**Formulaire d'information et de consentement**

**Participant majeur inapte**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | Information à compléter |
| **Investigateur principal :** | Information à compléter (titre et spécialité) |
| **Co-investigateurs :** | La liste des co-investigateurs est disponible sur demande |
| **Numéro de protocole:** | Information à compléter, si applicable |
| **Commanditaire / organisme subventionnaire :** | Information à compléter, si applicable |

**Préambule**

* Insérer le texte suivant afin d’informer, d’entrée de jeu, le représentant légal que la personne qu’il représente est invitée à participer à un projet de recherche mais qu’ils ont la liberté d’accepter ou de refuser la participation à ce projet

***Texte proposé :***

Nous sollicitons la participation de la personne que vous représentez à un projet de recherche. Cependant, avant d’accepter et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce document peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de ce projet ou à un membre de son personnel de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

**Nature et objectifs du projet de recherche**

* Faire une courte mise en contexte, en précisant la raison d’être de l’étude.
* Décrire la nature et le but de la recherche, ses objectifs ainsi que son envergure, et ce, de façon simple et vulgarisée. Le langage utilisé doit être clair, accessible et compréhensible. **Éviter autant que possible d’employer un langage scientifique ou technique.**
* S’il y a lieu, justifier le recrutement du participant dans le projet de recherche en inscrivant la cause, la pathologie, la maladie ou la condition qui fait en sorte que celui-ci est approché pour participer au projet.
* Préciser le nombre de participants à recruter pour votre projet dans votre établissement. Pour les projets de recherche multicentriques, préciser également le nombre total de participants à recruter pour le projet.

**Déroulement du projet de recherche**

* Cette rubrique doit être très claire et fournir suffisamment d’informations pour permettre au représentant légal et au participant à la recherche de comprendre et de visualiser en quoi consiste la participation et ce qu’il devra faire au cours du projet de recherche. Prenez soin de regrouper les idées pour éviter les duplications.
* Décrire la nature de la participation. À cet effet, faire une description claire, précisant le nombre, la séquence et la durée des examens, des traitements et de toute autre intervention pratiquée sur le participant lors de la réalisation de ce projet y compris l’administration de questionnaires (et le temps requis pour les compléter) et les tests nécessaires à l’admissibilité. Préciser, le cas échéant, qu’il y aura des enregistrements audio ou vidéo. Indiquer, s’il y a lieu, les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale. Dans certains cas, les chercheurs auront intérêt à résumer dans un tableau les différentes étapes de la recherche ainsi que l’échéancier privilégié, après avoir décrit chacune des procédures. Ce tableau devrait permettre de distinguer la recherche du suivi standard.
* Indiquer la durée prévue de la participation au projet de recherche ainsi que la durée totale du projet de recherche.
* Indiquer l’endroit où les interventions auront lieu.
* Indiquer s’il doit y avoir une hospitalisation si le participant devra séjourner plus longtemps à l’hôpital en raison de sa participation au projet.
* Indiquer, s’il y a lieu, qu’il s’agit d’un projet randomisé à simple ou à double insu ainsi que la possibilité de briser le code en cas d’urgence.
* Indiquer, s’il y a lieu, dans le cas d’un projet randomisé la probabilité de faire partie de l’un ou l’autre des groupes. Préciser également que le participant ne pourra ni savoir ni choisir le groupe auquel il sera assigné.
* Indiquer, expliquer et justifier, s’il y a lieu, l’utilisation d'un placebo.
* Indiquer, s’il y a lieu, si le projet de recherche nécessite l’arrêt de traitements, de soins ou de médicaments et en justifier la raison.
* Indiquer, s’il y a lieu, la période de suivi éventuel effectué auprès des participants à la recherche après la fin du projet de recherche.
* Indiquer, s’il y a lieu, la disponibilité d’obtenir ou non le produit ou l’intervention à l’étude après la fin du projet de recherche.
* Indiquer, s’il y a lieu, les documents qui seront consultés pour la réalisation du projet de recherche et qui contiennent des renseignements personnels concernant le participant à la recherche et qui permettent de l'identifier (ex. : dossier médical). Ces renseignements personnels concernant le participant à la recherche et devant être recueillis aux fins du projet devront être mentionnés au deuxième paragraphe de la rubrique « Confidentialité ».
* Indiquer, s’il y a lieu, la possibilité pour le chercheur responsable du projet d’informer le médecin traitant du participant si les informations peuvent avoir une utilité clinique.

***Texte proposé pour décrire la durée de l’étude et nombre de visites :***

La durée prévue de cette recherche est de xx mois.

La participation de la personne que vous représentez à ce projet de recherche durera xx mois et comprendra xx visites. Chaque visite sera d’une durée approximative de xx minutes.

***Texte proposé pour définir le placebo, si applicable :***

Un placebo est un produit qui ressemble au médicament à l’étude, mais dont les composants ne renferment aucun médicament actif. Le placebo est utilisé pour comparer et s’assurer que les changements à la santé de la personne que vous représentez, bons ou mauvais, ne sont pas dus uniquement au hasard.

***Texte proposé pour décrire la randomisation, si applicable :***

Cette étude est randomisée et est menée à double insu, ce qui signifie que la personne que vous représentez sera assignée à l’un ou l’autre des groupes de traitement. Son assignation à l’un ou à l’autre de ces groupes de traitement relève du hasard. Ainsi, une personne sur x (y %) recevra le médicament à l’étude et une personne sur x (y %) recevra le placebo. Ni vous, ni le chercheur responsable du projet, ni les membres du personnel de l'étude ne saurez le médicament qu’elle recevra durant l’étude et vous ne pourrez choisir votre groupe de traitement. Cependant, soulignons qu’en cas d'urgence, le chercheur responsable du projet pourra obtenir ces informations.

Soulignons également que tout au long de ce formulaire d'information et de consentement, **l’expression « médicament à l’étude » renvoie soit au médicament à l’étude soit au placebo.**

***Texte proposé pour décrire l’assignation à des groupes différents, si applicable :***

En participant à ce projet, la personne que vous représentez sera assignée à l’un des groupes suivants :

Groupe 1 : xx

Groupe 2 : xx

***Texte proposé pour décrire les examens et procédures :***

Le chercheur responsable de ce projet ou un membre de son personnel effectueront les examens et analyses suivants :

* xxx
* xxx
* Éviter le plus possible les duplications dans la description des visites. Si les mêmes examens ou procédures se répètent à plusieurs visites, regrouper les visites. Au besoin, insérer un tableau

***Texte proposé pour décrire les visites :***

Si vous consentez à ce que la personne que vous représentez participe à ce projet de recherche, nous passerons en revue les critères d’inclusion et d’exclusion du projet pour nous assurer qu’elle peut participer à ce projet. Par la suite, elle sera invitée à venir aux visites suivantes:

Visite 1.

Visite x.

**Avantages associés au projet de recherche**

* Insérer le texte suivant s’il y a un avantage pour le participant inapte à participer au projet de recherche.

***Texte proposé :***

Il se peut que la personne que vous représentez retire un bénéfice personnel de sa participation à ce projet de recherche, mais nous ne pouvons vous l’assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine.

* Dans l’éventualité où il n’y a pas d’avantage direct pour la personne inapte de participer à la recherche, mentionner qu’à tout le moins, sa participation permettra de contribuer à l’avancement des connaissances scientifiques dans un domaine donné et à une meilleure compréhension du phénomène étudié.

***Texte proposé :***

La personne que vous représentez ne retirera aucun bénéfice personnel de sa participation à ce projet de recherche. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine.

**Risques associés au projet de recherche**

Apporter une attention particulière à l’équilibre nécessaire entre le ou les risques encourus et les avantages que la ou d’autres personnes inaptes peuvent retirer du projet de recherche. À cet effet, les informations suivantes devront être mentionnées, et ce, de façon compréhensible :

* Indiquer tous les risques connus ou prévisibles, y compris les risques psychologiques, socio-économiques, familiaux.
* Classer les risques mentionnés en fonction de leur fréquence et de leur gravité. De plus, le cas échéant, mentionner les pourcentages, lorsque disponibles.
* Indiquer, si le projet implique l’utilisation d’un placebo, les risques qui peuvent résulter de l’absence de traitement actif pendant une période donnée.
* Indiquer, si le projet implique l’interruption de traitements, de soins ou de médicaments, les risques qui peuvent résulter d’une telle interruption.
* Indiquer s’il existe des contre-indications pour certains médicaments, produits naturels ou autres et mentionner le nom de ces produits.
* Préciser, lorsqu’il s’agit d’un médicament en développement, que tous les risques ne sont pas encore tous connus.
* Indiquer les mesures d'urgence, de sécurité, de traitements et de confort proposés pour minimiser, gérer ou contrôler les risques.
* Un tableau, lorsque pertinent, peut être utilisé pour alléger cette rubrique.
* Lorsque le nombre d'effets indésirables est trop élevé, le Comité encourage l’utilisation d’annexes pour décrire les effets indésirables des médicaments utilisés.
* Éviter d’énumérer les risques inhérents aux soins usuels.

***Texte proposé*:**

Le xx est un médicament en développement dont tous les effets indésirables et les risques possibles ne sont pas encore tous connus.

Ainsi, si vous ou la personne que vous représentez constatez un effet indésirable, quel qu’il soit, au cours de ce projet, vous devez immédiatement avertir le chercheur responsable de ce projet, que vous croyiez ou non que cet effet soit en lien avec le médicament à l’étude.

Le chercheur responsable de ce projet et son personnel répondront aux questions que vous pourriez avoir à ce sujet. De plus, à chaque visite, ils vous poseront des questions au sujet de tous les effets indésirables que la personne que vous représentez aurait pu constater.

Vous trouverez ci-après la liste des effets indésirables et à quelle fréquence ces effets indésirables se sont manifestés chez xx participants âgés de x à y qui ont reçu le médicament à l’étude.

Risques associés au médicament à l’étude

Information à compléter

Risques associés aux autres médicaments

Information à compléter si applicable

Risques associés aux procédures de l’étude

Information à compléter si applicable

**Inconvénients**

* Indiquer les inconvénients connus ou prévisibles pour le participant à la recherche. Par exemple : les inconforts, la gêne, l’anxiété, la fatigue, le stress, la frustration reliée à l’expérimentation, le transport, le déplacement, le temps consacré à la recherche et la fréquence des visites.

***Texte proposé:***

Outre le temps consacré, ce projet pourrait occasionner les inconvénients suivants :…

**Autres traitements possibles, si applicable**

* Indiquer, le cas échéant, s’il existe d’autres traitements possibles.

***Texte proposé:***

La personne que vous représentez n’est pas obligée de participer à ce projet de recherche pour recevoir un traitement. En effet, il existe d’autres traitements, tel que le xx qui est offert sur le marché. Nous vous invitons à parler au chercheur responsable de ce projet des diverses alternatives disponibles.

**Participation volontaire et possibilité de retrait**

* Indiquer que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la personne inapte ou son représentant légal peut aussi y mettre fin, et ce, sans aucun préjudice.
* Indiquer, s’il y a lieu, les modalités de fin d’étude mises en place lors d’un retrait prématuré afin de s’assurer du bien-être et de la sécurité du participant à la recherche.
* Indiquer les motifs ou les circonstances qui pourraient mener le chercheur, l’organisme subventionnaire, le commanditaire et le Comité d’éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval à retirer le participant inapte du projet. Les motifs, les circonstances et les modalités de l’arrêt du projet devront être précisés.
* Indiquer, en cas de retrait du participant inapte, les modalités d’utilisation et de conservation des renseignements obtenus avant le retrait.
* Indiquer que tous nouveaux renseignements ou toutes modifications aux conditions, aux modalités ou aux procédures susceptibles de remettre en cause la décision de continuer ou non à prendre part à la recherche seront communiqués sans délai verbalement et par écrit.

***Texte proposé:***

La participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser que la personne que vous représentez y participe et celle-ci peut également s’y opposer. Vous pouvez également l’en retirer comme elle peut s’en retirer à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant le chercheur responsable de ce projet ou l’un des membres de son personnel de recherche.

La décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de l’en retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous et la personne que vous représentez avez droit ou sur vos relations avec le chercheur responsable de ce projet et les autres intervenants.

Pour sa sécurité, avant que la personne que vous représentez se retire de ce projet de recherche, nous recommandons qu’elle soit revue une dernière fois pour une évaluation finale.

Le chercheur responsable de ce projet, le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval ou l’organisme subventionnaire / le commanditaire peuvent mettre fin à sa participation, sans votre consentement et son assentiment, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que sa participation au projet n’est plus dans son intérêt ou s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

Advenant le retrait du projet, l’information déjà obtenue sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour rencontrer les exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter la décision de continuer d’y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

**Confidentialité**

* Préciser qu’un dossier de recherche contenant des renseignements concernant le participant inapte sera constitué et préciser qui recueillera et consignera les renseignements.
* Préciser la nature des renseignements qui seront recueillis pour les besoins de la recherche.
* Préciser que le chercheur responsable du projet de recherche et les membres de l'équipe de recherche s’engagent à respecter la confidentialité des renseignements recueillis.
* Préciser les mesures qui seront prises pour assurer la sécurité des renseignements et des données ainsi que l’utilisation, s'il y a lieu, d'un code de sécurité afin d'assurer la confidentialité des renseignements et des données.
* Préciser les fins pour lesquelles les renseignements concernant le participant sont recueillis.
* Préciser l’endroit où seront conservés les renseignements et les données. À noter que toute information nominative doit rester sur le réseau du CHU de Québec - Université Laval.
* Identifier les personnes et les organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.
* Préciser que les personnes et les organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies s’engagent à respecter la confidentialité de ces renseignements.
* Préciser le délai de conservation de ces renseignements et de ces données, et préciser qu’ils seront détruits dans le respect des règles en vigueur.
* Préciser qu’en cas de publication ou de commercialisation, le chercheur devra s’assurer et prendre l’engagement que rien ne pourra permettre d’identifier le participant inapte.
* Informer le représentant légal de l’existence du registre des participants à la recherche tenu par le chercheur local.
* Conformément à la Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et à la loi sur la protection des renseignements dans le secteur privé, préciser la possibilité d’avoir accès au dossier de recherche et de faire rectifier ou supprimer des renseignements périmés ou non justifiés.

***Texte proposé:***

Durant la participation à ce projet, le chercheur responsable de ce projet ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements concernant la personne que vous représentez. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans ses dossiers médicaux concernant son état de santé passé et présent, ses habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures effectués durant ce projet. Ce dossier peut aussi comprendre d’autres renseignements tels que son nom, son sexe, sa date de naissance et son origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver son identité et la confidentialité des renseignements, elle ne sera identifiée que par un numéro de code. La clé du code reliant son nom à son dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable.

Le chercheur responsable de ce projet fera parvenir au commanditaire ou à ses représentants, les données la concernant. Ces données n'incluent ni son nom ni son adresse.

Le commanditaire utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Les données de recherche en elles-mêmes ou combinées aux données provenant d'autres projets, pourront être partagées avec les organismes réglementaires canadiens ou d'autres pays, ou avec les partenaires commerciaux du commanditaire. Ce transfert d’information implique que les données de la recherche pourraient être transmises dans d’autres pays que le Canada. Cependant, le commanditaire respectera les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, dans tous les pays. Ces données seront conservées pendant 25 ans par le chercheur responsable de ce projet et le commanditaire.

Les données de recherche pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l’objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible d’identifier la personne que vous représentez. Également, les données de recherche pourraient servir à obtenir l'approbation de mise en marché du médicament à l’étude par les organismes réglementaires autorisés. Les données de recherche pourraient aussi servir pour d’autres analyses de données reliées au projet ou pour l’élaboration de projets de recherche futurs.

À des fins de surveillance et de contrôle, le dossier de recherche ainsi que les dossiers médicaux de la personne que vous représentez pourront être consultés par une personne mandatée par l’établissement ou par des organismes publics autorisés ainsi que par des représentants du commanditaire. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, les noms et prénoms, les coordonnées et la date de début et de fin de sa participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable de ce projet.

En conformité avec la loi sur l’accès à l’information, vous avez le droit de consulter le dossier de recherche de la personne que vous représentez pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable de ce projet détient ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n’avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois sa participation au projet terminée.

**Possibilité de commercialisation**

1. Indiquer la possibilité de commercialisation et de retombées économiques des résultats de la recherche. Préciser, le cas échéant, si le participant inapte pourra ou non en retirer un avantage financier.

***Texte proposé:***

Les résultats de la recherche pourraient mener à la création de produits commerciaux. Cependant, ni vous ni la personne que vous représentez ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

**Compensation**

* Indiquer si le projet prévoit une compensation financière concernant le transport, le stationnement ainsi que les modalités exigées afin d’obtenir cette compensation (ex. : présentation de reçus).
* Indiquer, s’il y a lieu, le montant global ou par visite prévue au protocole qui sera versé à titre d'indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.
* Indiquer, si le participant à la recherche se retire du projet avant qu’il ne soit complété qu’il recevra un montant proportionnel à sa participation.

***Texte proposé:***

Un montant de xx dollars par visite prévue au protocole en guise de compensation est prévu pour le déplacement et la participation à ce projet. En cas de retrait un montant proportionnel à la participation sera versé.

**Indemnisation en cas de préjudice et droits du participant à la recherche**

* Informer le représentant légal qu’en cas de préjudice la personne qu’il représente aura droit à tous les soins et les services requis par son état de santé.
* Informer également le représentant légal du droit de la personne qu’il représente d’être indemnisé de tout préjudice qu’elle subirait par suite de sa participation au projet.

***Texte proposé:***

En cas de préjudice lié à la participation au projet de recherche, la personne que vous représentez recevra tous les soins et services nécessaires et couverts par la Régie d’assurance-maladie du Québec et par son régime d’assurance-médicaments. Elle devra débourser la portion des coûts qui ne seront pas couverts.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun droit ni ne libérez le chercheur responsable de ce projet de recherche, l’établissement et l’organisme subventionnaire / le commanditaire de leur responsabilité civile et professionnelle.

**Personnes-ressources**

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si la personne que vous représentez éprouve un problème que vous croyez relié à sa participation au projet, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet aux numéros suivants: xx

En cas d’urgence, veuillez contacter le Dr xx, au numéro suivant : xx ou vous rendre à l’urgence de l’hôpital le plus près.

Si vous avez des commentaires ou des questions à poser concernant les droits des participants à la recherche, vous pouvez vous adresser au bureau de l'éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval au 418 525-4444 poste 52715.

Si vous avez des plaintes à formuler, vous pouvez vous adresser à la Commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services du CHU de Québec - Université Laval au 418-654-2211.

**Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche**

Le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval a approuvé ce projet de recherche (no XXXX-XXXX) et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche.

* Ajouter le texte qui suit, en cas de transfert de données et d’échantillons à l’extérieur du Canada

Cependant, le commanditaire devenant propriétaire des tissus prélevés et des données qui y sont associées après que vous ayez consenti à cette recherche, le Comité d’éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval, tout comme le chercheur principal ne peuvent exercer de contrôle sur l’utilisation qui pourrait en être faite dans l’avenir.

**Formulaire de consentement**

**(Participant majeur inapte)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | Information à compléter |

**Engagement du chercheur responsable**

Le chercheur principal ainsi que l’équipe de recherche se sont officiellement engagées à respecter ce qui est expliqué dans ce formulaire d'information et de consentement. Un exemplaire de cet engagement vous sera remis.

**Consentement du représentant légal (en qualité de tuteur, curateur, mandataire)**

1. On m'a informé(e) de la nature et des buts de ce projet de recherche ainsi que de son déroulement dans une langue que je comprends et parle couramment.

2. On m'a informé(e) des inconvénients et risques possibles associés à la participation à ce projet de recherche.

3. Je comprends que la participation à ce projet de recherche est volontaire et que la personne que je représente peut se retirer en tout temps sans préjudice.

4. Je comprends que les données de cette étude seront traitées en toute confidentialité et qu'elles ne seront utilisées qu'à des fins scientifiques.

5. Je comprends qu’une copie signée du formulaire d'information et de consentement me sera remise.

6. J'ai pu poser toutes les questions voulues concernant ce projet de recherche et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes.

7. J'ai lu le présent formulaire d'information et de consentement et je consens volontairement la participation de la personne que je représente à ce projet de recherche.

8. Je comprends que ma décision ne libère ni les investigateurs, ni le CHU de Québec - Université Laval, ni le commanditaire de leurs obligations professionnelles et légales envers la personne que je représente.

9. Je comprends qu’une copie de ce formulaire d'information et de consentement sera déposée dans le dossier médical de la personne que je représente et qu’en conséquence, cette information sera disponible à toute personne ou compagnie à laquelle je donnerai accès à son dossier médical.

Advenant son décès, je consens à ce que tout établissement de soins de santé ou de soins prolongés, incluant un hôpital, une maison de convalescence ou une clinique médicale, remette une copie de son dossier médical au chercheur de la présente étude s’il en fait la demande. Ces renseignements pourront être communiqués au commanditaire de cette étude de la même façon que tout autre renseignement de cette étude :

□ oui □ non

J’autorise que l’on informe son médecin de famille de sa participation à ce projet de recherche.

□ oui □ non

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

Nom (lettres moulées) du représentant légal Signature du représentant légal Date

**Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche**

Je certifie qu’on a expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l’on a répondu aux questions qu’il avait à cet égard et qu’on lui a clairement indiqué qu’il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

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

Nom (lettres moulées) Signature de la personne qui a obtenu le consentement Date

**Formulaire de consentement**

**(Participant majeur subitement inapte)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | Information à compléter |

Du fait que M/Mme \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a été rendu(e) subitement inapte à consentir pour la raison identifiée ci-après, le Code civil du Québec vous autorise, en tant que \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (votre lien avec le participant) à consentir pour lui(elle) à participer à ce projet de recherche.

Dès que M./Mme \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sera suffisamment rétabli(e), nous l’inviterons à signer lui(elle)-même le formulaire de consentement afin qu’il(elle) puisse signifier son désir de poursuivre, ou non, sa participation à l’étude.

Raison pour laquelle le participant ne peut consentir :

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

**Consentement du représentant légal ou de la personne habilitée à consentir aux soins**

1. On m'a informé(e) de la nature et des buts de ce projet de recherche ainsi que de son déroulement dans une langue que je comprends et parle couramment.

2. On m'a informé(e) des inconvénients et risques possibles associés à la participation à ce projet de recherche.

3. Je comprends que la participation à ce projet de recherche est volontaire et que la personne que je représente peut se retirer en tout temps sans préjudice.

4. Je comprends que les données de cette étude seront traitées en toute confidentialité et qu'elles ne seront utilisées qu'à des fins scientifiques.

5. Je comprends qu’une copie signée du formulaire d'information et de consentement me sera remise.

6. J'ai pu poser toutes les questions voulues concernant ce projet de recherche et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes.

7. J'ai lu le présent formulaire d'information et de consentement et je consens volontairement la participation de la personne que je représente à ce projet de recherche.

8. Je comprends que ma décision ne libère ni les investigateurs, ni l’établissement, ni le commanditaire de leurs obligations professionnelles et légales envers la personne que je représente.

9. Je comprends qu’une copie de ce formulaire d'information et de consentement sera déposée dans le dossier médical de la personne que je représente et qu’en conséquence, cette information sera disponible à toute personne ou compagnie à laquelle je donnerai accès à son dossier médical.

Advenant son décès, je consens à ce que tout établissement de soins de santé ou de soins prolongés, incluant un hôpital, une maison de convalescence ou une clinique médicale, remette une copie de son dossier médical au chercheur de la présente étude s’il en fait la demande. Ces renseignements pourront être communiqués au commanditaire de cette étude de la même façon que tout autre renseignement de cette étude :

□ oui □ non

J’autorise que l’on informe son médecin de famille de sa participation à ce projet de recherche.

□ oui □ non

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

Nom (lettres moulées) du représentant légal Signature du représentant légal Date

**Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche**

Je certifie qu’on a expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l’on a répondu aux questions qu’il avait à cet égard et qu’on lui a clairement indiqué qu’il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

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

Nom (lettres moulées) Signature de la personne qui a obtenu le consentement Date

**Formulaire de consentement**

**(Participant majeur redevenu apte)**

Votre représentant légal a donné son consentement pour votre participation à cette étude parce que vous n’étiez pas apte à prendre de décision en raison de votre état de santé. Votre état s’est maintenant amélioré. Nous vous demandons donc de décider si vous souhaitez poursuivre votre participation à cette étude. Votre décision est volontaire. Ceci signifie que la décision vous appartient.

Vous avez lu les informations fournies dans ce formulaire d'information et de consentement et quelqu’un vous a expliqué quelles procédures de l’étude seront continuées. On a répondu à vos questions à votre entière satisfaction. Vous croyez avoir compris toute l’information relative à cette étude.

**Consentement du participant**

Je suis maintenant en mesure de prendre mes propres décisions et :

\_\_\_\_\_\_ (initiales) Je consens à poursuivre ma participation à cette étude.

\_\_\_\_\_\_ (initiales) Je ne consens pas à poursuivre ma participation à cette étude. Je comprends que les données déjà recueillies pourront néanmoins être utilisées pour cette étude afin d’assurer la fiabilité de l’étude.

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

Nom (lettres moulées) Signature du participant Date

**Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche**

Je certifie qu’on a expliqué au participant de recherche ou son représentant les termes du présent formulaire d’information et de consentement, que l’on a répondu aux questions que le participant de recherche avait à cet égard et qu’on lui a clairement indiqué qu’il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

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

Nom (lettres moulées) Signature de la personne qui a obtenu le consentement Date