement le médecin responsable de l’étude. Il demandera, à vous ou à votre partenaire, si vous acceptez de fournir des renseignements sur votre/sa grossesse dans le cadre de cette étude. Si votre partenaire devient enceinte, on lui fera signer un document de consentement séparé pour autoriser l’obtention de ce renseignement. Vous pouvez refuser de donner votre/Votre partenaire peut refuser de donner son consentement à l’obtention de ce renseignement. Vous pouvez également retirer votre/Votre partenaire peut également retirer son consentement en tout temps sans fournir de motif. Cette décision n’aura aucune répercussion sur votre participation à l’étude, elle n’entraînera aucune conséquence ou ne nuira pas à vos soins de santé actuels ou futurs ni à ceux de votre partenaire.

*Dans le cas d’un essai exigeant la déclaration d’exposition par la lactation, inclure le paragraphe suivant.*

Si vous allaitez au cours de *préciser la période (ex. : la prise/l’utilisation de [insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument] et pendant les [indiquer la période post-intervention] suivant la dernière dose*, vous devez en informer immédiatement le médecin responsable. Il vous demandera si vous consentez à fournir des renseignements à ce sujet dans le cadre de l’étude. Dans ce cas, on vous fera signer un document séparé pour autoriser la collecte de ces données.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?

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

*Si la participation à (ex. : l’étude de phase I) ne comporte aucun bienfait médical selon toute vraisemblance, inclure la phrase suivante.*

Votre participation à cette étude ne comporte aucun bienfait sur le plan médical.

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

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

*Si les bienfaits potentiels sont inconnus, inclure la phrase suivante.*

Si vous acceptez de prendre part à cette étude, ce traitement expérimental pourrait vous procurer des bienfaits directs ou non.

*Dans le cas d’une étude contrôlée contre placebo, inclure la phrase suivante.*

Vous ne retirerez aucun bienfait du placebo administré dans le cadre de cette étude.

*Inclure la phrase suivante, selon le cas.*

Nous espérons que les renseignements obtenus lors de cette étude viendront en aide à d’autres personnes atteintes de/du/de la/d’ *préciser la maladie*.

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

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

Si vous décidez de participer, le(s) médecin(s) et les membres du personnel responsables de l’étude recueilleront uniquement les renseignements dont ils auront besoin pour ce projet de recherche 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 document de consentement.

Des représentants autorisés des organisations suivantes pourraient examiner vos dossiers originaux (identifiables) médicale/d’étude clinique 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 comité d’éthique de la recherche de l’Hôpital Monfort, qui supervise la conduite éthique de cette étude en Ontario.
* 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 centres de l’Ontario qui doivent se soumettre à la supervision de la FDA des États-Unis)*

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 municipale, ni votre adresse électronique (courriel), 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.*

* *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.*

*Advenant la collecte de données sur la race/l’ethnie, dans le cadre de l’étude, mentionner cet aspect et fournir des justifications. Voir le texte suggéré ou le modifier selon le cas.*

Les études qui font appel à des êtres humains nécessitent parfois la collecte de données sur la race et l’origine ethnique, ainsi que d’autres caractéristiques individuelles. En fait, ces caractéristiques peuvent influencer la réaction à différents traitements. La transmission de renseignements sur votre race ou votre origine ethnique est volontaire/obligatoire.

*S’il faut utiliser une adresse électronique aux fins de l’étude (ex. : distribution de questionnaires, etc.), ajouter le paragraphe suivant :*

La communication par courrier électronique n’est pas entièrement sécuritaire. Il est déconseillé de communiquer des renseignements personnels sensibles par courrier électronique.

*S’il faut transmettre un rapport d’autopsie au commanditaire, inclure le paragraphe suivant :*

Cette étude ne nécessite pas la réalisation d’une autopsie. Toutefois, si une autopsie a lieu pour d’autres motifs, et qu’on fournit une copie du rapport au médecin responsable de l’étude, ce document sera transmis au commanditaire de l’étude dans le cadre de la collecte de données de recherche accomplie pour cet essai. Le rapport d’autopsie pourrait contenir d’autres renseignements médicaux qui ne sont pas exigés aux fins de l’étude.

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

En plus des données destinées à cet essai clinique, les chercheurs recueilleront les renseignements médicaux personnels que voici :

* *Dresser la liste de tous les renseignements complémentaires qui feront l’objet d’une collecte.*

On recueillera ces données complémentaires pour *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)*. 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.

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(es) à l’extérieur du Canada seront codé(e)s. (Cela signifie qu’elles/qu’ils ne contiendront aucun élément d’identification personnelle, comme votre nom, votre adresse, votre numéro d’assurance médicale ou vos coordonnées.) Le cas échéant, ces renseignements seront transmis conformément aux lois canadiennes pertinentes sur la protection de la vie privée. En signant le présent formulaire, vous consentez à la divulgation de vos renseignements codés à des organisations situées à l’extérieur du Canada.

*Inclure le paragraphe suivant dans le cas d’une étude réglementée par la FDA des États-Unis (en vertu des articles 21 CFR 312.68 et 21 CFR 812.145).*

Ce projet de recherche tombe également sous le coup de la réglementation américaine. Si cette étude fait l’objet d’un examen, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis devra peut-être copier et emporter des dossiers contenant vos renseignements personnels. Dans la mesure du possible, le médecin responsable de l’étude vous en informera et confirmera votre consentement par la même occasion. En signant ce formulaire de consentement, vous acceptez qu’on divulgue cette information. Vous devez également savoir que les mesures de protection de la vie privée peuvent différer d’un pays à l’autre.

*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)* et rien ne garantit leur confidentialité ni leur utilisation aux fins de la recherche seulement.

MON MÉDECIN DE FAMILLE/INTERVENANT EN SOINS DE SANTÉ SERA-T-IL INFORMÉ DE L’IDENTITÉ DES PARTICIPANTS À CETTE ÉTUDE?

Votre médecin de famille/intervenant en soins de santé sera/pourrait être informé de votre participation à l’étude, pour vous prodiguer des soins médicaux adéquats. Si vous refusez qu’on informe votre médecin de famille/intervenant en soins de santé de votre participation, veuillez en discuter avec l’équipe responsable de l’étude.

***Autre option***

L’équipe responsable de l’étude n’informera pas votre médecin de famille/intervenant en soins de santé de votre participation à ce projet de recherche. Vous pouvez toutefois décider de le faire savoir à votre médecin de famille/intervenant en soins de santé, si vous le désirez.

L’INFORMATION SUR CETTE étude SERA-T-ELLE DIFFUSÉE EN LIGNE?

*Études réglementées par la FDA des États-Unis (ne PAS modifier ce texte)*

Une description de cet essai clinique sera fournie au <http://www.clinicaltrials.gov>, comme l’exige la loi américaine. Ce site Web ne comportera aucun renseignement permettant de vous identifier. Au plus, il présentera un résumé des résultats. Vous pouvez le consulter en tout temps en utilisant le numéro d’enregistrement d’essai clinique suivant : *[inscrire le numéro d’enregistrement d’essai clinique].*

*(Veuillez noter : le no de NCT doit être inscrit sur la version finale du formulaire de consentement éclairé au participant qui aura été approuvée)*.

***Autre option***

*Tous les autres essais cliniques*

Une description de cet essai clinique sera fournie au *insérer l’adresse URL*. Ce site Web ne comportera aucun renseignement permettant de vous identifier. Vous pouvez le consulter en tout temps en utilisant le numéro d’enregistrement d’essai clinique suivant : *[inscrire le numéro d’enregistrement d’essai clinique].*

*(Veuillez noter : le no de NCT doit être inscrit sur la version finale du formulaire de consentement éclairé au participant qui aura été approuvée)*.

QUELS SONT LES COÛTS POUR LES PARTICIPANTS?

*Informez le participant des dépenses à prévoir pour la participation à l’essai clinique, le cas échéant.*

*Si le traitement est fourni gratuitement, inclure le paragraphe suivant :*

Le/La/L’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument/de l’intervention* vous sera fourni(e) sans aucuns frais au cours de votre participation à cette étude.

*Selon le cas :*

Il se peut qu’on cesse de vous fournir le/la/l’ *insérer le nom du produit/de l’agent/de l’instrument/de l’intervention* au cours de votre participation à l’étude. Bien que cette éventualité soit peu probable, le médecin responsable de l’étudevous informera de vos options, le cas échéant.

*Selon le cas :*

Votre régime provincial d’assurance-maladie couvrira les frais de votre traitement médical, dans la mesure où il offre cette couverture.

*Selon le cas, indiquer si les participants qui reçoivent le traitement expérimental CESSENT d’en bénéficier après la fin de l’étude. Modifier la formulation de ce texte selon le type d’étude ou de médicament, ou l’omettre dans le cas d’un essai complémentaire.*

Il se peut que vous cessiez de recevoir le traitement à l’étude après votre participation. Il existe plusieurs motifs liés à la cessation du traitement. En voici quelques-uns :

* Le traitement se révèle inefficace ou risqué.
* Le recours à ce traitement n’est pas autorisé au Canada.
* Vos fournisseurs de soins de santé considèrent que ce traitement ne constitue pas la meilleure option dans votre cas.
* Aucune couverture d’assurance n’est proposée pour ce traitement et vous le jugez trop coûteux.
* Le traitement n’est pas offert gratuitement, même s’il est homologué au Canada.

Le médecin responsable de l’étudevous informera de vos options.

*Inclure le paragraphe suivant si les participants qui reçoivent le traitement expérimental continuent d’en bénéficier après la fin de l’étude. Modifier la formulation de ce texte selon le type d’étude ou de médicament, ou l’omettre dans le cas d’un essai sur un traitement d’appoint.*

Après la fin de ce projet de recherche, vous continuerez de recevoir le/la/l’ insérer *le nom du produit/de l’agent/de l’instrument*, si le médecin responsable de l’étudeconsidère que ce traitement expérimental vous est bénéfique.

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

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

* Il se peut que les frais liés à/à la/au(x) *insérer le(s) nom(s) du produit/de l’agent/de l’instrument/de l’intervention* dans le cadre de cette étude ne soient pas couverts par l’assurance provinciale. Vous pouvez discuter des frais additionnels avec l’équipe responsable de l’étude. Tout sera mis en œuvre pour vous aider à obtenir un remboursement auprès de votre compagnie d’assurance ou d’un autre tiers payeur.
* Il se peut que certains frais supplémentaires ne soient pas couverts par votre régime d’assurance-maladie. Parmi les exemples de coûts additionnels, mentionnons les médicaments ou les traitements (comme la physiothérapie) nécessaires au soulagement des effets secondaires que vous pourriez ressentir. Si vous souscrivez à un régime privé d’assurance‑maladie, l’assureur pourrait refuser de couvrir ces coûts additionnels.
* Les visites à l’hôpital pourraient comporter certains coûts. Mentionnons, par exemple, les frais de stationnement ou de transport, ou les frais de repas ou de collation pendant votre séjour.
* 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 INDEMNISÉS POUR LEUR PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

*Décrire l’indemnisation accordée aux participants, ou mentionner l’absence d’indemnisation. Des suggestions sont présentées ci-dessous.*

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

Votre participation à cette étude ne sera pas indemnisée.

***AUTRE OPTION*** *– Si les participants sont indemnisés (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 dommages 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 approprié)*.

QUELS SONT LES DROITS DES PARTICIPANTS AUX ÉTUDES DE RECHERCHE?

On vous transmettra, dans les meilleurs délais, tous les nouveaux renseignements qui pourraient être pertinents et influer sur votre décision de maintenir votre participation à cette étude.

Vous 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 le médecin responsable de l’étude OU veuillez le faire savoir au médecin responsable de l’étude. *Autre option, si les résultats sont publiés dans le registre des essais cliniques.* Le registre des essais cliniques fournira les résultats de cette étude. (Pour obtenir des détails à ce sujet, consultez la rubrique intitulée *L’information sur cette étude sera-t-elle diffusée en ligne?*)

Vos droits à la vie privée sont protégés par des lois fédérales et provinciales qui exigent l’application de mesures de sécurité, dans le but d’assurer le respect de votre vie privée.

En signant ce formulaire, vous ne cédez aucun de vos droits reconnus par la loi au médecin responsable de l’étude, ni au commanditaire, ni aux établissements participants dans le but de recevoir une indemnisation. De plus, ce formulaire ne dégage pas le médecin responsable de l’étude, ni le commanditaire, ni les officiers de leurs responsabilités juridiques et professionnelles.

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

*Si on prévoit des découvertes fortuites dans le cadre de l’étude, inclure la section suivante et indiquer les renseignements qu’on fournira aux participants.*

QU’ARRIVERA-T-IL SI LES CHERCHEURS FONT UNE DÉCOUVERTE SUR UN PARTICIPANT À L’ÉTUDE?

Au cours de l’étude, les chercheurs feront peut-être une découverte inattendue à votre sujet. Par exemple, ils pourraient *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 dommages liés à la recherche, vous pouvez vous adresser au médecin qui dirige l’étude ou au médecin responsable qui exerce 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 vous m’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.

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

Nom Numéro de téléphone

**Titre de l’étude :** *inscrire le titre de l’étude, tel qu’il figure au protocole*

SIGNATURES

* On a répondu à toutes mes questions.
* Je comprends les renseignements fournis dans ce formulaire de consentement éclairé.
* J’autorise l’accès à mes dossiers médicaux, ainsi que le transfert de mes échantillons et de mes renseignements médicaux personnels, tel qu’expliqué dans le présent formulaire de consentement.
* En signant ce formulaire de consentement, je ne renonce à aucun de mes droits reconnus par la loi.
* Je comprends que mon médecin de famille/intervenant en soins de santé sera/pourrait être informé de ma participation à l’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 NOM ET TITRE EN Date

mené la discussion sur le CARACTÈRES D’IMPRIMERIE

consentement

**COMPLÉTER** **si le participant/mandataire spécial reçoit de l’aide durant le processus de consentement, veuillez cocher la case appropriée et apposer votre signature :**

☐ Le soussigné a agi comme interprète. Il atteste que l’étude telle qu’exposée dans le présent formulaire de consentement a fait l’objet d’une traduction à vue et (ou) d’une interprétation exacte. Il atteste également avoir fourni des services d’interprétation pour les questions, les réponses et les discussions additionnelles ayant découlé de ce processus.

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

NOM de l’interprète Signature Date

EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE

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

Langue

☐ Le formulaire de consentement a été lu au participant/mandataire spécial. Le soussigné atteste que le participant a obtenu des explications précises sur l’étude telle qu’exposée dans le présent formulaire, et qu’on a répondu à ses questions

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

NOM du témoin Signature Date

EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE

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

Relation avec le participant

*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 à l’intention du participant.
* J’autorise l’accès à mes renseignements médicaux personnels et à mes échantillons, de la manière expliquée dans ce formulaire de consentement.
* En signant ce formulaire de consentement, je ne renonce à aucun de mes droits reconnus par la loi.
* Je comprends 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, **OU**

*Si les données ne sont pas requises à des fins de sécurité, et s’il est possible de les retirer, veuillez également ajouter ce qui suit :*

❑ Je ne suis pas d’accord avec la décision de mon mandataire spécial et je choisis de ne pas continuer à prendre part à cette étude. J’exige que toute l’information recueillie à mon sujet soit retirée de l’étude.

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

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