

**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.

\* 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.

**QUELS SONT LES COÛTS?**

### Qui paiera le médicament ou le traitement qui fait l’objet de la recherche:

*Exemple*

### Le ou les médicaments de recherche vous seront fournis par \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Vous n’aurez pas à les payer.

### Qui paiera les soins, médicaments et traitements en cas d’effets secondaires:

### *Exemple - recherche non financée par l’entreprise privée*

En cas d’effets secondaires résultant du médicament ou des procédures requises par cette recherche, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires et couverts par la Régie d’assurance-maladie du Québec ou par votre régime d’assurance-médicaments. Vous devrez débourser la portion des coûts qui ne sont pas couverts.

### *Exemple - recherche financée par l’entreprise privée – meilleure pratique négociée dans le contrat*

En cas d’effets secondaires résultant du médicament ou des procédures requises par cette recherche, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans aucun coût de votre part. La compagnie (nom de la compagnie) remboursera tous les frais médicaux encourus par ces soins sur réception de factures.

### *Exemple - recherche financée par l’entreprise privée – pratique acceptable négociée dans le contrat*

En cas d’effets secondaires résultant du médicament ou des procédures requises par cette recherche, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans aucun coût de votre part. La compagnie (nom de la compagnie) remboursera, sur réception de factures, les frais médicaux nécessaires à vos soins qui ne sont pas défrayés par la Régie d’assurance-maladie du Québec.

### \* Rappel pour l’équipe de recherche: Pour la recherche qui ne comporte aucun risque physique, cette clause n’est pas pertinente.

### \*\*Rappel pour l’équipe de recherche : Aucune clause de décharge de responsabilité du chercheur, promoteur ou de l’institution n’est acceptable ni au plan éthique, ni au plan légal.

\*\*\*Rappel pour l’équipe de recherche : Lorsque le projet de recherche est financé par une compagnie, le CÉR demande minimalement que la compagnie s’engage à payer les frais qui ne seraient pas couverts par la Régie d’assurance-maladie du Québec. La meilleure pratique demeure toutefois que la compagnie paie la totalité des frais engendrés par les soins médicaux nécessaires.

**QUELS SONT LES AUTRES ASPECTS FINANCIERS?**

*Exemple*

Vous ne serez pas remboursé pour les autres frais encourus lors de votre participation.

*Exemple*

Vous recevrez une somme de \_\_\_\_ $ en remboursement des autres frais encourus et des inconvénients subis.  Si vous vous retirez du projet de recherche, vous serez remboursé proportionnellement à votre participation.

*Exemple* - *Lorsque des échantillons de matériel biologique sont utilisés et qu’une commercialisation des résultats de la recherche peut être envisagée même à long terme*

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.

\* 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?**

*Exemple*

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.

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

-Les commanditaires de ce projet;

-des organismes de réglementation gouvernementaux tel que Santé Canada;

-le Comité d’éthique de la recherche des hôpitaux au Québec où se déroule ce projet ou une personne mandatée par celui-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 (7 ou 25) ans de façon sécuritaire sous la responsabilité du chercheur principal de votre hôpital.

Des données codées seront envoyées et conservées à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nom de la compagnie ou du centre coordonnateur).

Ajouter si la recherche a un impact clinique

*Exemple*

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

S’il y a des échantillons biologiques, des questionnaires, des enregistrements, des vidéos, des photos

*Exemple*

Les \_\_\_\_\_ [échantillons, questionnaires, enregistrements, vidéos, photos, etc.] seront détruits X années après la fin du projet de recherche.

\* Rappel pour l’équipe de recherche : Si l’équipe de recherche compte recueillir des données de nature très sensible (par ex. sur des comportements marginaux, sexuels ou criminels), la confidentialité devrait être protégée de manière stricte (et donc pas selon les limites de la loi) selon le libellé suivant : « Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels »

\*\* Rappel pour l’équipe de recherche : Santé Canada et la FDA ne sont pertinents que dans le cas d’essais expérimentaux de médicaments, d’instruments médicaux ou de produits de santé naturelle.

\*\*\*Rappel pour l’équipe de recherche : La durée de conservation des données de recherche doit être de 25 ans pour les essais cliniques (art. C.05.012, Règlement sur les aliments et drogues) et de 7 ans pour les projets en lien avec les universités de Montréal et McGill (politiques universitaires).

**ETES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER?**

*Exemple*

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. 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.

Ajouter si applicable pour certains essais cliniques

*Exemple*

Si vous voulez cesser de prendre un médicament à l’étude, veuillez d’abord en parler avec l’équipe de recherche afin d’assurer votre sécurité. Il est possible que l’équipe vous demande de vous présenter à une visite finale.

Si vous vous retirez du projet aucune nouvelle donnée ne sera recueillie à votre sujet. Les données déjà analysées seront conservées.

**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**

*Exemple*

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

On m’a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J’ai pris connaissance du formulaire de consentement de \_\_\_\_\_\_\_\_ pages 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 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)

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**

**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