***Il est très important de ne pas modifier les textes standards proposés.***

Dans le cas d’un majeur inapte, le formulaire d’information et de consentement doit être signé et daté par le représentant légal.

Pour le majeur inapte, le consentement doit être donné par son mandataire dûment homologué, son tuteur ou son curateur nommé par le tribunal.

De plus, les participants majeurs inaptes peuvent signifier leur assentiment à la participation au projet de recherche.

L’assentiment permet au majeur inapte de manifester sa non-opposition à sa participation à un projet de recherche s’il en comprend la nature et les conséquences. Il faut comprendre que le législateur québécois ne fait pas de l’assentiment une obligation formelle. En effet, le majeur inapte n’est aucunement tenu de signer le formulaire d’information et de consentement pour manifester sa non-opposition à sa participation. Cependant, dès qu’il manifeste son opposition, il ne peut participer au projet de recherche.

**FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**

**Titre du projet :**

**Sous-titre *(si applicable)* :**

**Chercheur responsable du projet :**

**Co-chercheurs :**

**Numéro de protocole *(si applicable)* :**

**Promoteur ou organisme subventionnaire :**

Nous sollicitons la participation de la personne que vous représentez à un projet de recherche. Cependant, avant d’accepter que cette personne participe 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 chercheur responsable du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

Par souci de simplicité le terme ‘vous’ utilisé dans ce document réfère aux participants.

*Si vous lisez ce consentement en tant que représentant légal, nous vous demandons de donner un consentement au nom d’une personne qui n’est pas en mesure de donner un consentement pour elle-même. Si le participant retrouve sa capacité à consentir, nous lui demanderons directement son consentement et votre autorisation pour lui prendra fin. Dans ce formulaire, « vous » désigne la personne que vous représentez.*

**INTRODUCTION**

**Toujours commencer cette section par : Vous êtes invité(e) à participer à cette étude en recherche clinique parce que vous présentez…**

* *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 qu'on approche ce dernier pour participer au projet.*

**BUT DE L’ÉTUDE**

* *Décrire la nature et le but de la recherche, ses objectifs ainsi que son envergure, et ce, de façon simple et vulgarisée. Éviter autant que possible d’employer un langage scientifique ou technique car le langage doit être clair, accessible et compréhensible aux participants de recherche.*
* *Préciser le nombre de participants à recruter pour votre projet dans votre établissement. Pour les projets de recherche multicentriques, préciser en plus, le nombre de participants de recherche à recruter pour le projet en général.*

**DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE (voir tableau à la fin du document)**

*Cette rubrique doit être très claire, détaillée et fournir suffisamment d’informations pour permettre au participant de recherche 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 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 du participant de recherche ainsi que l’échéancier privilégié.*
* *Insérer un tableau descriptif des procédures de l’étude. Ce tableau peut être placé à la fin du formulaire d’information et de consentement ou présenté seul si le formulaire a plus de 13 pages.*
* *Préciser la durée prévue de la participation du participant au projet de recherche ainsi que la durée totale du projet de recherche.*
* *Distinction entre les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale.*
* *Préciser l’endroit où les interventions auront lieu.*
* *Indiquer le cas échéant s’il doit y avoir une hospitalisation ou encore indiquer si la personne devra séjourner plus longtemps à l’hôpital en raison de sa participation au projet.*
* *Préciser la présence éventuelle d'essais cliniques randomisés avec test en simple ou en double aveugle ainsi que la possibilité de briser le code en cas d’urgence. La phase* *suivante sera indiquée :* **En cas d’urgence, le médecin de l’étude aura accès à cette information.**
* *Dans le cas d’essais randomisés préciser la probabilité de faire partie de l’un ou l’autre des groupes. Préciser également que le participant ne pourra choisir le groupe auquel il sera assigné.*
* *Indiquer, expliquer et justifier l’utilisation d'un placebo.*
* *Si le projet de recherche nécessite l’arrêt de traitements, de soins ou de médicaments, le décrire.*
* *Préciser la période de suivi éventuel effectué auprès des participants de recherche après la fin du projet de recherche.*
* *Mentionner la disponibilité d’obtenir ou non le produit ou l’intervention à l’étude après la fin du projet de recherche.*

**COLLABORATION DU PARTICIPANT AU PROJET DE RECHERCHE**

* *Sous cette rubrique, mentionner tout ce que le participant de recherche devra faire ou ne devra pas faire en termes clairs. Par exemple :*
	+ *Éviter de boire ou de manger certains aliments avant, pendant et après sa participation au projet.*
	+ *Éviter les dons de sang.*
	+ *Éviter de participer simultanément à plusieurs projets.*
	+ *Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.*
	+ *Porter en tout temps la carte d’identification qu’on lui a 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.*
	+ *Etc.*

**RISQUES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE**

*Sous cette rubrique, il faut porter une attention particulière à un autre principe en éthique de la recherche qui est l’équilibre nécessaire entre le ou les risques encourus par le participant de recherche et les bienfaits 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.*

* *La divulgation de la nature, de l’importance, de la probabilité, de la réversibilité ou non de tous les risques connus ou prévisibles, qu’ils soient physiques, psychologiques, économiques, familiaux ou sociaux.*
* ***Les risques doivent être classés en fonction de leur fréquence (possible, probable, rare) et de leur sévérité (grave, sérieux, majeur, mineur). De plus, le cas échéant, les pourcentages doivent être mentionnés lorsque disponibles.***
* *La divulgation des risques pouvant avoir des conséquences à long terme.*
* *Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales concernant la douleur, l’anxiété et les blessures devront être également mentionnées.*
* *La distinction claire entre les risques résultant du traitement expérimental et ceux résultant du traitement standard.*
* *Si le projet implique l’utilisation d’un placebo pour une partie des participants, il faut indiquer les risques et inconvénients qui peuvent résulter de l’absence de traitement actif pendant une période donnée.*
* *Si la participation du participant au projet de recherche implique l’interruption de traitements, de soins ou de médicaments, il faut indiquer les risques et inconvénients qui peuvent résulter d’une telle interruption.*
* *Préciser s’il existe des contre-indications pour certains médicaments, produits naturels ou autres. De plus, s’il y a lieu, annexer au formulaire d’information et de consentement la liste des produits en question.*
* *Préciser qu’il existe une possibilité de risques inattendus ou imprévisibles.*
* *Préciser les mesures d'urgence, de sécurité, de traitements et de confort proposés pour minimiser, gérer ou contrôler les risques et les inconvénients.*
* *Préciser 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.*

**DÉCOUVERTES FORTUITES**

Le/la/l’ *(nom de l’examen pouvant mener à une découverte fortuite)* n’est pas médicalement requis*(e)*, c’est-à-dire que votre santé ne nécessite pas un tel examen. Les (*résultats, images ou autres)* ne serviront donc pas au dépistage ni au diagnostic de maladies et ne seront pas analysé*(e)*s spécifiquement pour dépister quelque maladie que ce soit. Par exemple, vous pourriez souffrir (donner un exemple qui convient à l’examen concerné…ex pour imagerie: d’une tumeur cancéreuse) qui ne sera pas décelé(e) par l’équipe de recherche. L’examen de recherche ne remplace pas un examen pour vos soins médicaux. Bien que ce ne soit pas ce qu’elle analyse, l’équipe de recherche pourrait cependant déceler une anomalie (découverte fortuite). Ceci pourrait nécessiter des examens supplémentaires et des traitements.

Exemple d’anomalies qui pourraient être décelées: *(adapter selon l’examen)*

* *Un accident vasculaire cérébral (AVC) passé ou toute autre masse du cerveau;*
* *Un mauvais fonctionnement sérieux d’une valve de votre cœur;*
* *Un élargissement sérieux de votre aorte;*
* *Une masse inattendue et potentiellement cancéreuse;*
* *Une cicatrice reliée à un infarctus ancien;*
* *Une glycémie à jeun élevée;*
* *Une mutation génétique connue;*
* *Etc*

Si une telle situation devait se produire, selon votre souhait, vous en serez informé et vous déciderez si vous voulez que nous en informions votre médecin de famille.

**RISQUES ASSOCIÉS À LA GROSSESSE**

Votre participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore les nourrissons 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. De plus, si elles ont des relations sexuelles elles doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de leur participation au projet de recherche.

Le chercheur responsable ou le personnel du projet 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 devrez le signaler immédiatement au chercheur responsable du projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.

**Texte proposé lorsque le médicament à l’étude ou une des procédures de l’étude peut avoir un effet tératogène sur le sperme :**

Votre participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore les nourrissons 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.

Les hommes et les femmes participant à ce projet de recherche qui ont des relations sexuelles doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de leur participation au projet de recherche.

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

**INCONVÉNIENTS ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE**

* *Sous cette rubrique, énumérer les inconvénients éventuels pour le participant de recherche qui participe 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.*

**AVANTAGES**

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais on ne peut vous l’assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances dans ce domaine.

* *Dans l’éventualité où il n’y a pas d’avantage direct pour le participant de recherche, mentionner qu’à tout le moins, sa participation permettra de contribuer à l’avancement des connaissances scientifiques dans un domaine donné et à une meilleure compréhension du phénomène étudié.*

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche. Toutefois, les résultats obtenus pourraient contribuer à l’avancement des connaissances dans ce domaine.

**AUTRES TRAITEMENTS POSSIBLES**

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

**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 de recherche à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant le médecin (ou chercheur) responsable du projet de recherche ou un membre de l’équipe de recherche.

[***S’il y a lieu***] Votre médecin est un des investigateurs dans ce projet de recherche. À ce titre, il se préoccupe avant tout de votre bien-être, mais aussi de l’accomplissement du projet de recherche. Avant d’y participer ou en tout temps au cours du projet, vous souhaiterez peut-être obtenir l’opinion d’un médecin qui ne participe pas à cette étude. Vous n’êtes tenu en aucun cas de participer à quelque étude qui vous est proposée.

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.

Le médecin(ou chercheur)responsable de ce projet de recherche, le comité d’éthique de la recherche de l’IUCPQ-ULaval, l’organisme subventionnaire ou le promoteur 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 de recherche 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.

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 prendre part à une évaluation finale.]

[***Lorsque justifié d’un point de vue scientifique***] Vous avez le droit de moduler votre retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant [***À adapter en fonction du protocole de recherche]*** :

* d’arrêter la médication à l’étude;
* d’arrêter le suivi lors de visites en clinique;
* d’arrêter les suivis téléphoniques;
* de permettre uniquement le transfert au promoteur d’informations contenues dans votre dossier médical;
* de vous retirer complètement du projet de recherche.

Si vous vous retirez du projet de recherche ou si vous êtes retiré du projet, aucune autre donnée ne sera recueillie et aucun autre échantillon ne sera prélevé. L’information et (*si pertinent*) le matériel biologique, les échantillons de sang, de tissus, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l’intégrité du projet de recherche, comme le précise ce document.

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

**CONFIDENTIALITÉ**

*(Section à travailler selon le type d’étude (essai clinique relevant de Santé Canada ou non et à adapter selon le protocole de recherche)*

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin (chercheur) responsable du projet ainsi que l’équipe de recherche recueilleront dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet de recherche.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [y compris votre identité, dont (*choisir*) votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique], 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.

Toutes les données recueillies (y compris les renseignements personnels et les échantillons) demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. 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 (chercheur) responsable de ce projet de recherche.

Pour assurer votre sécurité, un document témoignant de votre participation ou une copie du formulaire de consentement [*Préciser la nature de l’information : Exemple : copie du FIC ou fiche signalétique*] est versé dans votre dossier médical. De plus, les résultats de certains tests réalisés pour les besoins de la recherche pourraient y être versés selon le contexte. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.

*Si applicable*

Le médecin (chercheur) responsable de ce projet de recherche ou un membre de l’équipe de recherche fera parvenir au promoteur ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

Cependant, le promoteur et ses partenaires à l’extérieur du Québec sont tenus de respecter les règles de confidentialité équivalentes à celles qui sont en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 15 ans après la fin de l’étude par le médecin (chercheur) responsable de ce projet de recherche [*Lorsqu’applicable : (choisir)* etle promoteur ou l’organisme subventionnaire]. *Optionnel (préciser une autre durée pour les échantillons).*

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

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et d’autorisation du médicament à l’étude par les organismes réglementaires, votre dossier de recherche ainsi que votre dossier médical 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 autorisés du promoteur, de l’établissement ou du comité d’éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes auront accès à vos données personnelles, mais ils adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin.

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

**POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION (SI APPLICABLE)**

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

**FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE**

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

Le chercheur responsable du projet et l’établissement ont reçu un financement du promoteur pour mener à bien ce projet de recherche.

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

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

 **EN CAS DE PRÉJUDICE**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l’administration du médicament à l’étude ou de toute procédure liée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez le médecin (chercheur) responsable du projet de recherche, le promoteur et l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

**COMPENSATION**

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

En guise de compensation pour les frais engagés 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 engagés*

Vos frais de [*choisir* : déplacement, repas, stationnement, etc.] 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 ce projet de recherche, le médicament X vous sera offert gratuitement.]

**IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES**

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin (chercheur) responsable ou avec une personne de l’équipe de recherche au numéro suivant : [*insérer le numéro de téléphone*].

*Indiquer le nom des chercheurs et du personnel de l’étude. On peut également indiquer seulement le nom du coordonnateur ou coordonnatrice et numéro de téléphone. Une carte identifiant le personnel de l’étude peut être remise au participant. Cette carte devra être identifiée par une date et approuvée par le CÉR.*

* *En prévision de situation d’urgence, il faudrait, s’il y a lieu, indiquer les coordonnées du responsable du projet qui pourra être contacté en tout temps (24/7) afin de suggérer un traitement approprié, indiquer où se rendre en cas d’incident ou la nécessité de se rendre à l’urgence.*

**COMMISSAIRE AUX PLAINTES**

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 :

**La Commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval**2725, Chemin Sainte-Foy
Québec (Québec)
G1V 4G5
Téléphone : 418 656-4945 ou sans frais : 1 866 656-8711 poste 4945

Télécopieur : 418 656-4812

Courriel : iucpq.gestion.plaintes@ssss.gouv.qc.ca

**SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE**

Le comité d’éthique de la recherche de l’IUCPQ-ULaval a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

**Titre du projet :**

**Formulaire de consentement**

**En ma qualité de représentant légal à titre de :**

Tuteur □ Curateur □ Mandataire □ Conjoint □ Proche parent □

Personne qui démontre un intérêt particulier pour le (la) participant(e) □

* J’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. On m’a expliqué le projet et le présent formulaire d’information et de consentement. On a répondu à mes questions et qu’on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision. De plus, je reconnais qu’on m’a informé que, dans l’éventualité où la personne que je représente serait de nouveau en mesure de consentir par elle-même et que sa participation au projet de recherche serait toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d’information et de consentement. Après réflexion, j’accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.
* J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de la personne que je représente et à contacter sa pharmacie communautaire pour obtenir son profil pharmacologique.
* Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement me sera remise.

*Ajouter les clauses pertinentes au projet ou toute autre clause d’autorisation spécifique :*

* J’autorise le médecin responsable à informer son médecin de famille ou son médecin traitant, par écrit, de sa participation à ce projet et à lui communiquer toute information pertinente:

**Oui Non Initiales\_\_\_\_\_**

* J’autorise le médecin responsable à informer sa pharmacie communautaire de sa participation à ce projet et à lui transmettre les informations pertinentes : **Oui Non Initiales\_\_\_\_\_**
* J’accepte d’être informé si une découverte fortuite est faite dans le cadre de sa participation à ce projet de recherche.  **Oui Non Initiales\_\_\_\_\_**
* J’autorise le médecin responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin de me demander si le participant que je représente est intéressé à participer à d’autres recherches.

**Oui Non Initiales\_\_\_\_\_**

* Advenant son décès, je consens à ce que tout établissement de soins de santé ou de soins prolongés, incluant un hôpital, une maison de convalescence ou une clinique médicale, remette une copie de son dossier médical au chercheur de la présente étude s’il en fait la demande. Ces renseignements pourront être communiqués au promoteur de cette étude de la même façon que tout autre renseignement de ce projet de recherche.

**[ ]  J’accepte [ ]  Je refuse Initiales\_\_\_\_\_**

* Advenant son hospitalisation, je consens à ce que tout établissement de soins de santé ou de soins prolongés, incluant un hôpital, une maison de convalescence ou une clinique médicale, remette une copie de son dossier médical au chercheur du présent projet de recherche s’il en fait la demande. Ces renseignements pourront être communiqués au promoteur de cette étude de la même façon que tout autre renseignement de ce projet de recherche.

**[ ]  J’accepte [ ]  Je refuse Initiales\_\_\_\_\_**

**[ ]  J’ai lu et compris toutes les pages du présent formulaire d’information et de consentement.**

**Nom du participant représenté :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nom du représentant légal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(curateur, tuteur, mandataire, conjoint, proche parent ou personne qui démontre un intérêt pour le participant)

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

Signature du représentant légal Date (aaaa-mm-jj)

J’ai expliqué au représentant légal du participant de recherche 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 (aaaa-mm-jj)

[*Optionnel*] Je certifie qu’on a expliqué au représentant légal du participant de recherche les termes du présent formulaire d’information et de consentement, que l’on a répondu aux questions que le représentant légal du participant de recherche 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 au participant de recherche.

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

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche Date (aaaa-mm-jj)

**Signature d’un témoin**

**□ OUI □ NON**

La signature d’un témoin est requise pour les raisons suivantes :

**□** Difficulté ou incapacité à lire - La personne (témoin impartial) qui appose sa signature ci-dessous atteste qu’on a lu le formulaire de consentement et qu’on a expliqué précisément le projetau (à la) participant(e), qui semble l’avoir compris.

**□** Incompréhension de la langue du formulaire de consentement - La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d’interprète pour le ou la participant(e) au cours du processus visant à obtenir le consentement.

Nom du témoin Signature Date (aaaa-mm-jj)

****

**FORMULAIRE de consentement**

**(POUR participant MAJEUR subitement inapte)**

**Titre du projet de recherche:**

Du fait que M/Mme \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [NOM DU PARTICIPANT] a été rendu (e) subitement inapte à consentir pour la raison identifiée ci-après, le Code civil du Québec vous autorise, en tant que personne habilitée (représentant) à consentir pour lui (elle) à participer à ce projet de recherche.

Dès que le participant sera suffisamment rétabli (e), nous l’inviterons à signer lui (elle) -même le formulaire de consentement afin qu’il (elle) puisse signifier son désir de poursuivre, ou non, sa participation à l’étude, ou même se retirer complètement du projet de recherche.

Raison pour laquelle le participant ne peut consentir : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

J’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. On m’a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement. On a répondu à mes questions et 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. J’autorise également l’équipe de recherche à avoir accès à son dossier médical.

Lien avec le participant à l’étude : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (lien) (nom du participant)

Nom du représentant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Lettres moulées)

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

 Signature du représentant Date  Heure

 (aaaa-mm-jj) (HH:MM)

**Signature de la personne qui obtient le consentement**

J’ai expliqué au représentant du participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement, et j’ai répondu aux questions qu’il m’a posées

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

Nom (lettres moulées) de la personne qui obtient le consentement

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

Signature de la personne qui obtient consentement Date (aaaa-mm-jj)

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

 **(POUR PARTICIPANT QUI REDEVIENT APTE À CONSENTIR)**

**Titre du projet de recherche:**

J’ai examiné l’ensemble du formulaire d’information et de consentement et je comprends que mon représentant légalement autorisé a accepté, en mon nom, que je participe à ce projet de recherche. Je reconnais que ce projet de recherche et le présent formulaire d’information et de consentement m’ont été expliqués, qu’on a répondu à mes questions à ma satisfaction et qu’on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Après réflexion, je consens à continuer à participer à ce projet de recherche aux conditions énoncées ci-dessus, incluant l’utilisation de mes données personnelles ainsi que de mes échantillons. Je recevrai une copie signée et datée de ce formulaire d’information et de consentement.

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical pour les besoins de ce projet de recherche. [***Optionnel*** : De plus, j’autorise le chercheur ou son équipe à informer mon médecin de famille ou mon médecin traitant, par écrit, de ma participation à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.]

Veuillez cocher la case appropriée pour indiquer votre décision :

[ ]  Je désire demeurer dans ce projet de recherche.

[ ]  Je désire me retirer de ce projet de recherche, mais je suis d’accord que les données déjà recueillies soient utilisées dans ce projet de recherche.

[ ]  Je désire me retirer de ce projet de recherche et je demande que les données déjà recueillies soient détruites.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du participant | Signature | Date (aaaa-mm-jj) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom du témoin\*/lien avec le participant | Signature | Date (aaaa-mm-jj) |

*\* Un témoin appose sa signature (i) en plus du participant si le formulaire de consentement est lu à celui-ci, ou (ii) à la place du participant pour ceux qui sont légalement aptes à donner leur consentement, mais qui sont incapables de lire ou d’écrire (par exemple, la signature du témoin est apposée à côté de l’empreinte du pouce du participant).*

**Signature de la personne qui a obtenu le consentement**

J’ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement, et j’ai répondu à toutes ses questions.

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

Nom (lettres moulées) de la personne qui obtient le consentement

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

Signature de la personne qui obtient consentement Date (aaaa-mm-jj)

**(*optionnel*) Engagement du chercheur responsable**

Je certifie qu’on a expliqué au (à la) participant(e) le présent formulaire d’information et de consentement, que l’on a répondu aux questions qu’il (elle) avait.

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 (à la) participant(e).

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche Date (aaaa-mm-jj)

# **Annexe à utiliser lorsque le Règlement général sur la protection des données (RGPD) est applicable**

**Renseignements supplémentaires sur la confidentialité des données suivant l’application du Règlement général sur la protection des données (RGPD)**

**Projet de recherche** : Insérer le titre

**Promoteur :** Insérer le nom du promoteur et l’adresse de son siège social en Europe

Madame, Monsieur,

Le siège social du promoteur, Insérer le nom du promoteur, est situé en Europe, et celui-ci est donc soumis au règlement européen intitulé *Règlement général sur la protection des données* (RGPD). Ce règlement vous accorde des droits qui ne sont pas expressément définis dans la législation canadienne ou québécoise et qui n’ont pas été mentionnés dans le formulaire d’information et de consentement (FIC) que vous avez signé dans le cadre du projet de recherche mentionné ci-dessus. Pour en savoir plus, veuillez lire ce qui suit.

En plus de ceux qui sont énumérés dans le FIC que vous avez signé, vous avez les droits suivants en matière de confidentialité des données :

* Si vous demandez que soient corrigées les données vous concernant ayant été recueillies lors de l’étude, veuillez noter que, durant l’évaluation de cette demande, vous avez le ***droit de restreindre*** le traitement et l’utilisation de ces données. Par exemple, vous pourriez demander que le traitement des données vous concernant soit arrêté pendant l’évaluation de la demande de correction de celles-ci.
* Vous pouvez ***demander le transfert*** des données du projet de recherche vous concernant, soit à vous, soit à une autre personne, dans un format couramment utilisé et accessible, par exemple dans un format lisible par ordinateur.
* Vous pouvez ***déposer une plainte*** auprès d’une autorité européenne responsable de la protection des données, comme le Insérer le nom et les coordonnées d’une autorité européenne compétente désignée par le promoteur du projet de recherche.
* Vous avez le droit de ***demander la suppression*** des données vous concernant. Celles-ci seront supprimées si elles ne sont plus nécessaires ou s’il n’existe aucune autre exigence juridique relative à leur utilisation.

Si vous avez d’autres questions, veuillez vous adresser au médecin responsable du projet de recherche