Guide à l’intention des chercheurs

formulaire d’information et de consentement s’adressant

à des participants majeurs

Août 2014

**I. Introduction.**

L’objectif poursuivi par le présent document de référence est d’aider les chercheurs à préparer des formulaires d’information et de consentement qui répondent de façon adéquate aux principes éthiques et juridiques en application au Québec et qui respectent les exigences du Comité. Il se veut donc un outil de formation, d’information et d’accompagnement.

**II. Marche à suivre.**

Ce document de référence contient l’ensemble des rubriques avec leur description que l’on retrouve normalement dans un formulaire d’information et de consentement dans la mesure où elles sont pertinentes à la nature du projet de recherche présenté.

Ce document de référence comporte trois sections : la première porte sur les éléments linguistiques, la seconde porte sur les éléments de forme du formulaire d’information et de consentement et, finalement, la troisième porte sur différentes rubriques du formulaire d’information et de consentement.

Dans le but d’en faciliter la lecture et l’utilisation, les informations pour chacune des rubriques sont précédées de puces et pour certaines rubriques les textes exigés par le Comité y sont mentionnés.

**III. Cadre normatif.**

Ce document de référence a été préparé en tenant compte notamment des documents suivants[[1]](#footnote-1) :

* La Déclaration d’Helsinkide l’Association médicale mondiale (AMM).
* Les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).
* Le Code civil du Québec.
* Le Plan d’action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
* L’Avis sur les Conditions d’exercice des comités d’éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l’article 21 du Code civil.
* La Loi sur les services de santé et les services sociaux.
* La Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.
* La Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé.
* Le Règlement sur les aliments et drogues.
* Le Règlement sur les produits naturels de santé.
* Le Règlement sur les instruments médicaux.
* Les Bonnes Pratiques Cliniques : Directives Consolidées de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH).
* L’Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.
* Les Standards du FRSQ sur l’éthique de la recherche en santé humaine et l’intégrité scientifique.

Aussi, ce document a été préparé en tenant compte des différents modèles de formulaire d’information et de consentement utilisés par les comités d’éthique de la recherche et des documents du comité de liaison d’éthique de la recherche de l’Université de Montréal (clérum), intitulés :

* Rédiger un formulaire de consentement respectueux de l’autonomie des sujets pressentis : une mission impossible?
* Le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité en recherche.

**IV. Éléments linguistiques.**

Rappelons que le formulaire d’information et de consentement a pour but de fournir au participant les informations suffisantes et nécessaires pour qu’il puisse faire un choix éclairé relativement à sa participation ou non à un projet de recherche. Conséquemment, le formulaire d’information et de consentement doit être rédigé dans un langage clair, compréhensible et accessible.

Il est important que le formulaire d’information et de consentement soit facile à parcourir. Il doit être concis et comporter des divisions, avec titres et sous-titres, et ce, pour une meilleure compréhension. De plus, les paragraphes doivent être courts et n’exprimer qu’une idée.

La police de caractères utilisée doit être facilement lisible et les caractères de bonne grosseur, adaptée au profil des participants. Nous vous proposons d’utiliser la police de caractères Verdana 9.

Le formulaire d’information et de consentement doit être rédigé en français. Une version anglaise du formulaire d’information et de consentement s’impose si le recrutement de participants anglophones est prévu. Cette version anglaise doit être conforme à la version française du formulaire d’information et de consentement.

Dans le cas d’un participant allophone unilingue, le chercheur devra utiliser une version du formulaire d’information et de consentement dans la langue du participant. Dans l’éventualité où l’utilisation d’une version du formulaire d’information et de consentement dans la langue du participant n’est pas possible, le chercheur devra prendre les moyens appropriés pour s’assurer que le participant comprend bien le projet de recherche et le formulaire d’information et de consentement, notamment en utilisant les services d’un interprète qui devra être identifié au formulaire.

**V. Éléments de forme du formulaire d’information et de consentement.**

Insérer sur la première page du formulaire d’information et de consentement le logo de l’établissement ou utiliser du papier à l’en-tête de l’établissement.

* Le formulaire doit être intitulé « Formulaire d’information et de consentement ».
* Le formulaire d’information et de consentement doit comporter deux parties, à savoir la partie « Information » et la partie « consentement » proprement dite. La partie « Information » du formulaire s’adresse au participant en utilisant le « vous ». La partie « Consentement » du formulaire doit se retrouver à la fin du formulaire sur une page distincte. Le titre du projet de recherche tel qu’on le retrouve au protocole doit y être mentionné.
* Le formulaire d’information et de consentement doit être paginé dans le style suivant : page X sur Y.
* La date de la dernière version du formulaire d’information et de consentement doit apparaître en bas de page sur chaque page du formulaire, et ce, afin d’assurer une meilleure gestion interne.

**VI. Rubriques du formulaire d’information et de consentement et leur contenu.**

|  |
| --- |
| **Titre du projet de recherche** |

* Inscrire le titre du projet de recherche.

|  |
| --- |
| **Chercheur responsable du projet de recherche - Médecin responsable du projet de recherche.** |

* Inscrire le nom du chercheur responsable du projet de recherche ainsi que son titre et son affiliation.
* Pour les essais cliniques pharmaceutiques se déroulant en clinique privée, utilisez l’expression médecin responsable du projet de recherche.

|  |
| --- |
| **Co-chercheurs** |

* Si applicable, inscrire le nom des co-chercheurs ainsi que leurs titres et leurs affiliations.

|  |
| --- |
| **Numéro de protocole** |

* Si applicable, inscrire le numéro de protocole ou un autre numéro d’identification.

|  |
| --- |
| **Commanditaire** |

* Si applicable, inscrire le nom du commanditaire lorsque le projet de recherche est financé par l’industrie privée.

|  |
| --- |
| **Organisme subventionnaire** |

* Si applicable, inscrire le nom de l’organisme subventionnaire lorsque le projet de recherche est financé par un tel organisme.

|  |
| --- |
| **Préambule** |

* Insérer le texte suivant afin d’informer, d’entrée de jeu, le participant 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 :**

Nous vous invitons à participer 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 formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin 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** |

* 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 de participants de recherche à recruter pour le projet en général.

|  |
| --- |
| **Déroulement du projet de recherche** |

Cette rubrique doit être très claire, détaillée et fournir suffisamment d’informations pour permettre au participant de comprendre et de visualiser en quoi consiste sa participation et ce qu’il devra faire au cours du projet de recherche.

* Décrire la nature de la participation du participant. À cet effet, faire une description détaillée en précisant le nombre 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 les tests nécessaires à l’admissibilité. Préciser, le cas échéant, qu’il y aura des enregistrements audio ou vidéo. Dans certains cas, les chercheurs auront intérêt à résumer dans un tableau les différentes étapes de la participation de la personne ainsi que l’échéancier privilégié.
* Indiquer la durée prévue de la participation de la personne ainsi que la durée totale du projet de recherche.
* Indiquer, s’il y a lieu, les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale.
* Indiquer l’endroit où les interventions auront lieu.
* Indiquer s’il doit y avoir une hospitalisation ou encore indiquer 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 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 et qui permettent de l'identifier (ex. : dossier médical). Ces renseignements personnels concernant le participant et devant être recueillis pour les 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 pour les essais cliniques relevant de la compétence de Santé Canada :**

I. Durée et nombre de visites.

Votre participation à ce projet de recherche durera xx mois et comprendra xx visites. Chaque visite sera d’une durée du xx minutes.

II. Médicament à l’étude.

En participant à ce projet, vous serez assigné à l’un des groupes suivants :

Groupe 1 : xx

Groupe 2 : xx

Le placebo utilisé dans ce projet de recherche ressemble en tout point au médicament à l’étude, mais ses composants ne renferment aucun médicament actif. Nous utilisons un placebo 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. Soulignons 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.

Ce projet de recherche est également randomisé, 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, vous ne pourrez donc pas choisir votre groupe. Ainsi, une personne sur x (x %) recevra le médicament à l’étude et une personne sur x (x %) recevra le placebo.

Ce projet de recherche est également mené à double insu, ce qui signifie que ni vous, ni le médecin responsable de ce projet de recherche, ni les membres de son personnel de recherche ne saurez quel médicament vous recevrez durant le projet. Cependant, soulignons qu’en cas d'urgence, le médecin responsable de ce projet de recherche pourra obtenir cette information.

III. Examens et procédures.

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche effectueront les examens et analyses suivants :

1. 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. En effet, il se peut que vous ne puissiez participer à cette étude pour diverses raisons. Le médecin responsable de l'étude discutera avec vous de ces points et abordera les raisons pour lesquelles vous ne pouvez être admissible à l'étude. → Visite 1.
2. Nous recueillerons les informations démographiques suivantes : votre âge, votre date de naissance, votre sexe, votre origine ethnique, xx. → Visite 1.
3. Nous vous questionnerons sur vos antécédents médicaux et nous vous poserons des questions sur votre santé. → Visite 1.
4. Nous vous demanderons de répondre à un questionnaire portant sur xx. → Visites xx.
5. Nous effectuerons un examen physique complet. → Visites xx.
6. Nous mesurons votre taille. → Visites xx.
7. Nous prendrons votre poids. → Visites xx.
8. Nous prendrons les signes vitaux suivants : température, fréquence cardiaque, tension artérielle, fréquence respiratoire. → Visites xx.
9. Nous prélèverons un échantillon de sang de xx ml par visite pour un total d'environ xx ml pour l'ensemble de l'étude, et ce, pour réaliser des analyses de laboratoire. → Visites xx.
10. Nous prélèverons un échantillon de xx ml pour réaliser un test de grossesse. → Visites xx.
11. Nous vous questionnerons sur les médicaments que vous avez pris dans le passé ou que prenez actuellement, y compris les produits naturels et les remèdes à base d’herbes médicinales. Nous vous demanderons de consulter le médecin responsable du projet de recherche avant de prendre un nouveau médicament ou avant de changer de médicament. → Visites xx.
12. Nous vous questionnerons sur votre santé et nous vous demanderons si vous avez ressenti des effets secondaires depuis votre dernière visite. → Visites xx.
13. Nous vous remettrons le médicament à l’étude. → Visites xx.
14. Nous vous demanderons de rapporter chaque boîte du médicament à l’étude non utilisé. → Visites xx.
15. Nous ferons le décompte des quantités utilisées et non utilisées du médicament à l'étude et nous vous questionnerons afin de vérifier si vous avez pris, comme nous l'avons indiqué, le médicament à l’étude. → Visites xx.
16. Etc. → Visite x.

|  |
| --- |
| **Collaboration du participant au projet de recherche** |

Indiquer tout ce que le participant 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 simultanément à plusieurs projets.
* 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 que le participant utilise.
* Respecter les mises en garde concernant la conduite automobile et l'opération de machinerie.

|  |
| --- |
| **Avantages associés au projet de recherche** |

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

**Texte :**

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 de recherche.

* Dans l’éventualité où il n’y a pas d’avantage pour le participant 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 :**

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 de recherche.

|  |
| --- |
| **Inconvénients associés au projet de recherche** |

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

**Texte :**

Outre le temps consacré à la participation à ce projet de recherche et le déplacement, vous pourriez également...

|  |
| --- |
| **Risques associés au projet de recherche** |

Apporter une attention particulière à l’équilibre nécessaire entre le ou les risques encourus par le participant 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.
* Classer les risques mentionnés en fonction de leur fréquence (possible, probable, rare) et de leur sévérité (grave, sérieux, majeur, mineur). De plus, le cas échéant, mentionner les pourcentages, lorsque disponibles.
* Indiquer, s’il y a lieu, la distinction entre les risques résultant du traitement usuel de ceux résultant du traitement expérimental.
* 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 rendre plus explicite cette information et alléger cette rubrique.

**Texte pour les essais cliniques relevant de la compétence de Santé Canada :**

Le médicament à l’étude est un médicament en développement dont tous les malaises, les effets secondaires 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 à long terme.

Ainsi, si vous constatez un effet secondaire, quel qu’il soit, au cours de ce projet, vous devez immédiatement avertir le médecin responsable de ce projet de recherche, que vous croyiez ou non que cet effet soit en lien avec le médicament à l’étude. Également, vous devez informer votre médecin ou votre dentiste que vous participez ou avez participé à ce projet. Cette information est importante si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire ou si vous recevez un traitement pour toute autre maladie. De plus, nous vous demandons de signaler, même des années plus tard, au médecin qui vous suivra que vous avez reçu ce médicament en développement.

Le médecin responsable de ce projet de recherche et les membres de son personnel de recherche répondront aux questions que vous pourriez avoir à ce sujet. De plus, à chaque visite, le médecin responsable de ce projet de recherche et les membres de son personnel de recherche vous poseront des questions au sujet de tous les effets secondaires que vous auriez pu avoir.

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

I. Risques associés au médicament à l’étude.

II. Risques associés aux autres médicaments. (Si applicable)

III. Risques associés aux procédures de l’étude.

|  |
| --- |
| **Risques associés à la grossesse** |

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. Par exemple, les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical sont les contraceptifs oraux, les implants hormonaux, les timbres hormonaux, le stérilet, le diaphragme avec spermicide, la cape cervicale avec spermicide, le condom avec spermicide.
* 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 croit que sa partenaire est devenue enceinte.

**Texte 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 tout au long de leur participation au projet de recherche et également xx semaines après la fin de leur participation à ce projet de recherche.

Les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical sont les contraceptifs oraux, les implants hormonaux, les timbres hormonaux, le stérilet, le diaphragme avec spermicide, la cape cervicale avec spermicide, le condom avec spermicide.

À chaque visite, le médecin 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 devenue enceinte durant votre participation à ce projet, vous devez le signaler immédiatement au médecin responsable de ce projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.

**Texte 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 tout au long de leur participation au projet de recherche et également xx semaines après la fin de leur participation à ce projet de recherche.

Les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical sont les contraceptifs oraux, les implants hormonaux, les timbres hormonaux, le stérilet, le diaphragme avec spermicide, la cape cervicale avec spermicide, le condom avec spermicide.

À chaque visite, le médecin 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 devenue enceinte ou si pensez que votre partenaire est devenue enceinte durant votre participation à ce projet, vous devrez le signaler immédiatement au médecin responsable du projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.

|  |
| --- |
| **Autres traitements possibles** |

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

**Texte :**

Vous n’êtes pas obligé de participer à ce projet de recherche. En effet, il existe d’autres traitements. Nous vous invitons à parler au médecin responsable de ce projet de recherche des divers traitements offerts.

|  |
| --- |
| **Participation volontaire et possibilité de retrait** |

* Indiquer que le participant 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.
* Indiquer au participant 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. 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 du participant de continuer ou non à prendre part à la recherche seront communiqués sans délai verbalement et par écrit.

**Texte :**

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 médecin 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, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous demanderons de revenir une dernière fois pour une évaluation finale et des évaluations de sécurité.

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ou 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 du projet ou êtes retiré du projet, l’information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité et aussi celles des autres participants et pour se conformer aux exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

|  |
| --- |
| **Confidentialité** |

* Préciser qu’un dossier de recherche contenant des renseignements concernant le participant sera constitué et préciser qui recueillera et consignera les renseignements concernant le participant.
* Préciser la nature des renseignements nécessaires concernant le participant et devant être recueillis.
* 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.
* 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.
* Informer le participant de l’existence du répertoire des participants à la recherche.
* 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 personnels dans le secteur privé, préciser la possibilité pour le participant d’avoir accès à son dossier et de faire rectifier ou supprimer des renseignements périmés ou non justifiés.

**Texte pour les essais cliniques relevant de la compétence de Santé Canada :**

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, 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 qui seront réalisés. Votre 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 de ces 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 médecin responsable de ce projet de recherche.

Le médecin responsable de ce projet de recherche 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 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 de recherche seront conservées pendant 25 ans par le médecin responsable de ce projet de recherche 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 le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ou par une personne mandatée 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 médecin responsable de ce projet de recherche.

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 médecin responsable de ce projet de recherche 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.

**Texte pour d’autres types d’études à l’exception des essais cliniques :**

Durant votre participation à ce projet de recherche, le chercheur responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, 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 concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les réponses aux questionnaires et les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés. Votre 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 de ces 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 de ce projet de recherche.

Les renseignements recueillis, à titre de données de recherche, seront utilisés par le chercheur responsable de ce projet dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d’information et de consentement.

Les données de recherche pourront être partagées avec xx. Ce transfert d’information implique que vos données de recherche pourraient être transmises dans d’autres pays que le Canada. Cependant, le chercheur responsable de ce projet de recherche respectera les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, dans tous les pays.

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 pour d’autres analyses de données reliées au projet ou pour l’élaboration de projets de recherches futurs. Par ailleurs, vos renseignements personnels, tels que votre nom ou vos coordonnées, seront conservés pendant 5 ans après la fin du projet par le chercheur responsable de ce projet de recherche et seront détruits par la suite.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ou par l’établissement ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés. 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 de recherche.

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 de recherche 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 :**

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

|  |
| --- |
| **Financement du projet de recherche** |

* Indiquer si le chercheur reçoit un financement pour la réalisation du projet de recherche.
* Également, indiquer si le chercheur a un intérêt financier ou professionnel actuel ou potentiel dans la compagnie qui commandite le projet de recherche.

**Texte 🡪 Projet de recherche financé par l’industrie privée**

Le médecin responsable de ce projet de recherche a reçu un financement du commanditaire pour mener à bien ce projet de recherche.

**Texte 🡪 Projet de recherche financé par un organisme subventionnaire**

Le chercheur responsable de ce projet de recherche a reçu un financement de l’organisme subventionnaire pour mener à bien ce projet de recherche.

|  |
| --- |
| **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 séance dont peut bénéficier le participant à titre d'indemnité en compensation des pertes et des contraintes.
* Indiquer, si le participant se retire du projet avant qu’il ne soit complété qu’il recevra un montant proportionnel à sa participation.

**Texte version 1 :**

Vous recevrez un montant de xx dollars par visite pour un total de xx dollars en guise de compensation pour vos déplacements et pour 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.

**Texte version 2 :**

Vous recevrez un montant de xx dollars en guise de compensation pour votre déplacement et votre participation au 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** |

* Informer le participant qu’en cas de préjudice il aura droit à tous les soins et les services requis par son état de santé sans frais.
* 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 🡪 Projet de recherche financé par l’industrie privée :**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l’administration d’un médicament ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

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

**Texte 🡪 Projet de recherche financé par un organisme subventionnaire ou autre :**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

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’organisme subventionnaire et l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

|  |
| --- |
| **Identification des personnes-ressources** |

* Indiquer le nom et les coordonnées du chercheur responsable du projet de recherche.
* Indiquer, s’il y a lieu, les coordonnées du responsable du projet qui pourra être contacté en tout temps (24/7) en prévision d’une situation d’urgence.

**Texte :**

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 de recherche, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable de ce projet de recherche, le Dr xx, au numéro suivant : xx.

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

* Si le projet de recherche se déroule dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux, indiquer le nom et les coordonnées du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services.

**Texte :**

Pour toute question concernant vos droits 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 local aux plaintes et à la qualité des services de xxx au (514) xxx.xxxx.

* Si le projet de recherche se déroule dans un établissement académique, indiquer le nom et les coordonnées de l’ombudsman.

**Texte :**

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler vous pouvez communiquer avec l’ombudsman au numéro suivant : xx.

* Si le projet de recherche se déroule en clinique privée, indiquer le nom et les coordonnées de l’ordre professionnel concerné. À noter que les ordres professionnels sont les organismes habilités à recevoir les plaintes lorsque le projet de recherche est sous la responsabilité d’un professionnel dûment reconnu au Code des professions et qui se déroule en clinique privée.

**Texte :**

Pour toute question concernant vos droits 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 Collège des médecins du Québec au (514) 933.4441.

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

* Mentionner que le projet de recherche a été approuvé par le comité d’éthique de la recherche et qu’il en fera le suivi.
* Mentionner que toute révision ou toute modification apportée au formulaire d’information et de consentement et au protocole doit au préalable être approuvée par le comité d’éthique de la recherche.

**Texte :**

Le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche et au formulaire d’information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec Madame Johane de Champlain, vice-présidente, au (514) 873.2114.

|  |
| --- |
| **Consentement** |

* Le formulaire d’information et de consentement doit être signé et daté par le participant, par le chercheur responsable du projet de recherche et, s’il y a lieu, par la personne qui obtient le consentement.
* Lorsque applicable, le formulaire d’information et de consentement doit être signé et daté par un témoin dont le rôle est d’attester que le formulaire a effectivement été signé par le participant.
* Informer le participant que si la participation au projet de recherche présente un risque, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire d’information et de consentement seront versées à son dossier médical.

**Texte :**

**Consentement**

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

1. **Consentement du participant.**

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, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom et signature du participant Date

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

J’ai expliqué au participant les termes du présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’il m’a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement Date

1. **Signature et engagement du médecin responsable de ce 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 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.

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 participant.

Nom et signature du médecin responsable de ce projet de recherche Date

**Médecine d’urgence - consentement du représentant**

* Si l’inaptitude du majeur est subite et que l’expérimentation doit être effectuée rapidement après l’apparition de l’état qui y donne lieu, le formulaire d’information et de consentement doit être signé et daté : 1) par le conjoint du participant, qu’il soit marié, en union civile ou en union de fait, 2) ou à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent, 3) ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

**Texte :**

**Consentement**

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

**I. Consentement du représentant**

En ma qualité de représentant, 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, je consens à ce que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom du participant

Nom et signature du représentant Date

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

J’ai expliqué au représentant les termes du présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’il m’a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement Date

**III. Signature et engagement du médecin responsable de ce projet de recherche**

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

Je certifie que l’on a expliqué au participant dans un langage adapté à son discernement le projet de recherche, qu’il a compris et qu’il ne s’est pas opposé. Je m’engage à respecter tout refus.

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 représentant.

Nom et signature du médecin responsable de ce projet de recherche Date

**IV. Consentement du participant redevenu apte**

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, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom et signature du participant Date

1. Les documents peuvent être consultés aux adresses suivantes : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/176.300.0.0.1.0.phtml> et <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/131.0.0.1.0.0.phtml> [↑](#footnote-ref-1)