

**INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**Titre :**

 **Nom du Participant :**

**Personnes responsables :**

* Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* CHU Sainte-Justine: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Autre établissement (à spécifier) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Source de financement :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?**

## *Exemple*

Le département/service de …………………… participe à des projets de recherche dans le but d’améliorer les traitements chez les enfants souffrant de ……………………. Nous sollicitons aujourd’hui votre participation. Nous vous invitons à lire ce formulaire d’information afin de décider si vous êtes intéressé à participer à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N’hésitez pas à poser des questions. Prenez tout le temps nécessaire pour décider.

Nous encourageons les parents à inclure leur enfant dans la discussion et la prise de décision dans la mesure où l'enfant peut comprendre.

Dans ce formulaire de consentement, « vous » signifie vous ou votre enfant.

**POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE?**

Spécifique à chaque projet

* Contexte et pertinence de la recherche

## *Exemple*

Vous souffrez de la maladie \_\_\_\_\_. Cette maladie peut causer \_\_\_\_\_. Actuellement, le traitement standard de cette maladie est \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Malheureusement, beaucoup d’enfants ne répondent pas à ce traitement. Des études récentes démontrent que le médicament expérimental X, pourrait contribuer à améliorer la santé.

* Objectifs de la recherche

## *Exemple*

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche qui vise à comparer le médicament expérimental X au médicament Y utilisé comme médicament standard.

**COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE ?**

## *Exemples*

Environ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  participants prendront part à ce projet de recherche incluant approximativement \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ participants de notre établissement.

Environ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  participants provenant de divers établissements ici et ailleurs dans le monde prendront part à ce projet de recherche.

**COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE?**

Spécifique à chaque projet

* Tests d’admissibilité au projet
* Interventions et activités spécifiques à la recherche

## *Exemples*

* Prise de sang, écoute de sons, prise d’un médicament, répondre à un questionnaire, etc.)
* Randomisation (probabilités de faire partie de l’un ou de l’autre des groupes, indication que ni le chercheur, ni le participant ne saura quel traitement lui aura été assigné avant la fin du projet de recherche)
* Placebo (substance qui a l’apparence du médicament à l’étude mais qui ne contient aucun produit actif)
* Groupe contrôle
* Nombre d’interventions
* Durée de chaque intervention
* Endroits où elles auront lieu
* Distinction entre les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale
* Accès au dossier médical du participant

### *Exemple*

L’équipe de recherche consultera votre dossier médical pour obtenir les informations pertinentes à cette recherche.

* Période de suivi du participant

\* Rappel aux équipes de recherche: Le consentement du participant à une demande d’accès à son dossier à des fins d’étude, d’enseignement ou de recherche doit être donné par écrit. Il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l’accomplissement de l’activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier (art. 19.1de la *Loi sur les services de santé et services sociaux).*

\*\* Rappel aux équipes de recherche: Il n’est pas requis d’inclure les critères d’inclusion dans le formulaire. Au surplus, cela allonge inutilement le formulaire.

**COMBIEN DE TEMPS DURERA LA PARTICIPATION À CE PROJET DE RECHERCHE?**

Spécifique à chaque projet

*Exemple*

Les participants à cet essai clinique recevront le traitement expérimental pendant une période de \_\_\_\_\_\_ mois.

Nous aimerions continuer de surveiller votre état de santé chaque année pendant environ \_\_\_\_\_ ans après votre participation à ce projet de recherche. Le fait de rester en lien avec vous pendant un certain temps après la fin de votre participation nous permettra de mieux comprendre les effets à long terme des interventions de l’étude.

Votre médecin ou le médecin responsable du projet pourrait décider de vous retirer de ce projet de recherche, notamment :

- S’il estime qu’il en est de votre meilleur intérêt;

- Si votre maladie s’aggrave ;

- Si vous présentez des effets secondaires trop graves;

- Si de nouvelles informations démontrent qu’un autre traitement serait plus approprié pour vous.

-Si vous ne respectez pas ce qui est attendu de votre participation tel que décrit dans ce formulaire.

**QUELS SONT LES RISQUES?**

Spécifique à chaque projet

* Tous les risques et inconvénients physiques, psychologiques, sociaux ou autres connus, prévisibles et même inconnus pour le participant et son entourage.

*Exemple*

Les échantillons seront prélevés lors de prises de sang faites dans le cadre des soins. Aucune procédure supplémentaire ne sera faite uniquement à des fins de recherche. Un inconvénient serait de prolonger la séance de prélèvement, de la douleur additionnelle lors du prélèvement, un risque plus élevé d’infection. La quantité de sang prélevée est sécuritaire.

*Exemple*

Il n’y a aucun inconvénient autre que le temps requis pour remplir le questionnaire.

*Exemple*

La prise de sang est désagréable et peut causer un bleu, un malaise ou plus rarement une infection. La quantité de sang prélevée est sécuritaire.

*Exemple*

Risques pour la reproduction

Les femmes ne doivent pas devenir enceintes et les hommes ne doivent pas concevoir un bébé durant leur participation à ce projet de recherche car les médicaments utilisés peuvent être dangereux pour un bébé à naître. Si vous ou votre partenaire êtes en âge de procréer, vous devez avoir recours à des moyens contraceptifs ou vous abstenir de relations sexuelles pendant votre participation à ce projet de recherche.

Certaines méthodes de contraception ne sont pas recommandées pendant votre participation à ce projet de recherche. Consultez votre médecin pour connaître les méthodes de contraception suggérées et également le temps pendant lequel vous devrez les utiliser.

Les femmes doivent utiliser la méthode de contraception pendant le projet de recherche mais aussi pour les \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mois suivant la fin de la participation.

Quant aux hommes, ils doivent utiliser la méthode de contraception pendant le projet de recherche mais aussi pour les \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mois suivant la fin du traitement.

Les femmes ne doivent pas allaiter un bébé durant leur participation à ce projet de recherche. Elles doivent s’informer auprès de leur médecin du temps pendant lequel elles ne devront pas allaiter après la fin de ce traitement.

*Exemple*

Risques inconnus

En plus des risques décrits ci-dessus, ce projet de recherche pourrait comporter des risques inconnus.

* Mesures de sécurité et de confort prises pour minimiser et gérer les risques et inconvénients

Par exemple : présence d’un médecin durant les procédures et numéro de téléphone à appeler en cas d’urgence, ne pas prendre d’autres médicaments, ne pas prendre de jus de pamplemousse pour éviter une interaction médicamenteuse, etc.

Si vous deviez 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, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

\* Rappel pour l’équipe de recherche: Un mineur ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. (art. 21 du Code civil du Québec).

\*\* Rappel pour l’équipe de recherche: Dans le cadre d’une expérimentation, tous les risques associés aux différentes interventions et étapes qui font partie du protocole de recherche doivent être divulgués, incluant ceux qui se rattachent au choix de la méthodologie de recherche, aux examens et aux mécanismes de contrôle et de diagnostic.

**Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE?**

*Exemple - Pas d’avantage direct*

Vous ne retirerez aucun avantage direct en participant à cette recherche. Nous espérons que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles à d’autres patients qui seront atteints de la maladie.

*Exemple - Avantages directs potentiel*

Nous espérons que ce projet de recherche vous sera personnellement bénéfique, mais nous n’en sommes pas certains. Un avantage potentiel que nous souhaitons est \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Nous espérons également que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles à d’autres patients qui seront atteints de la maladie.

\* Rappel pour l’équipe de recherche: Un mineur ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe (art. 21 du Code civil du Québec).

**QUELLES SONT LES AUTRES OPTIONS?**

### *Exemple*

Au lieu de participer à ce projet de recherche, vous pouvez recevoir un traitement standard soit : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Veuillez discuter avec votre médecin des options qui s’offrent à vous

Exemple

Au lieu de participer à ce projet de recherche, vous pouvez choisir l’une des options suivantes :

-Recevoir un traitement standard.

-Participer à un autre projet de recherche si disponible.

-Recevoir des soins de confort également appelés soins palliatifs. Ce type de soins vise à réduire la douleur, la fatigue, les problèmes d’appétit et autres problèmes occasionnés par la maladie. Ils ne traitent pas la maladie activement, mais visent plutôt à améliorer votre bien-être et à maintenir une vie aussi active et confortable que possible.

Veuillez en discuter avec votre médecin.

\* Rappel pour l’équipe de recherche: Cette clause n’est pas pertinente pour tous les projets de recherche. Vérifier selon votre contexte.

**EST-CE QU’UNE COMPENSATION EST OFFERTE?**

*Compensation sous forme d’un montant proportionnel à la participation*

En guise de compensation pour les frais encourus en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez [*indiquer la compensation offerte* : un montant de x$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x$]. Si vous vous retirez du projet (ou s’il est mis fin à votre participation) avant qu’il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.

et/ou

*Compensation sous forme de remboursement des frais réels ou d’un coupon couvrant les frais encourus*

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

**OU**

*Aucune compensation prévue*

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

**ET**

*Médicaments offerts*

[*Optionnel :* Également, pendant toute votre participation à l’étude, le médicament X vous sera offert gratuitement.]

Et

*Lorsqu’applicable : Commercialization*

### Des nouveaux produits commerciaux pourraient être développés et générer des profits. Cependant, vous n’aurez pas droit au partage d’éventuels profits.

\* Rappel pour l’équipe de recherche : On ne rémunère pas les sujets pour participer à une recherche mais on peut les dédommager pour les inconvénients qui y sont reliés (Art. 25 du Code civil du Québec)

**COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE?**

*Cueillette – Qui? – Fins (objets) pour lesquelles des renseignements personnels sont demandés*

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 et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

**ET**

*Cueillette – Quoi?*

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [*Optionnel :* incluant votre identité,] 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.

[*Optionnel :* Votre dossier peut aussi comprendre d’autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.]

 et

*Lorsqu’applicable:*

Les [*choisir*: échantillons de sang, de tissus, les films, cassettes, IRM, etc.] seront acheminés à [*inscrire le lieu ou sous la responsabilité de …*] et conservés (*noter durée*) aux fins exclusives du présent projet puis détruits (ou *détruits après analyse*)

**ET**

*Conservation des renseignements/données – Protection*

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. [*À adapter en fonction du protocole de recherche :* 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.]

et

Pour assurer votre sécurité, une copie du formulaire de consentement [*Préciser la nature de l’information :* ainsi que les résultats des tests diagnostiques exigés aux fins de la recherche *(voir section « cueillette – Quoi » – ex. : les résultats des tests sanguins)*] sera (seront) versée (versés) dans votre dossier médical. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.

**ET**

*Utilisation des données*

Le médecin responsable de ce projet de recherche fera parvenir, au commanditaire ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

et

*Personnes autorisées à y accéder*

Les données de recherche codées pourront être transmises par le commanditaire à ses partenaires commerciaux.

[*À adapter en fonction du protocole de recherche :* Cependant le commanditaire et ses partenaires à l’étranger sont tenus de respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.]

et

*Durée de conservation*

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans par le médecin responsable de ce projet de recherche [*Lorsqu’applicable :* etle commanditaire ou l’organisme subventionnaire].

**ET**

*Diffusion des résultats*

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l’objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

**ET**

*Droit d’accès pour des fins de contrôle et sécurité, incluant la « Mesure 9 »*

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et de mise en marché du médicament à l’étude, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l’étranger, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants du commanditaire, de l’établissement ou du comité d’éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

**ET**

*Droit d’accès par le participant lui-même (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

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

**ETES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER ET DE VOUS RETIRER?**

*Participation volontaire et possibilité de retrait*

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 informant l’équipe de recherche.

**ET**

*Conséquence sur les soins*

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 les équipes qui les dispensent.

**ET**

*Retrait à l’initiative du responsable ou autres*

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d’éthique de la recherche, l’organisme subventionnaire ou le commanditaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire 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 encore s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

**ET**

*Modalités du retrait*

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [*À adapter en fonction du protocole de recherche*: à des fins de sécurité, de revenir une dernière fois pour une évaluation finale.]

**ET**

*Conséquences du retrait sur la conservation des données*

Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, l’information et le matériel déjà recueillis dans le cadre de ce projet seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l’intégrité du projet.

**ET**

*Nouvelle information*

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

**PERSONNES-RESSOURCES**

*Exemple*

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 de votre hôpital :

-CHU Sainte-Justine : Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

-Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

En cas d’urgence, veuillez vous rendre aux urgences de l’hôpital le plus près.

Pour tout renseignement sur vos droits, vous pouvez vous adresser au Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services :

-CHU Sainte-Justine : 514-345-4749.

-Hôpital de Montréal pour enfants - CUSM : 514-412-4400, poste 22223

**OU PUIS-JE OBTENIR PLUS D’INFORMATIONS?**

*Exemple*

Clinical Trials (en anglais seulement) : Une description de cet essai clinique sera disponible au <http://www.clinicalTrials.gov>, conformément aux dispositions de la loi américaine et canadienne. Ce site ne renfermera aucune information pouvant vous identifier. Au plus, le site présentera un sommaire des résultats. Vous pouvez effectuer une recherche en tout temps.

Vous pourrez demander un résumé des résultats du projet de recherche; ceux-ci ne seront disponibles que lorsque le projet sera entièrement terminé.

Vous recevrez une copie signée de ce formulaire. En tout temps vous pouvez poser des questions à l’équipe de recherche.

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

*Étude multicentrique*

Le comité d’éthique de la recherche de [insérer nom de l’établissement de rattachement du comité d’éthique de la recherche] a approuvé le projet et assurera le suivi du projet, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

Ou

Étude locale

Le comité d’éthique de la recherche du [insérer nom de l’établissement de rattachement du comité d’éthique de la recherche] a approuvé le projet et en assurera le suivi.

**ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT**

**Titre du projet de recherche :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

On m’a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J’ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m’en a remis un exemplaire. J’ai eu l’occasion de poser des questions auxquelles on a répondu. Après réflexion, j’accepte de participer ou que mon enfant participe à ce projet de recherche.

J’autorise l’équipe de recherche à consulter mon dossier médical, ou le dossier médical de mon enfant, pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

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 commanditaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Nom de l’enfant Assentiment de l’enfant capable de Date

(Lettres moulées) comprendre la nature du projet

 (signature

ou

Assentiment verbal obtenu par :

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

Nom du parent, tuteur Consentement (signature) Date

(Lettres moulées)

Si applicable

Nom du participant de 18 ans et plus Consentement (signature) Date

(Lettres moulées)

J’ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur tous les aspects pertinents de la recherche et j’ai répondu aux questions qu’ils m’ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui obtient le consentement (signature) Date

(Lettres moulées)

**Addendum au formulaire de consentement (lorsqu’applicable)**

**Participant ayant atteint l’âge de 18 ans**

**Titre du projet de recherche :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

J’ai revu aujourd’hui le consentement que mes parents avaient signé au moment de mon entrée dans ce projet de recherche et une copie de ce consentement signé m’a également été remise aujourd’hui.

J’accepte de continuer ma participation à ce projet de recherche.

Je comprends que ma participation est libre et volontaire et que je peux me retirer en tout temps de ce projet de recherche.

J’autorise l’équipe de recherche à consulter mon dossier médical pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

 (Adapter au contexte) En cas de retrait les échantillons restants et données non analysées seront détruits.

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

Nom du participant  Signature  Date

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

Nom de la personne Signature Date

qui obtient le consentement