**Formulaire d'information et de consentement**

**Participant majeur**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 participant à la recherche pressenti qu’il est invité à participer à un projet de recherche et de lui reconnaître la liberté d’accepter ou de refuser de participer à ce projet.

***Texte proposé :***

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche. Cependant, avant d’accepter de participer à ce projet 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 participant à la recherche de comprendre et de visualiser en quoi consiste sa 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 le nombre de visites :***

La durée prévue de cette recherche est de xx mois.

Votre participation 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 votre santé, bons ou mauvais, que vous nous signalez 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 vous serez assigné à l’un ou l’autre des groupes de traitement. Votre 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 quel médicament vous recevrez 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, vous serez assigné 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. 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 participer à ce projet de recherche, nous passerons en revue avec vous les critères d’inclusion et d’exclusion du projet pour nous assurer que vous pouvez participer à ce projet. Par la suite, vous serez invité à venir aux visites suivantes:

Visite 1.

Visite x.

**Collaboration du participant au projet de recherche**

Au besoin, indiquer tout ce que le participant à la recherche devra faire ou ne devra pas faire en termes clairs. Par exemple :

* Éviter de boire ou de manger certains aliments avant, pendant et après sa participation au projet.
* Éviter les dons de sang.
* Éviter de participer à d’autres projets de recherche avec médicaments.
* Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.
* Porter en tout temps la carte d’identification qui lui a été remise.
* Respecter les mises en garde concernant la co-médication et déclarer tous les médicaments ou produits naturels utilisés.
* Respecter les mises en garde concernant la conduite automobile et l'opération de machinerie.
* Signaler au médecin qui le suivra qu’il a reçu ce médicament en développement.

**Avantages associés au projet de recherche**

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

***Texte proposé :***

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre 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 pour le participant 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 :***

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre 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 par le participant à la recherche et les avantages que celui-ci ou d’autres 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.
* Indiquer les mises en garde concernant la conduite automobile, l'opération de machinerie, etc.
* 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.
* 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. Nous sollicitons donc votre collaboration, non seulement pendant les prochaines semaines de votre participation à ce projet, mais aussi à court, moyen et long terme.

Ainsi, si vous 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 vous auriez pu avoir.

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

**Risques associés à la grossesse et à la conception**

Noter que certaines adaptations devront être apportées au texte de cette rubrique en fonction des particularités du projet de recherche et des risques associés.

* 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. Également, préciser le nombre et la fréquence.
* Indiquer les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical qui devront être utilisées pendant l’étude.
* Indiquer la durée de la période obligatoire d’utilisation de ces méthodes contraceptives.
* Indiquer, s’il y a lieu, la nécessité de l’utilisation d’une double barrière contraceptive.
* 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, il faudra ajuster le texte afin de prévoir l’utilisation de moyens de contraception pour les participants masculins ainsi que l’obligation de signaler au chercheur responsable du projet de recherche, le fait que le participant à la recherche croit que sa partenaire est devenue enceinte.

***Texte proposé pour la version femmes seulement :***

La participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore ceux allaités au sein. C’est pourquoi les femmes enceintes ou qui allaitent ne peuvent participer à ce projet.

Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent subir un test de grossesse avant le début de leur participation au projet. Ce test de grossesse sera refait à la visite xx. De plus, si elles sont sexuellement actives, elles doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical xx semaines avant le début de l'étude, pendant l'étude et xx semaines après la fin de l'étude

Les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical sont (à compléter)

Le chercheur responsable de ce projet ou son personnel vérifiera votre méthode contraceptive afin de s’assurer qu’elle est acceptable du point de vue médical.

Si vous pensez être enceinte durant votre participation à ce projet, vous devez informer immédiatement le chercheur responsable de ce projet afin de discuter avec lui des différentes options.

***Texte proposé pour la version femmes et hommes :***

La participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore ceux allaités au sein. C’est pourquoi les femmes enceintes ou qui allaitent ne peuvent participer à ce projet.

Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent subir un test de grossesse avant le début de leur participation à ce projet. Ce test de grossesse sera refait à la visite xx.

Les hommes et les femmes participant à ce projet de recherche qui sont sexuellement actifs, doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical xx semaines avant le début de l'étude, pendant l'étude et xx semaines après la fin de l'étude.

Les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical sont (à compléter)

Le chercheur responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche vérifiera votre méthode contraceptive afin de s’assurer qu’elle est acceptable du point de vue médical.

Si vous pensez être enceinte ou si vous pensez que votre partenaire est devenue enceinte durant votre participation à ce projet, vous devriez le signaler immédiatement au chercheur responsable du projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.

**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 vous occasionner les inconvénients suivants :…

**Autres traitements possibles, si applicable**

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

***Texte proposé:***

Vous n’êtes 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**

* Indiquer que le participant à la recherche est libre de participer ou non au projet de recherche et qu’il 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 au participant à la recherche les motifs ou les circonstances qui pourraient mener à son retrait du projet par le chercheur, par l’organisme subventionnaire, par le commanditaire et par le Comité d’éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval. Les motifs, les circonstances et les modalités de l’arrêt du projet devront être précisés.
* Indiquer, en cas de retrait du participant, 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:***

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d’y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable de ce projet ou à l’un des membres de son personnel de recherche.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec le chercheur responsable de ce projet et les autres intervenants.

Cependant, pour votre sécurité, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous recommandons de revenir 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 votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n’est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

Si vous vous retirez ou êtes retiré 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 votre 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 à la recherche 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 à la recherche.
* Informer le participant 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 pour le participant à la recherche d’avoir accès à son dossier et de faire rectifier ou supprimer des renseignements périmés ou non justifiés.

***Texte proposé:***

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

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

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre 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 vous concernant. Ces données n'incluent ni votre nom ni votre 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 vos données de 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 de vous identifier. 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, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux 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, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre 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 votre dossier de recherche 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 votre participation 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 pourra ou non en retirer un avantage financier.

***Texte proposé:***

Les résultats de la recherche pourraient mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous 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:***

Vous recevrez un montant de xx dollars par visite prévue au protocole en guise de compensation pour votre déplacement et votre participation à ce projet de recherche. Si vous vous retirez ou si vous êtes retiré du projet avant qu’il ne soit complété, vous recevrez un montant proportionnel à votre participation.

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

* Informer le participant qu’en cas de préjudice il aura droit à tous les soins et les services requis par son état de santé.
* Informer également le participant qu’il conserve son droit de demander d’être indemnisé de tout préjudice qu’il subirait par suite de sa participation au projet.

***Texte proposé:***

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services nécessaires et couverts par la Régie d’assurance-maladie du Québec et par votre régime d’assurance-médicaments. Vous devrez débourser la portion des coûts qui ne seront pas couverts.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits 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.

**Identification des personnes-ressources**

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre 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 vos droits en tant que participant 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**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 sur demande.

**Consentement du participant**

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 ma participation.

3. Je comprends que ma participation à projet de recherche est volontaire et que je peux me retirer en tout temps sans préjudice.

4. Je comprends que les données de ce projet de recherche 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 à participer à cette étude.

8. Je comprends que ma décision de participer à ce projet de recherche ne libère ni les investigateurs, ni l’établissement, ni le commanditaire de leurs obligations professionnelles et légales envers moi.

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

Advenant mon 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 mon 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 mon médecin de famille de ma participation à ce projet de recherche.

□ oui □ non

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

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 les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l’on a répondu aux questions que le participant 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

Note : La section ci-dessous est proposée dans le cas de projets faisant appel à des participants pouvant devenir inaptes au cours de l’étude, situation étant davantage rencontrée lors de projets portant sur des maladies neurodégénératives. Ce texte est à retirer par le chercheur si cela n’est pas applicable.

**Disposition en cas d’inaptitude**

Par ailleurs, compte tenu de la durée de la réalisation de cette étude et de la progression possible de votre maladie, il se pourrait qu’au cours de votre participation vous ne puissiez plus être en mesure de consentir par vous-même. C’est pourquoi nous vous demandons de nous indiquer que dans cette éventualité vous désirez quand même poursuivre votre participation et nous vous demandons de nous indiquer le nom de la personne qui sera habilitée à consentir pour vous.

Dans l’éventualité où je ne serais plus en mesure de consentir par moi-même à la poursuite de ma participation à cette étude compte tenu de la progression de ma maladie, je consens tout de même à poursuivre cette participation. La personne dont le nom apparaît ci-dessous sera habilitée à consentir pour moi.

Nom de la personne qui sera habilitée à consentir pour vous : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du participant (en lettres moulées) Signature Date

**Constat de l’inaptitude du participant :**

**Date :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

J’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. Je reconnais qu’on m’a expliqué le projet, qu’on a répondu à mes questions et qu’on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Après réflexion, j’accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m’a été remise.

Nom (en lettres moulées) Signature du représentant légal ou de la Date

personne habilitée à consentir aux soins

Nom (en lettres moulées) Signature de la personne ayant obtenu Date

le consentement

Nom (en lettres moulées) Signature de l’investigateur Date