

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

PROTOCOLE COG :

**Titre :**

 **Nom du participant :**

**Personnes responsables :**

* CHU Sainte-Justine : Dr Yvan Samson

Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* CHU de Québec : Dr Bruno Michon
* Hôpital de Montréal pour enfants : Dre Sharon Abish

Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Source de financement :** COG, Leucan **(Adapter au contexte)**

C’est un principe de l’éthique médicale d’obtenir un consentement éclairé écrit avant d’entreprendre toute procédure ou traitement expérimental ou une participation à la recherche.

Si vous êtes le parent ou le tuteur d’un enfant qui pourrait prendre part à ce projet de recherche, votre autorisation est requise. Il pourrait être nécessaire aussi d’obtenir l’assentiment (l’accord) de votre enfant. Dans ce formulaire de consentement, « vous » signifie vous ou votre enfant.

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

Vous êtes invité à prendre part à ce projet de recherche parce que \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ce projet de recherche est appelé un essai clinique. Un essai clinique est un projet de recherche qui tente d’améliorer ou trouver un traitement d’une maladie chez l’humain. Ce projet de recherche est effectué par le Children's Oncology Group ou COG. COG est un groupe de recherche international qui mène des essais cliniques chez les enfants atteints de cancer. Plus de 200 hôpitaux en Amérique du Nord (16 au Canada), en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Europe sont membres du COG. Le COG est financé par le gouvernement fédéral des États-Unis par le biais du National Cancer Institute (NCI).

Il est de pratique courante d'inscrire les enfants et les adolescents atteints de cancer à un essai clinique qui vise à améliorer le traitement du cancer au fil du temps. Les essais cliniques sont menés seulement auprès des personnes qui acceptent d’y participer. Vous pourrez choisir ou non de participer à cet essai clinique, sachant que si vous préférez ne pas participer, un autre traitement, dit standard, vous sera offert.

Prenez tout le temps nécessaire pour décider. Discutez-en avec votre médecin, votre famille et vos amis. Nous encourageons les parents à inclure leur enfant dans la discussion et la décision dans la mesure où l'enfant peut comprendre.

**QUEL EST LE TRAITEMENT STANDARD DE CETTE MALADIE À L’HEURE ACTUELLE?**

**Spécifique à chaque consentement**

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

**Spécifique à chaque consentement**

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

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

**COMMENT SE DÉROULERONT LES SOINS ET LA RECHERCHE?**

**Spécifique à chaque consentement**

**Si pertinent à l’étude :**

Numérisation TÉP/FDG

Une tomographie par émission de positons (TEP) utilisant un colorant, le fluorodésoxyglucose (FDG), est un examen par imagerie considéré expérimental au Canada. Cet examen sera utilisé dans le cadre de ce projet de recherche. Certains participants seront soumis à des TEP-FDG afin de découvrir si ce type d’imagerie permet de déceler les tumeurs ou les changements tumoraux pendant le traitement. Le colorant est injecté dans une veine et circule vers les régions où l’activité des cellules est élevée, ce qui pourrait signifier que ce sont des cellules tumorales. On vous demandera de vous allonger dans le scanneur et de demeurer immobile pendant que l’appareil prend des images. Toutefois, vous n’êtes nullement obligé de vous soumettre à des TEP-FDG pour participer à ce projet de recherche *(cela peut varier selon les protocoles)*. Les risques et inconvénients associés au TEP-FDG sont :

* être à jeun pendant de nombreuses heures avant le TEP-FDG.
* Le colorant est injecté dans une veine, ce qui pourrait nécessiter une piqûre pouvant causer un peu de douleur.
* Ce colorant contient une faible dose de radiation qui est toutefois moindre que celle administrée pour une numérisation CT de la poitrine.

Certaines personnes pourraient se sentir claustrophobes pendant qu’elles sont à l’intérieur de l’appareil pendant un certain temps, mais l’examen en tant que tel n’occasionne aucune douleur.

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

Les participants à cet essai clinique recevront un traitement **(si pertinent ajouter « expérimental »)** dans le cadre de ce projet de recherche pendant une période de \_\_\_\_\_\_ mois. Ils feront ensuite l’objet d’examens et de tests médicaux qui s’inscrivent dans le cadre de leur suivi.

Nous aimerions cependant continuer de surveiller votre état de santé chaque année pendant environ \_\_\_\_\_ ans après la fin de votre participation active 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 à l’étude.

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

* Si elle ou 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.

**QUELS SONT LES RISQUES LIÉS AU PROJET DE RECHERCHE ET EN QUOI CES RISQUES SONT‑ILS DIFFÉRENTS DE CEUX LIÉS A UN TRAITEMENT STANDARD?**

**A adapter selon les projets de recherche.**

**Risques liés au traitement standard**

Toutes les personnes recevant un traitement contre le cancer sont susceptibles de subir des effets secondaires. En plus d'éliminer les cellules tumorales, la chimiothérapie peut endommager des tissus sains et produire des effets secondaires. Les effets secondaires se résorbent habituellement lorsque l'on cesse de recevoir le médicament, mais persistent parfois longtemps ou ne disparaissent jamais. Certains effets secondaires ne sont pas très dangereux, mais d'autres peuvent mettre votre vie en danger.

Les risques de chacun des médicaments administrés dans le cadre d'un traitement standard figurent à l'Annexe nº2.

Les effets secondaires fréquents comprennent les nausées, les vomissements, la perte de cheveux et la fatigue. Nous pouvons administrer des médicaments pour prévenir ou diminuer les nausées et les vomissements. La perte de cheveux est habituellement temporaire, mais, dans de rares cas, elle peut être permanente. Certaines chimiothérapies peuvent faire en sorte que des gens seront incapables d'avoir des enfants. Dans de rares cas, des personnes peuvent développer un deuxième cancer en raison de la chimiothérapie. Cela survient habituellement des années après la fin de la chimiothérapie.

**Les effets secondaires peuvent augmenter lorsque les médicaments de chimiothérapie sont combinés.**

L'effet secondaire grave le plus fréquent découlant du traitement contre le cancer est la baisse du nombre de cellules sanguines causant de l'anémie et augmentant les risques d'infection et la tendance aux saignements.

**Risques liés au projet de recherche**

L'association du \_\_\_\_\_\_\_\_ avec la chimiothérapie standard qui sera administrée dans le cadre de ce projet de recherche est expérimentale. On ignore comment les participants atteints d'un \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ réagiront à cette nouvelle approche de chimiothérapie. On ignore si le \_\_\_\_\_\_\_\_\_ administré avec la chimiothérapie standard sera plus efficace pour enrayer le cancer pendant le plus longtemps possible.

L'utilisation du \_\_\_\_\_\_ en association avec la chimiothérapie standard peut causer davantage de complications que la chimiothérapie habituelle seule.

Il est possible que le traitement expérimental que l'on étudie soit moins efficace que le traitement standardactuel.

**Si pertinent :**

Les risques liés à la numérisation TÉP-FDG incluent : l’inconfort d’être à jeun, l’exposition à une faible quantité de radiation, la douleur causée par l’injection, et l’inconfort/sensation de claustrophobie pendant que vous êtes allongé immobile à l’intérieur de l’appareil pendant l’examen.

**Tableaux spécifiques à chaque projet**

En plus des risques décrits ci-dessus, votre participation à ce projet de recherche pourrait comporter des risques que l'on ignore ou que nous n'avons pas prévus.

**Risques pour la reproduction**

**A adapter au besoin :**

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, aussi consultez votre médecin pour connaître les méthodes de contraception suggérées et également le temps pendant lequel vous devrez les utiliser. Les femmes, comme les hommes, doivent utiliser une méthode de contraception pendant le projet de recherche ainsi qu’au cours des \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mois qui suivent 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.

**Cas particulier – pénurie possible du médicament:**

Même si les probabilités sont faibles, il est possible que le fabricant cesse de fournir le médicament \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pour ce projet de recherche. Si tel est le cas:

Il est possible que vous puissiez obtenir le médicament auprès du fabricant ou de votre pharmacie.

Si le médicament n’est plus disponible, personne ne sera en mesure d’en obtenir davantage et le projet de recherche prendra fin. Un autre plan de soin vous serait offert.

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

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 d’enrayer le cancer pendant une longue période de temps ou de stabiliser la maladie..

Nous espérons également que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles au traitement d’autres patients qui seront atteints de cette maladie.

**QUELLES SONT LES AUTRES OPTIONS?**

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.

**Si pertinent ajouter :**

* 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 le cancer. Ils ne traitent pas le cancer activement, mais visent plutôt à améliorer votre bien-être et à maintenir une vie aussi active et confortable que possible.

Veuillez discuter avec votre médecin de ces options qui s’offrent à vous.

**QUELS SONT LES COÛTS?**

Le ou les médicaments de recherche vous seront fournis. Vous n’aurez pas à les payer, ni les tests et procédures prévus dans le cadre de ce projet de recherche.

Ni l’établissement, ni les commanditaires de ce protocole, ni le NIH, ni le COG n’ont de programme d’indemnisation en cas d’effets secondaires découlant de votre participation au projet de recherche.

En cas d’effets secondaires résultant des médicaments ou des procédures requises par cette recherche, vous recevrez tous les soins médicaux 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.

**QUELS SONT LES AUTRES ASPECTS FINANCIERS?**

Si vous consentez à participer à ce projet de recherche, votre établissement recevra un certain montant de la part du Children’s Oncology Group pour réaliser la recherche.

Vous ne serez pas payé ni remboursé pour d’autres frais encourus lors de votre participation.

**Lorsqu’applicable :**

Ce projet de recherche prévoit de recueillir des échantillons à des fins de recherche. On ne prévoit pas de vous verser de profits si tout nouveau produit est mis au point grâce aux recherches effectuées à l’aide de vos échantillons.

**QU’EN EST-IL DE LA CONFIDENTIALITÉ**?

Les membres de notre équipe de recherche devront consulter votre dossier médical pour recueillir les informations pertinentes à ce projet.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi.

Votre identité sera protégée en remplaçant votre nom par un code de recherche. Seule l’équipe de recherche de votre hôpital aura accès au lien entre le code et votre nom.

Pour votre sécurité, une copie du formulaire de consentement et des données de recherche comme le nom des médicaments de recherche, seront conservés dans votre dossier médical.

Afin de vérifier le bon déroulement de la recherche et d’assurer votre protection, les organismes suivant pourraient consulter votre dossier de recherche et votre dossier médical:

* + Le Children’s Oncology Group et ses collaborateurs;
	+ des représentants du National Cancer Institute (NCI) et leur Pediatric Central Institutional Review Board,
	+ des organismes de réglementation gouvernementaux canadiens, américains et internationaux tels que Santé Canada, la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et l’Agence européenne du médicament;
	+ le Comité d’éthique de la recherche des hôpitaux au Québec où se déroule ce projet ou une personne mandatée par l’un de ceux-ci;
	+ l’entreprise pharmaceutique qui fabrique le XXXX ou ses représentants.

Ils adhèrent tous à une politique de confidentialité.

Si les résultats généraux de ce projet de recherche sont publiés ou présentés lors de conférences scientifiques, votre nom et vos autres renseignements personnels ne seront pas utilisés.

Les données de recherche seront conservées pendant 25 ans de façon sécuritaire sous la responsabilité du chercheur principal de votre hôpital.

Des données **(si applicable : et des échantillons biologiques)** codés seront envoyés et conservés par le COG aux Etats-Unis.

**ETES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER?**

Oui. La participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez décider de cesser de participer au projet de recherche à n’importe quel moment. Toutefois, si vous décidez de cesser de participer au projet de recherche, nous vous encourageons à en parler avec le médecin responsable du projet et avec votre médecin traitant. Ils veilleront à ce que votre participation se termine en toute sécurité.

Si vous ne participez pas au projet de recherche ou vous vous retirez cela n'affectera pas la qualité des soins qui vous seront offerts.

Nous vous communiquerons toute nouvelle information qui pourrait avoir des conséquences pour votre santé, votre bien-être ou votre volonté de prendre part à ce projet de recherche. Un comité indépendant du COG surveille attentivement les rapports du projet de recherche et il avise les établissements si des changements doivent être apportés au projet.

**PERSONNES-RESSOURCES**

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relier à votre participation au projet, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet :

* CHU Sainte-Justine : Dr\_\_\_\_\_\_\_ ou l’infirmière de recherche \_\_\_\_\_\_\_ au (514) 345-4969.
* CHU de Québec : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
* Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : Dr. Sharon Abish au (514) 412-4445.

En cas d’urgence, veuillez contacter le service d’hémato-oncologie pédiatrique de votre établissement ou vous rendre aux urgences de l’hôpital le plus près.

Pour tout renseignement sur vos droits, vous pouvez vous adresser à la Commissaire locale aux plaintes:

* CHU Sainte-Justine : 514-345-4749.
* CHU de Québec au 418-654-2211
* Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : 514-412-4400, poste 22223

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

* Le cancer pédiatrique: brochure destinées aux familles (COG Family Handbook for Children with Cancer): Il donne des renseignements sur les cancers, tests, effets secondaires au traitement précis et de leur gestion, comment concilier la vie et le cancer, et fournit des ressources. Vous pouvez le télécharger à l’adresse suivante : <http://www.childrensoncologygroup.org/familyhandbook>
* Société canadienne du Cancer : numéro sans frais :1–888–939-3333 ou <http://www.cancer.ca>
* 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. 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.
* Une description de cet essai clinique sera aussi disponible au : <http://canadiancancertrials.ca/>
* Durant les visites de suivi, vous êtes en droit de demander un résumé des résultats du projet de recherche; ceux-ci ne seront disponibles que lorsque le projet sera entièrement terminé. Un résumé des résultats du projet de recherche sera aussi affiché sur le site Web du Children’s Oncology Group (<http://childrensoncologygroup.org/>) mais en anglais seulement. Si vous désirez obtenir les résultats, vous pouvez soit (1) visite le site Web du COG pour vérifier si les résultats sont disponibles, soit (2) vous inscrire auprès du COG par le biais de leur site Web afin de recevoir un courriel lorsque les résultats seront disponibles. L’équipe d’oncologie pédiatrique de votre hôpital peut vous donner des renseignements supplémentaires sur la façon de procéder. Veuillez prendre en note qu’il se peut que le résumé des résultats ne soit disponible que dans plusieurs années, lorsque l’ensemble des participants auront terminé leurs traitements, et non lorsque vous aurez complété votre traitement.

Vous recevrez une copie signée de ce formulaire. Vous pouvez également demander un exemplaire du protocole de recherche (description complète du projet de recherche).

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Le comité d’éthique de la recherche de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi.

**ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT**

Titre du projet de recherche

**COG # \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

On m’a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J’ai pris connaissance du formulaire de consentement de \_\_\_\_\_\_\_\_ pages incluant les annexes 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 (18 ans et plus) 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 signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs et le promoteur de leur responsabilité légale et professionnelle advenant une situation qui vous causerait préjudice.

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)

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 du médecin (signature) Date

(Lettres moulées)

**Addendum au formulaire de consentement**

**Participant ayant atteint l’âge adulte**

**Titre du projet de recherche COG # \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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.

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs et le promoteur de leur responsabilité légale et professionnelle advenant une situation qui vous causerait préjudice.

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

Nom du participant  Signature  Date

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

Nom du médecin (signature) Date

(Lettres moulées)

Annexe 1

**INFORMATION SUR LE VOLET BIOLOGIQUE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

PROTOCOLE COG :

**Titre :**

Il est de pratique courante d’utiliser des échantillons de matériel biologique (ex. sang, moelle osseuse, etc.) pour mieux comprendre les mécanismes sous-jacents au cancer. Ce volet biologique est mené seulement auprès des personnes qui acceptent d’y participer. Vous pouvez choisir de ne pas y participer tout en participant au reste du projet de recherche.

**POURQUOI MÈNE-T-ON CE VOLET BIOLOGIQUE?**

**Spécifique à chaque consentement**

**COMMENT SE DÉROULERA LE VOLET BIOLOGIQUE?**

**Spécifique à chaque consentement**

Volet – analyses complémentaires

Dans le but de comprendre les facteurs biologiques qui peuvent causer \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ chez les enfants présentant \_\_\_\_\_\_\_\_\_, nous voudrions effectuer des analyses de recherche sur l’échantillon de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de votre enfant.

L’échantillon servant à faire ces tests sera envoyé dans un laboratoire de recherche aux Etats-Unis.

A aborder :

* Nature de l’échantillon et technique pour l’obtenir
* Volume prélevé
* Nombre de prélèvements
* Prélèvements faits en même temps ou non que les prélèvements prévus dans le cadre des soins

Volet biobanque

L’objectif principal de cette étude est de recueillir des échantillons de matériel biologique : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (préciser lequel) ainsi que des données médicales chez les patients ayant reçu un diagnostic \_\_\_\_\_.  Ces échantillons et données seront conservés dans une biobanque pour pouvoir être utilisés dans divers projets de recherche visant à  mieux comprendre diverses maladies et leurs traitements. Les échantillons et les données pourront être utilisés par des chercheurs de partout à travers le monde. L’accès à ces échantillons sera approuvé par un comité américain d’utilisation des échantillons.

**COMBIEN DE TEMPS DURERA LA PARTICIPATION À CE VOLET BIOLOGIQUE?**

Nous continuerons de recueillir des informations sur l’état de santé de votre enfant pendant \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ans.

Vos échantillons seront envoyés aux États-Unis et seront détruits à la fin des analyses.

OU

Vos échantillons seront envoyés aux États-Unis et conservés tant et aussi longtemps qu’il en restera pour les fins du présent projet.

OU

Les restants de vos échantillons seront conservés dans une biobanque située aux États-Unis pour une durée indéfinie. Vos échantillons pourront être analysés tant et aussi longtemps qu’il en restera.

OU

La biobanque est située aux États-Unis et prévoit une durée indéfinie de conservation. Vos échantillons pourront être analysés tant et aussi longtemps qu’il en restera.

***Note : Dans le cas où le protocole prévoit le développement de lignées cellulaires immortalisées, il faut en faire mention.***

**QUELS SONT LES RISQUES LIÉS AU VIOLET BIOLOGIQUE?**

**Adapter selon les projets de recherche**

Exemples :

Les échantillons seront prélevés lors des ponctions et 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 .

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.

*\*NOTE A L’INTENTION DES CHERCHEURS : si ponction de moelle osseuse/ponction lombaire juste pour les fins de la recherche : refusé par les CERs québécois concernés à moins d’une justification éthique.*

**Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE VOLET BIOLOGIQUE?**

Vous ne retirerez aucun avantage direct en participant à cette recherche.

Nous espérons que les connaissances acquises grâce à ce volet biologique seront utiles au traitement d’autres patients qui seront atteints de cette maladie dans le futur.

**SERAI-JE INFORMÉ(E) DES RÉSULTATS?**

Aucun résultat des analyses biologiques ne vous sera transmis.

OU

Il est très peu probable que les analyses effectuées permettent d’identifier des résultats ayant un impact sur votre santé actuelle et future. Si cela se produisait, les chercheurs contacteront votre médecin par le biais du COG afin de lui expliquer les résultats. Seul votre médecin sera avisé et l’information ne sera pas versée à votre dossier d’hôpital. Ces résultats resteront confidentiels. Votre médecin pourrait recommander une consultation en génétique ou répéter les analyses dans un laboratoire certifié. Il est également possible que votre médecin ne suggère aucune autre intervention.

**QUELS SONT LES ASPECTS FINANCIERS?**

Ce projet de recherche recueillera des échantillons de matériel biologique à des fins de recherche. Des nouveaux produits commerciaux pourraient être développés et générer des profits. Cependant, vous n’aurez pas droit au partage d’éventuels profits.

**QU’EN EST-IL DE LA CONFIDENTIALITÉ**?

Votre identité sera protégée en remplaçant votre nom par un code de recherche. Seule l’équipe de recherche de votre hôpital aura accès au lien entre le code et votre nom. Seulement des données et des échantillons biologiques codés seront envoyés et conservés au COG.

**ETES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER?**

Ce volet biologique est optionnel et ne sera effectué que si vous y consentez. Si vous refusez le volet biologique optionnel, vous pouvez quand même participer au reste de l’étude.

Pour vous retirer du volet biologique, vous devez l’indiquer au chercheur ou à un membre de son équipe de recherche. Si vous vous retirez du volet biologique, vos échantillons restants seront retracés et détruits.

Les résultats des analyses déjà complétées seront conservés.

**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Le comité d’éthique de la recherche de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi.

Cependant, le COG devenant propriétaire des tissus prélevés et des données qui y sont associées après que vous ayez consenti à leur utilisation à des fins de recherche future, le comité d’éthique de la recherche québécois, tout comme le chercheur de votre établissement ne peuvent exercer de contrôle sur l’utilisation qui pourrait en être faite dans l’avenir.

**ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT**

Titre du projet de recherche

**COG # \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

On m’a expliqué la nature et le déroulement du volet biologique du projet de recherche. J’ai pris connaissance des informations reliées au volet biologique de ce projet. J’ai eu l’occasion de poser des questions auxquelles on a répondu. Après réflexion, j’accepte de participer (18 ans et plus) ou que mon enfant participe au volet biologique de ce projet de recherche.

**Exemples de choix :**

J’accepte \_\_\_\_\_ (initiales) ou je n’accepte pas \_\_\_\_\_ (initiales) que mes échantillons de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ soient conservés dans la biobanque pour des recherches futures afin de mieux comprendre, prévenir ou traiter le cancer.

J’accepte \_\_\_\_\_ (initiales) ou je n’accepte pas \_\_\_\_\_ (initiales) que mes échantillons \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ soient conservés dans la biobanque pour des recherches futures afin de mieux comprendre, prévenir et traiter d’autres problèmes de santé (tels que le diabète, la maladie d’Alzheimer ou les maladies cardiaques).

J’accepte \_\_\_\_\_ (initiales) ou je n’accepte pas \_\_\_\_\_ (initiales) que des échantillons de sang me soient prélevés dans le cadre du volet pharmacocinétique.

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.

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)

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 du médecin (signature) Date

(Lettres moulées)

**Addendum au formulaire de consentement**

**Participant ayant atteint l’âge adulte**

**Titre du projet de recherche COG # \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

J’accepte de continuer ma participation au volet biologique de ce projet de recherche.

Je comprends que ma participation est libre et volontaire et que je peux me retirer en tout temps de ce volet. En cas de retrait, mes échantillons restants seront retracés et détruits.

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

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

Nom du participant  Signature  Date

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

Médecin Signature Date

**Annexe nº2**

**Tableaux des risques reliés aux traitements standards**

**Annexe nº3**

**Certificat de confidentialité**

Le Children’s Oncology Group a obtenu un Certificat de confidentialité du gouvernement fédéral des États-Unis, ce qui permet de protéger les renseignements personnels des participants à nos projets de recherche lorsque leurs données se trouvent aux États‑Unis. Ce Certificat constitue une protection contre la diffusion involontaire de renseignements sur les participants colligés au cours des projets de recherche couverts. Lors d’une procédure judiciaire à l’échelle fédérale, étatique ou locale aux États-Unis, les chercheurs impliqués dans les projets de recherche ne peuvent être contraints de dévoiler l’identité d’un participant ou de divulguer toute information colligée dans le cadre du projet de recherche, qu’il s’agisse d’une procédure criminelle, administrative ou législative. Cependant, dans certaines circonstances, les participants ou les chercheurs peuvent décider de divulguer volontairement les renseignements protégés. Par exemple, si le participant ou son représentant légal font une demande de divulgation des renseignements par écrit, le Certificat ne constitue pas une protection contre cette divulgation volontaire. Qui plus est, des agences fédérales américaines peuvent examiner nos dossiers dans certaines circonstances, telles qu’une demande de renseignements du DHHS à des fins d’audit, ou une évaluation du programme, ou une demande de la FDA en vertu du Food, Drug and Cosmetics Act. Le Certificat de confidentialité ne constitue pas une protection contre la communication obligatoire de la part du personnel hospitalier d’informations sur les cas présumés de violence envers les enfants, sur les maladies transmissibles à déclaration obligatoire, et/ou sur tout participant qui pourrait constituer une menace pour lui-même ou pour les autres.