****

**Formulaire d'information et de consentement**

**LOGO**

**CANEVAS**

Essai clinique - mineur

|  |  |
| --- | --- |
| **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**

En tant que parent(s) et /ou titulaire de l’autorité parentale, nous sollicitons votre consentement à la participation de votre enfant 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.

Par souci de simplicité, le terme vous utilisé dans le reste de ce document doit être compris comme référant à vous-même ou à votre enfant.

* Faire une courte **mise en contexte**, en précisant la **raison d’être de l’étude**, sa **nature**, son **but**,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 dans votre établissement si un seul établissement du Québec participe au projet. Pour les projets de recherche multicentriques, indiquer le nombre total de participants à recruter au Canada ou au Québec.

**DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE**

* Cette rubrique doit être très claire et fournir suffisamment d’informations pour permettre au parent de comprendre et de visualiser en quoi consiste la participation de son enfant et ce qu'il devra faire au cours du projet de recherche. **Prenez soin de regrouper les idées pour éviter les duplications et de respecter la chronologie du déroulement du projet.**
* Décrire la **nature** et la **durée** prévue de la participation au projet de recherche, préciser le **nombre,** la **séquence**, le **lieu où se dérouleront les examens**, **leur durée**, celle des **traitements** (et la nécessité, s’il y a lieu, d’arrêter un traitement) et de **toute autre intervention**, y inclus les **questionnaires** qui, le cas échant devront être complétés (et le temps requis pour ce faire), ainsi que les **tests** qui permettront de déterminer l’**éligibilité** des participants. **Indiquer**, s’il y a lieu, les aspects du projet qui relèvent du **traitement usuel *vs* ceux qui sont de nature expérimentale** ainsi que la **période de suivi éventuel effectué après la fin de la participation à l’étude.**

Mettre en évidence la **fréquence de procédures invasives** et **nuancer certains aspects**. Par exemple, un prélèvement sanguin ne veut pas nécessairement dire que l’on va piquer le participant (*important en contexte pédiatrique*).

***Si les mêmes examens ou procédures se répètent à plusieurs visites, regrouper les visites. Dans la mesure du possible, résumer dans un tableau les différentes étapes de la recherche ainsi que l’échéancier privilégié, après avoir décrit chacune des procédures.***

* S’il s’agit d’un **projet randomisé à simple ou à double insu,** indiquer la probabilité pour le participant de faire partie de l’un ou l’autre des groupes. Préciser que ce dernier ne pourra pas savoir ni choisir le groupe auquel il sera assigné ainsi que la possibilité de briser le code en cas d’urgence. S’il s’agit d’une **étude avec placebo**, expliquer et définir le terme.
* Indiquer, s’il y a lieu, **la possibilité** pour le médecin responsable du projet **d’informer le médecin traitant** du participant si des informations peuvent avoir une utilité clinique.
* Selon la nature du projet,indiquer la **possibilité d’obtenir ou non le produit** ou l’intervention à l’étude, **après la fin de l’étude**.

***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 votre enfant, 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 votre enfant sera assigné 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 que votre enfant 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.**

**AVANTAGES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE**

* *S’il y a un* ***possible avantage*** *pour le mineur à participer au projet de recherche, insérer le texte suivant :*

Il se peut que votre enfant 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.

* *S’il n’y a* ***pas d’avantage*** *direct pour le mineur à participer à la recherche*, mentionner que, à tout le moins, sa participation permettra de contribuer à l’avancement des connaissances scientifiques dans le domaine.

**RISQUES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE**

* Apporter une attention particulière à l’équilibre clinique. À cet effet, les informations suivantes devront être mentionnées, et ce, de façon compréhensible (**dans la mesure du possible, utiliser un** **tableau,** pour alléger cette rubrique) :
* 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.** Le cas échéant, mentionner les **pourcentages**, lorsque disponibles;
* Lorsque le projet implique **l’utilisation d’un placebo**, indiquer les risques qui peuvent résulter de l’absence de traitement actif;
* Si le projet implique **l’interruption de soins ou de médicaments**, mentionner les risques qui peuvent résulter d’une telle interruption;
* S’il existe des **contre-indications** pour certains médicaments, produits naturels ou autres et mentionner le nom de ces produits;
* S’il s’agit d’un **médicament en voie de développement**, mentionner que les risques ne sont pas encore tous connus;
* Indiquer les **mesures** d'urgence, de sécurité, de traitements et de confort **proposées pour minimiser, gérer ou contrôler les risques**;
* Indiquer les **mises en garde** concernant la conduite automobile, l'opération de machinerie, etc;
* **Lorsque les** **effets indésirables** des médicaments utilisés sont **très nombreux**, **utiliser des annexes** pour les décrire;
* **Éviter d’énumérer les risques inhérents aux soins usuels.**

***Texte proposé pour un médicament en voie de développement, si applicable :***

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

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

Le médecin 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 votre enfant aurait pu avoir.

Vous trouverez ci-après la liste des effets indésirables et des risques associés aux procédures de l’étude :

**Risques associés au médicament à l’étude**

Information à compléter

**Risques associés aux autres médicaments, *si applicable***

Information à compléter

**Risques associés aux procédures de l’étude, *si applicable***

Information à compléter

**Risques associés à la grossesse et à la conception, *si applicable***

* Indiquer si le projet de recherche prévoit la **réalisation de plusieurs tests de grossesse** à savoir : avant le début de l’étude, pendant et après l’étude. Préciser le nombre et la fréquence.
* Indiquer les **méthodes contraceptives jugées acceptables** du point de vue médical qui devront être utilisées pendant l’étude et la durée de la période obligatoire d’utilisation de ces méthodes.
* Dans l’éventualité où l’efficacité d’une des méthodes de contraception est diminuée en raison de son **interaction avec le médicament à l’étude ou avec une des procédures de l’étude**, il faut le mentionner.
* Si le médicament à l’étude ou une des procédures de l’étude peut avoir un **effet tératogène sur le sperme,** ajuster le texte afin de prévoir l’utilisation de moyens de contraception pour les participants masculins ainsi que l’obligation de signaler au médecin responsable du projet de recherche, le fait que le participant à la recherche croit que sa partenaire est devenue enceinte.

***Note :******les informations relatives aux effets indésirables en lien avec le traitement standard doivent idéalement figurer******en annexe****.*

**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.

**AUTRES TRAITEMENTS POSSIBLES *[Si applicable]***

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

***Texte proposé pour autres traitements possibles, si applicable :***

Votre enfant n’est pas obligé 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 (Normatif non négociable)**

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser que votre enfant y participe et celui-ci peut également s’y opposer. Vous pouvez également l’en retirer comme lui peut s’en retirer à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant le médecin responsable du projet de recherche ou un membre de l’équipe de recherche.

***[S’il y a lieu]*** Le médecin est un des investigateurs dans ce projet de recherche. À ce titre, il se préoccupe avant tout de bien-être de votre enfant et aussi de l’accomplissement du projet de recherche. Avant d’y participer ou en tout temps au cours du projet, vous souhaiterez peut-être obtenir l’opinion d’un médecin qui ne participe pas à cette étude. Vous n’êtes tenu en aucun cas de participer à quelque étude qui vous est proposée.

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 votre enfant avez droit ou sur vos relations avec les équipes qui les dispensent.

Le médecin responsable de ce projet, le comité d'éthique de la recherche, l’organisme subventionnaire ou le promoteur peuvent mettre fin à sa participation, sans votre consentement ou son assentiment. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que sa participation au projet de recherche n’est plus dans son intérêt, s’il ne respecte pas les consignes du projet de recherche ou s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

Cependant, avant que votre enfant se retire de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [***À adapter en fonction du protocole de recherche***] à des fins de sécurité, qu’il prenne part à une évaluation finale.

[***Lorsque justifié d’un point de vue scientifique***] Vous avez le droit de moduler le retrait de votre enfant du projet de recherche à tout moment en choisissant [***À adapter en fonction du protocole de recherche***] :

* + d’arrêter la médication à l’étude;
	+ d’arrêter le suivi lors de visites en clinique;
	+ d’arrêter les suivis téléphoniques;
	+ de permettre uniquement le transfert au promoteur d’informations contenues dans son dossier médical;
	+ de se retirer complètement du projet de recherche.

Si vous retirez votre enfant du projet de recherche ou s’il est retiré du projet, aucune autre donnée ne sera recueillie et aucun autre échantillon ne sera prélevé. L’information et (*si pertinent*) le matériel biologique, les échantillons de sang, de tissus, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l’intégrité du projet de recherche, comme le précise ce document.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet de recherche qui pourrait avoir un effet sur votre décision de continuer à faire participer votre enfant vous sera communiquée rapidement.

**CONFIDENTIALITÉ (Normatif non négociable)**

Durant la participant de votre enfant à ce projet de recherche, le médecin responsable du projet, ainsi que l’équipe de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet de recherche.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans son dossier médical [y compris son identité, dont *(choisir)* son nom, son sexe, sa date de naissance et son origine ethnique], concernant son état de santé passé et présent, ses habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

Toutes les données recueillies (y compris les renseignements personnels et les échantillons) demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. Votre enfant ne sera identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant son nom à son dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable de ce projet de recherche.

Pour assurer sa sécurité, un document témoignant de sa participation *[Préciser la nature de l’information– Exemple : copie du FIC ou fiche signalétique]* est versée dans le dossier médical de votre enfant. De plus, les résultats de certains tests réalisés pour les besoins de la recherche pourraient y être versés selon le contexte. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à son dossier médical aura accès à ces informations.

Le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de l’équipe de recherche fera parvenir, au promoteur ou à ses représentants, les données codées concernant votre enfant.

Cependant, le promoteur et ses partenaires à l'extérieur du Québec sont tenus de respecter les règles de confidentialité équivalentes à celles qui sont en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 15 ans après la fin de l’étude par le médecin responsable de ce projet de recherche *[****lorsqu’applicable*** *: (choisir)* le promoteur et/ou l’organisme subventionnaire]. *Optionnel (préciser une autre durée pour les échantillons*).

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l’objet de discussions scientifiques, mais ne permettront pas d’identifier votre enfant.

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et d’autorisation du médicament à l’étude par les organismes réglementaires, le dossier de recherche de votre enfant ainsi que son dossier médical pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l’étranger, tels que Santé Canada, ainsi que par des représentants autorisés du promoteur, de l’établissement ou du comité d’éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes auront accès aux données personnelles de votre enfant, mais ils adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter le dossier de recherche de votre enfant pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

***Lorsqu’applicable*** : Par ailleurs, l’accès à certaines informations avant la fin du projet de recherche pourrait impliquer que votre enfant soit retiré du projet afin d’en préserver l’intégrité.

Une description de cet essai clinique sera disponible sur <http://www.clinicaltrials.gov>. Ce site Web n’inclura pas de renseignements qui permettraient de vous identifier. Tout au plus, ce site contiendra un résumé des résultats de recherche. Vous pouvez le consulter n’importe quand. Ce site Web est disponible en anglais seulement.

**DÉCOUVERTES FORTUITES *[Si applicable]***

Le/la/l’ *(nom de l’examen pouvant mener à une découverte fortuite)* n’est pas médicalement requis*(e)*, c’est-à-dire que l’état de santé de votre enfant ne nécessite pas un tel examen. Les (*résultats, images ou autres)* ne serviront donc pas au dépistage ni au diagnostic de maladies et ne seront pas analysé*(e)*s spécifiquement. Par exemple, votre enfant pourrait souffrir (donner un exemple qui convient à l’examen concerné…*ex pour imagerie: d’une tumeur cancéreuse*) qui ne sera pas décelé(e) par l’équipe de recherche. Néanmoins, l’équipe de recherche, bien que ce ne soit pas ce qu’elle analyse, pourrait malgré tout déceler une anomalie (découverte fortuite), ce qui pourrait nécessiter des examens supplémentaires et des traitements : *adapter selon l’examen.*

*Exemple d’anomalies qui pourraient être décelées: (adapter selon l’examen)*

Si une telle situation devait se produire, selon votre souhait, vous en serez informé et vous déciderez si vous voulez que nous en informions son médecin de famille.

**FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE**

Le chercheur responsable du projet et l’établissement ont reçu un financement du commanditaire pour mener à bien ce projet de recherche.

**POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION (Normatif non négociable, *lorsqu’applicable*)**

Les résultats de la recherche découlant notamment de la participation de votre enfant à ce projet pourraient mener à la création de produits commerciaux. Cependant, votre enfant et vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

**COMPENSATION (Normatif non négociable, *à adapter en fonction des modalités choisies)***

En guise de compensation pour les frais engagés en raison de la participation de votre enfant au projet de recherche, vous recevrez un montant de x$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x$. S’il se retire du projet ou si vous l’en retirez (ou s’il est mis fin à sa participation) avant qu’il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de sa participation.

***ET/OU***

Vos frais de [*choisir* : déplacement, repas, stationnement, etc ...] en lien avec la participation de votre enfant au projet de recherche seront [*choisir* : remboursés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis] – [*préciser le moment*]

***OU***

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour la participation de votre enfant à ce projet de recherche.

***ET***

[*Optionnel* : Également, pendant toute la participation de votre enfant à ce projet de recherche, le médicament X lui sera offert gratuitement.]

**EN CAS DE PRÉJUDICE (Normatif non négociable)**

Si votre enfant devait subir quelque préjudice que ce soit par suite de l’administration du médicament à l’étude ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, il recevra tous les soins et services requis par son état de santé.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable de ce projet de recherche, le promoteur, l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

**IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES (****Normatif non négociable)**

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable ou avec une personne de l’équipe de recherche au numéro suivant : [No de téléphone].

Pour toute question concernant les droits de votre enfant en tant que participant à ce projet de recherche, ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le Commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CHU de Québec-Université Laval au 418 525-5312, par courriel à plaintes@chudequebec.ca ou en ligne à "chudequebec.ca: formulaire de plainte ou d'insatisfaction".

***Projets multicentriques* :**

Le comité d’éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

***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 associés 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.

***Projets monocentriques :***

Le comité d’éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval a donné son approbation éthique au projet de recherche et il en assurera le suivi.

**ASSENTIMENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**LOGO**

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

**Consentement du parent ou tuteur**

J’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. On m’a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à ce que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l’utilisation des données personnelles ainsi que les échantillons de mon enfant.

J’autorise également l’équipe de recherche à avoir accès à son dossier médical.

Je comprends qu’une copie signée et datée de ce formulaire d’information et de consentement me sera remise.

Je comprends que pour assurer la sécurité de mon enfant, ma pharmacie communautaire pourrait être informée de sa participation à ce projet de recherche.

***[Si applicable]*** J’accepte d’être informé si une découverte fortuite est faite dans le cadre de sa participation à ce projet de recherche.

[ ]  Oui Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Non Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[***Optionnel***] De plus, j’autorise le chercheur ou son équipe de recherche à informer son médecin de famille ou son médecin traitant, par écrit, de sa participation à ce projet de recherche et à communiquer toute information pertinente.

[ ]  Oui Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Non Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[***Optionnel***] J’autorise le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin qu’il me demande si je souhaite que mon enfant participe à d’autres recherches.

[ ]  Oui Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Non Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*[****Insérer toute autre clause d’autorisation spécifique pertinente pour le projet de recherche]***

Par exemple *:*

* si des tests diagnostiques sont requis pour valider les critères d’inclusion et retour de résultats inhérents à de tels tests dans un établissement du réseau de la santé;
* si la clientèle est incapable de lire le formulaire par elle-même;
* dans le cas d’un décès ou d’une inaptitude anticipée pendant la durée du projet de recherche, compte tenu de la condition à l’étude.

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

Nom du parent ou du tuteur Signature Date

Le 2e parent a-t-il été informé et consenti à la participation de l’enfant à ce projet?

[ ]  Oui Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Non Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Si non, veuillez expliquer : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Assentiment du mineur :**

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

Nom du participant mineur Signature Date

**SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI A OBTIENT LE CONSENTEMENT**

J’ai expliqué au parent ou à la personne titulaire de l’autorité parentale le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’il m’a posées.

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

Nom de la personne qui a obtenu le consentement Signature Date

**(*OPTIONNEL*) ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE**

Je certifie qu’on a expliqué au parent ou à la personne titulaire de l’autorité parentale le présent formulaire d’information et de consentement et que l’on a répondu aux questions qu’il avait.

Je m’engage, avec l’équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d’information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au parent ou à la personne titulaire de l’autorité parentale.

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

Nom du chercheur responsable Signature Date

**SIGNATURE D’UN TÉMOIN**

OUI [ ]  NON [ ]

La signature d’un témoin est requise pour les raisons suivantes :

[ ]  Difficulté ou incapacité à lire – La personne (témoin impartial) qui appose sa signature ci-dessous atteste qu’on a lu le formulaire de consentement et qu’on a expliqué précisément le projet au (à la) participant(e), qui semble l’avoir compris.

[ ]  Incompréhension de la langue du formulaire de consentement – La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d’interprète pour le participant au cours du processus visant à obtenir le consentement.

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

Nom (en lettre moulées) Signature du témoin Date

**Veuillez noter :**

Il faut consigner dans le dossier de recherche du participant, le cas échéant, d’autres renseignements sur l’aide fournie au cours du processus visant à obtenir le consentement.