**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ
POUR LES PROJETS DE RECHERCHE À RISQUE MINIMAL**

**UTILISATION DE CE FORMULAIRE**

Dans l’EPTC 2, les « projets de recherche à risque minimal » sont définis comme toute recherche où la probabilité et l’ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche.

Voici quelques exemples de projets de recherche à risque minimal : recherches dans des bases de données, études d’échantillons restants, entretiens, enquêtes, groupes de discussion et interventions comportementales. **Ce modèle n’est pas destiné à être utilisé dans le cadre d’un essai clinique.**

Les types de projets de recherche ci-dessus ne sont que quelques exemples de ce qui est généralement considéré comme une recherche à risque minimal. Ces exemples peuvent également entrer dans la catégorie des recherches à risque plus élevé en fonction de la conception de l’étude ou de la population étudiée (p. ex. : recherche effectuée auprès d’une population vulnérable).

Le modèle de formulaire de consentement éclairé pour les études à risque minimal est conçu pour répondre aux normes réglementaires et éthiques actuelles. Le formulaire de consentement éclairé de votre étude doit suivre la structure et le format prescrits dans le présent modèle.

**Conseils pour rédiger et mettre en œuvre le formulaire de consentement :**

* Supprimez ces pages de directives avant de soumettre votre formulaire de consentement.
* Utilisez un langage simple et facile à comprendre pour une personne qui ne travaille pas dans un milieu médical :
* Rédigez des phrases et des sections courtes et utilisez des mots simples; évitez les explications scientifiques ou techniques.
* Veillez à ce que le formulaire final soit correctement formaté et exempt de fautes d’orthographe ou de grammaire.
* Visez un niveau de lecture compris entre la 6e et la 8e année.
* Éliminez les répétitions d’informations
* Définissez tous les acronymes et abréviations lorsqu’ils apparaissent pour la première fois.
* Utilisez le terme « médecin de l’étude » pour désigner les médecins participant à l’étude afin d’éviter toute confusion avec les médecins traitants ou de soins primaires.
* Si une aide est fournie au cours du processus de consentement (services d’interprétation), ou si le consentement est obtenu auprès du mandataire spécial du participant, le formulaire doit comprendre des informations supplémentaires et celles-ci doivent être consignées dans le dossier de santé/dossier clinique ou dans le dossier de recherche du participant, y compris le nom et le rôle ou la relation du témoin impartial, de l’interprète et du mandataire spécial.

**Comment utiliser ce modèle :**

* Les passages/exemples suggérés en caractères bleus peuvent être omis s’ils ne sont pas pertinents à l’égard du protocole concerné.
* Tout le texte compris dans le formulaire de consentement éclairé doit être applicable/approprié à l’étude concernée.
* Les directives sont indiquées en *italique et sur fond gris.*
* Les passages surlignés en turquoise indiquent qu’il faut adapter le texte à l’étude concernée (p. ex. : choisir parmi les options surlignées proposées).
* Les passages surlignés en jaune indiquent les directives à suivre pour créer le formulaire de consentement éclairé.
* Utilisez une taille et une police cohérentes et faciles à lire (la taille 11 ou supérieure est recommandée).
* Une fois toutes les modifications effectuées, assurez-vous que l’ensemble du texte est en noir et sans passages surlignés.

**Rappel :**

Le formulaire de consentement éclairé n’est qu’un élément parmi d’autres du processus de consentement éclairé. Les chercheurs doivent tout de même mener une discussion éclairée avec les participants ainsi que répondre à toutes leurs questions. Le processus de consentement se poursuit de manière continue tout au long de la réalisation de l’étude pour veiller à ce que les participants maintiennent leur consentement.

**Formulaire de consentement éclairé
pour la participation à une étude de recherche**

**Titre de l’étude :** *Indiquez le titre de l’étude tel qu’il figure dans le protocole*

Numéro d’ID de l’étude du promoteur : *Indiquez le numéro d’ID de l’étude du promoteur, le cas échéant*

**Chercheur principal :** *Indiquez le nom, département ou unité, numéro de téléphone ou de téléavertisseur*

**Promoteur/bailleur(s) de fonds :** *Indiquez le nom du promoteur ou, le cas échéant, du ou des bailleurs de fonds du projet*

**Numéro du CÉR :** *Indiquez le numéro du CÉR attribué à votre étude*

**INTRODUCTION**

*Pour les études où le consentement est demandé par l’entremise d’un mandataire spécial, veillez à inclure le paragraphe suivant :*

Nous vous demandons de donner votre consentement éclairé en tant que mandataire spécial d’une personne qui n’est pas en mesure de donner elle-même son consentement. Si le participant acquiert la capacité de donner son consentement au cours de l’étude, le consentement que vous avez donné en son nom prendra fin. Dans le présent formulaire, le terme « vous » désigne la personne que vous représentez.

Nous vous invitons à participer à une étude de recherche. Vous avez été sélectionné comme participant parce que *Expliquez les principales caractéristiques de la population à laquelle s’applique l’étude de recherche.* Ce formulaire de consentement vous fournit des informations pour vous aider à faire un choix éclairé. Veuillez lire attentivement ce document, puis poser toutes les questions que vous souhaitez. Vous devriez obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions avant de décider de participer ou non à cette étude de recherche.

Prenez votre temps pour prendre cette décision. Vous trouverez peut-être utile d’en discuter avec vos amis et votre famille.

La participation à cette étude est volontaire. La décision de ne pas participer ou de quitter l’étude par la suite n’entraînera aucune pénalité et n’affectera aucunement vos soins de santé ou votre emploi actuels ou futurs.

**EST-CE QU’IL Y A UN CONFLIT D’INTÉRÊTS?**

*Décrivez tout conflit d’intérêts réel ou perçu concernant l’un des chercheurs, le personnel de l’étude ou un membre de leur famille proche. On estime qu’il y a un conflit d’intérêts si le(s) chercheur(s), le personnel de l’étude ou un membre de leur famille proche reçoivent un éventuel bénéfice au-delà du bénéfice professionnel lié à la réalisation de l’étude ou à la présentation des résultats. Ces bénéfices ou avantages comprennent, mais sans s’y limiter : les honoraires de conférenciers, le financement de déplacements, les honoraires de consultants, d’autres honoraires, cadeaux et droits de propriété intellectuelle, tels que les brevets. Toute déclaration de conflit d’intérêts doit indiquer l’identité de la personne concernée par le conflit, le type de mesure incitative ou de rémunération, ainsi que sa source. Servez-vous des exemples ci-dessous.*

*Indiquez le nom de la personne concernée, puis son rôle, p. ex. :* médecin/chercheur de l’étude*, reçoit une indemnité financière de la part de Identifiez la source du paiement, p. ex. : promoteur de l’étude afin de Indiquez la raison pour laquelle la personne reçoit l’indemnité financière, p. ex. : fournir des conseils sur la conception de l’étude.* Vous pouvez demander des détails sur ce paiement.

Ou

Il n’y a aucun conflit d’intérêts à déclarer en rapport avec cette étude.

Ou

*Indiquez le nom du récipiendaire des fonds, p. ex : hôpital* reçoit une indemnité financière de la part de Nom du promoteur/bailleur de fonds pour couvrir les coûts de réalisation de cette étude.

**POURQUOI RÉALISONS-NOUS CETTE ÉTUDE?**

*Expliquez le but de l’étude en termes simples :*

Le but de cette étude de recherche est de *Expliquez le but de l’étude.*

**COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT À CETTE ÉTUDE?**

Il est prévu qu’environ *Indiquez le nombre total de participants* personnes participeront à cette étude, à partir de sites ou centres de recherche situés *Indiquez les provinces ou pays participants de votre étude*.

Il est prévu que cette étude dure *Indiquez la durée totale de l’étude en mois ou en années*, et les résultats devraient être connus d’ici environ *Indiquez le temps prévu pour effectuer l’analyse des résultats.*

**QUE SE PASSERA-T-IL PENDANT CETTE ÉTUDE?**

*Fournissez une description des procédures de recherche et de la nature de la participation à l’étude. Servez-vous des suggestions ci-dessous. Assurez-vous que les informations fournies décrivent avec précision les procédures utilisées dans cette étude spécifique. Si plusieurs techniques seront employées dans le cadre de cette étude, ajoutez des sous-titres.*

***Examens de bases de données :***

Les chercheurs recueilleront des informations vous concernant à partir de *Indiquez la source précise, p. ex. : votre dossier de santé* et saisiront ces informations dans une base de données électronique. Les données seront stockées en toute sécurité et seront gérées par *Indiquez le nom de la personne/groupe responsable*. Seules les personnes participant à cette étude de recherche pourront accéder à la base de données.

Veuillez parler à l’équipe de recherche si vous ne vous sentez pas à l’aise de partager certaines informations.

*Si les informations de la base de données doivent être saisies dans des bases de données secondaires, vous devez le préciser (y compris en donner la raison et indiquer les personnes avec lesquelles les données seront partagées). Par exemple :*

Les informations vous concernant qui seront conservées dans cette base de données pourraient être partagées avec des partenaires de recherche nationaux et internationaux et être saisies dans d’autres bases de données nationales et internationales. Ces informations seront partagées afin de *Précisez le but, p. ex. : permettre aux chercheurs de travailler ensemble et renforcer les efforts de recherche au niveau mondial*. Les données qui leur seront fournies ne comprendront pas d’informations permettant de vous identifier directement, comme votre nom, votre adresse ou votre numéro de téléphone.

***Études d’imagerie :***

Dans le cadre de cette étude, nous vous demanderons de faire une *Indiquez le nom de la procédure d’imagerie clinique standard*. Ce type d’imagerie est déjà utilisé dans le cadre des soins médicaux, mais ne serait normalement pas effectué pour *Expliquez la déviation des soins habituels de la population de l’étude*. Cette procédure consistera à *Expliquez brièvement la procédure*.

Cette procédure est uniquement utilisée à des fins de recherche et ne servira pas à orienter votre traitement médical.

***Groupes de discussion :***

Vous serez invité à participer à *Indiquez le nombre* séances de groupe de discussion. *S’il y a plusieurs séances/groupes, indiquez l’horaire/calendrier, p. ex. : Les séances auront lieu avant le début de l’étude, puis toutes les X semaines/mois.* Un groupe de discussion est un petit groupe de personnes représentatives à qui l’on demande de parler de leurs opinions dans le cadre d’une étude de recherche.Le(s) groupe(s) de discussion seront organisés par un modérateur. Chaque séance de discussion durera environ *Précisez la durée en minutes ou en heures* et aura lieu au *Précisez le lieu*. On vous demandera de parler de *Expliquez les sujets de discussion, p. ex. : vos expériences liées au problème de santé/l’intervention*.

***Entretiens :***

Vous serez invité à participer à *Indiquez le nombre* entretiens. S’il y a plusieurs entretiens, indiquez l’horaire/calendrier, p. ex. : Les séances auront lieu avant le début de l’étude, puis toutes les X semaines/mois.Au cours de cet entretien, vous parlerez avec/rencontrerez un membre/des membres de l’équipe de recherche et *Précisez toute autre personne si nécessaire*. Chaque entretien durera environ *Précisez la durée en minutes ou en heures* et aura lieu au *Précisez le lieu*. On vous demandera de fournir des informations sur *Expliquez les sujets de discussion, p. ex. : vos expériences liées au problème de santé/l’intervention*.

***Questionnaires :***

On vous remettra un/plusieurs questionnaire(s) Donnez des informations sur le nombre de questionnaires et le calendrier, p. ex. : avant le début de l’étude, puis toutes les deux semaines pendant un an. L’objectif du/des questionnaire(s) est de *Décrivez l’objectif du questionnaire, p. ex. : comprendre comment l’intervention de l’étude et la maladie affectent votre qualité de vie.* Il vous faudra environ *Indiquez le temps estimé en minutes* pour remplir chaque questionnaire.

Les informations que vous fournissez sont uniquement destinées aux fins de l’étude de recherche. Certaines des questions seront de nature personnelle. Vous n’êtes pas obligé de répondre à toutes les questions si vous ne le souhaitez pas.

*Si les questions sont de nature sensible, expliquez au participant qu’il pourrait éprouver une détresse émotionnelle, ce qu’il doit faire et quel type d’aide lui sera fournie si cela se produit.*

*Si les questionnaires contiennent des informations pertinentes sur le plan médical, mais qui ne seront pas examinées par un médecin, indiquez ce qui suit :*

Même si vous avez fourni des informations médicales dans un questionnaire, ces réponses ne seront pas examinées par votre médecin ou votre équipe de soins de santé. Si vous souhaitez qu’ils connaissent ces informations, veuillez les porter à leur attention.

***Si des enregistrements audio/vidéo sont utilisés :***

Vous serez enregistré par audio/vidéo pendant *Précisez : entretien(s)/groupe(s) de discussion*.

***Journal des participants***

On vous demandera de tenir un journal de *Indiquez les informations que le participant devra noter*. Vous devrez rendre ce journal au centre.

***Prélèvement d’échantillons :***

*Assurez-vous de décrire le prélèvement obligatoire d’échantillons, y compris le type et la quantité d’échantillons et la manière dont ils seront prélevés (protocole de sécurité), le but de l’étude de recherche (y compris toute utilisation commerciale), les mesures employées pour protéger la vie privée des participants et minimiser les risques, ainsi que la durée, la méthode et le lieu de conservation des échantillons. Servez-vous des suggestions ci-dessous, ou modifiez-les en fonction de votre étude.*

Les chercheurs qui réalisent cette étude effectueront des tests sur des échantillons (décrits ci-dessous) afin de *Donnez une explication SIMPLE et spécifique à l’étude des objectifs de la recherche pour tous les échantillons recueillis.*

Le prélèvement de ces échantillons est une partie nécessaire de cette étude. Les échantillons seront uniquement utilisés à ces fins. Les échantillons ne seront pas vendus.

*Précisez ce qu’il adviendra des échantillons une fois l’étude de recherche terminée. Par exemple :*

Une fois ces tests terminés, les échantillons restants seront renvoyés à l’établissement où ils ont été obtenus si nécessaire ou détruits, *Ajoutez ce qui suit s’il y a lieu :* à moins que vous ne souhaitiez donner votre autorisation pour qu’ils soient utilisés dans de futures recherches. Dans ce cas, vous recevrez un formulaire de consentement facultatif distinct à signer.

*Inclure l’une des options suivantes :*

Aucune analyse génétique héréditaire (visant à déterminer si *Indiquez la maladie ou le problème de santé* est héréditaire) ne sera effectuée sur ces échantillons.

*Ou*

Des analyses génétiques héréditaires (visant à déterminer si *Indiquez la maladie ou le problème de santé* est héréditaire) seront/pourraient être effectuées sur ces échantillons.

*Décrivez qui sera informé des résultats de la recherche obligatoire. Par exemple :*

Les rapports sur les analyses ou tests effectués sur vos échantillons ne vous seront pas transmis, ni au(x) médecin(s) de l’étude ou au personnel de recherche, ni à votre médecin ou à d’autres fournisseurs de soins. Ces rapports ne seront pas inclus dans votre dossier de santé.

*Ou*

Les rapports sur les analyses ou tests effectués sur vos échantillons seront transmis à *Indiquez le récipiendaire des rapports, p. ex. : médecin(s) de l’étude.* Si vous souhaitez connaître les résultats de cette étude de recherche, veuillez le leur faire savoir.

**Prélèvement de sang/urine**

*Décrivez la méthode de prélèvement de sang/urine/autres échantillons et les risques associés. Précisez le lieu et le but de l’examen. Servez-vous des exemples ci-dessous, ou modifiez-les en fonction de votre étude.*

Nous prélèverons *Indiquez le nombre d’échantillons* échantillons d’urine *Indiquez le calendrier ou type de prélèvement (p. ex. : précisez s’il s’agit d’un prélèvement sur 24 heures, si plusieurs échantillons sont nécessaires).*

Ces échantillons d’urine seront envoyés à un laboratoire à Indiquez le lieu, où ils seront examinés.

Des échantillons de sang seront prélevés en insérant une aiguille dans une veine de votre bras. Dans la mesure du possible, ils seront prélevés en même temps que les autres tests ou analyses liés à l’étude *Indiquez le calendrier des prélèvements, p. ex. : au début de l’étude, puis toutes les <X> semaines après la fin de l’intervention.* *Précisez la quantité de sang à prélever et le calendrier des prélèvements si plusieurs échantillons sont nécessaires, ainsi que les analyses qui seront effectuées sur ces échantillons.*

Ces échantillons de sang seront envoyés à un laboratoire à Indiquez le lieu, où ils seront examinés.

**Comment les échantillons seront-ils identifiés?**

Afin de protéger votre identité, les informations qui figureront sur vos échantillons seront limitées à *Précisez les identifiants qui figureront sur le(s) échantillon(s). Si des informations personnelles supplémentaires sont également fournies au laboratoire (p. ex. : dans des formulaires supplémentaires fournis avec les documents d’évaluation), incluez une description des informations fournies, p. ex. : Le laboratoire recevra également des informations contenant votre...*

Malgré les protections mises en place, il existe un risque de divulgation involontaire d’informations. En raison des progrès technologiques en génétique, il peut y avoir un risque que les informations génétiques contenues dans les échantillons puissent être reliées à vous.

**Ces échantillons peuvent-ils être retirés de l’étude?**

*Décrivez la procédure de retrait des échantillons, ainsi que les éventuelles limites à ce retrait. Servez-vous du texte suggéré ci-dessous, ou modifiez-le en fonction de votre étude :*

Si vous ne souhaitez plus que vos échantillons soient utilisés dans le cadre de cette recherche, vous devez en informer *Indiquez le nom de la personne-ressource*, qui veillera à ce que vos échantillons soient *Décrivez ce qu’il adviendra des échantillons si le participant retire son consentement, p. ex : renvoyés à l’hôpital où ils ont été obtenus; ou détruits*.

*Décrivez les limites du retrait, le cas échéant. Par exemple :*

Si des analyses ont déjà été effectuées sur votre ou vos échantillons, il ne sera pas possible de retirer ces résultats. Cependant, aucun autre test ne sera effectué.

*Si les échantillons seront rendus anonymes à un certain moment :*

Vous pouvez demander le retrait de vos échantillons jusqu’au *Indiquez le point d’anonymisation prévu,* date à laquelle les échantillons seront rendus anonymes. Il ne sera pas possible de renvoyer les échantillons après cela, car les chercheurs ne sauront pas quel échantillon est le vôtre.

*Indiquez si le participant peut ou non continuer de participer à cette partie principale de l’étude s’il retire ces échantillons obligatoires.*

**QUELLES SONT LES RESPONSABILITÉS DES PARTICIPANTS?**

*Indiquez les responsabilités des participants. Incluez, ajoutez ou modifiez les points ci-dessous, le cas échéant.*

Si vous décidez de participer à cette étude, vous devrez :

* *Énumérez les responsabilités des participants.*
* Vous ne pourrez pas parler avec d’autres personnes des informations que vous apprenez dans le groupe de discussion. Cela inclut les informations sur les autres membres du groupe et les opinions ou commentaires qui sont partagés.

**COMBIEN DE TEMPS DURE LA PARTICIPATION À L’ÉTUDE?**

*Indiquez la durée de la participation à l’étude. Servez-vous des suggestions ci-dessous, ou modifiez-les en fonction de votre étude.*

Votre participation à cette étude durera environ *Indiquez la durée.*

**LES PARTICIPANTS PEUVENT-ILS CHOISIR DE QUITTER L’ÉTUDE?**

Vous pouvez choisir de mettre fin à votre participation à cette étude de recherche (vous retirer de l’étude) à tout moment sans avoir à fournir de raison. Si vous choisissez de vous retirer de l’étude, nous vous encourageons à contacter l’équipe de recherche.

Vous pouvez à tout moment retirer votre autorisation d’utiliser les informations recueillies à votre sujet dans le cadre de cette étude en le faisant savoir à l’équipe de recherche. Toutefois, cela signifierait également que vous vous retirez de l’étude.

*Si le participant peut retirer les informations recueillies à son sujet avant de se retirer de l’étude :*

Si vous décidez de vous retirer de l’étude, vous pouvez demander que les informations qui ont été recueillies à votre sujet ne soient pas utilisées dans le cadre de l’étude. Informez-en l’équipe de recherche si vous choisissez cette option.

*Ou informez les participants de toute limite au retrait des informations :*

Les informations qui ont été enregistrées avant votre retrait de l’étude seront utilisées par les chercheurs aux fins de l’étude, mais aucune information ne sera recueillie après votre retrait.

**LES PARTICIPANTS PEUVENT-ILS ÊTRE RETIRÉS DE L’ÉTUDE AVANT SA FIN?**

Votre participation à l’étude peut être interrompue de manière anticipée, et ce, sans votre consentement, pour les raisons suivantes :

*Indiquez les raisons pour lesquelles les participants peuvent être retirés de l’étude. Des exemples sont présentés ci-dessous. Incluez ou modifiez les points ci-dessous, le cas échéant.*

* De nouvelles informations indiquent qu’il n’est plus dans votre intérêt de participer à cette étude de recherche.
* L’équipe de recherche a décidé de mettre fin à l’étude.
* Le Comité d’éthique de la recherche a retiré son autorisation pour poursuivre cette étude.

Si vous êtes retiré de cette étude, l’équipe de recherche vous en expliquera les raisons.

**QUELS SONT LES RISQUES OU LES INCONVÉNIENTS DE PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?**

*Informez les participants de tous les risques, inconvénients, inconforts ou désagréments raisonnablement prévisibles. Incluez les risques physiques, sociaux/légaux et psychologiques/émotionnels applicables à l’étude de recherche.*

*Suggestions (assurez-vous qu’elles sont exactes et applicables à l’étude de recherche) :*

La participation à cette étude ne présente aucun risque médical pour vous, mais elle pourrait vous mettre mal à l’aise.

***Groupes de discussion/entretiens :***

Vous pourriez être mal à l’aise lorsque vous discutez de vos expériences. Vous pouvez refuser de répondre aux questions ou quitter le groupe/entretien à tout moment si vous vous sentez mal à l’aise.

***Groupes de discussion :***

Bien que l’équipe de recherche prenne des précautions pour protéger votre confidentialité, nous ne pouvons pas garantir que les autres membres du groupe de discussion respecteront votre vie privée ou la confidentialité des discussions du groupe.

**QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?**

*Informez les participants des avantages potentiels pour eux-mêmes et en général. S’il n’y a pas d’avantage connu, veillez à le préciser.*

*S’il n’y a pas d’avantage lié à la participation à l’étude, indiquez ce qui suit :*

Il n’y a aucun avantage associé à la participation à cette étude.

*S’il y a un avantage connu, indiquez :*

L’avantage attendu de votre participation à cette étude est *Indiquez l’avantage*.

*Le cas échéant, ajoutez :*

Il est possible que vous ne bénéficiiez d’aucun avantage direct en participant à cette étude. Nous espérons que les informations obtenues dans le cadre de cette étude aideront d’autres personnes atteintes de *Indiquez la maladie* à l’avenir.

**COMMENT LES INFORMATIONS DES PARTICIPANTS RESTERONT-ELLES CONFIDENTIELLES?**

***Remarque :*** *Si les identifiants personnels seront divulgués (sur les documents ou éléments liés à l’étude de recherche, y compris les échantillons ou les scintigraphies), ou s’ils seront divulgués comme partie de l’identifiant unique, cette démarche doit être justifiée dans la demande au CÉR et approuvée par celui-ci. Veuillez vous assurer que vous connaissez les politiques de l’établissement et du CÉR en ce qui concerne la divulgation des identifiants personnels.*

Si vous décidez de participer à cette étude, l’équipe de recherche ne recueillera que les renseignements dont elle a besoin pour l’étude.

Les dossiers vous identifiant dans ce centre resteront confidentiels et, dans la mesure où les lois applicables le permettent, ne seront pas divulgués ou rendus publics, sauf dans les cas décrits dans le présent document de consentement.

Les représentants autorisés des organisations suivantes peuvent consulter vos dossiers de santé originaux (identifiables) sur le site où ces dossiers sont conservés, afin de vérifier que les informations recueillies pour l’étude sont exactes et conformes aux lois et lignes directrices en vigueur.

*N’indiquez que les organisations nécessitant une autorisation pour accéder directement aux dossiers de santé des participants contenant des informations d’identification (p. ex. : permission d’effectuer des contrôles/vérifications sur le site de l’étude).*

*Ajoutez une brève description de leur rôle dans le cadre de l’étude. Servez-vous des suggestions ci-dessous, ou modifiez-les en fonction de votre étude :*

* *Insérez le nom du promoteur, le promoteur de cette étude de recherche;*
* Le Comité d’éthique de la recherche du Royal, qui supervise la conduite éthique de cette étude en Ontario;
* Des représentants de l’Institut de recherche en santé mentale du Royal, qui supervisent la sécurité et la qualité de l’étude dans ce site.

Les informations recueillies à votre sujet dans le cadre de l’étude (appelées « données de l’étude ») peuvent également être transmises aux organisations mentionnées ci-dessus. Votre nom, votre adresse et toute autre information permettant de vous identifier directement ne seront pas utilisés. Les dossiers reçus par ces organisations peuvent contenir : *Indiquez les identifiants, p. ex. : code du participant, initiales, sexe, date de naissance*.

Les organisations suivantes peuvent également recevoir des données de l’étude :

*Indiquez quelles organisations ont la permission de recevoir les données de l’étude (les organisations ayant un accès direct doivent être incluses dans cette liste). Ajoutez une brève description de leur rôle dans le cadre de l’étude.*

* *Identifiez toute autre organisation ayant l’autorisation de recevoir des données de l’étude.*

*Si des informations sur la race ou l’origine ethnique sont recueillies dans le cadre de l’étude, indiquez-le et justifiez cette démarche. Servez-vous du texte suggéré ci-dessous, ou modifiez-le en fonction de votre étude :*

Dans le cadre de cette étude de recherche, nous allons recueillir des informations sur la race et l’origine ethnique ainsi que sur d’autres caractéristiques des participants car *Précisez la raison, p. ex. : ces informations peuvent influencer la façon dont les gens réagissent ou répondent.* La communication d’informations sur votre race ou votre origine ethnique est volontaire/obligatoire.

*Pour les groupes de discussion/entretiens :*

Au cours des discussions, les participants seront encouragés à s’abstenir d’utiliser des noms. Si leur nom ou d’autres informations permettant de les identifier sont partagés pendant la discussion, ces informations ne figureront pas dans les documents écrits ou les transcriptions des séances.

*En cas d’enregistrement vidéo/audio, décrivez les mesures de confidentialité, y compris, par exemple, qui aura accès aux enregistrements, combien de temps ils seront conservés et s’ils seront envoyés à l’extérieur de l’établissement. Par exemple :*

Les enregistrements vidéo/audio seront conservés dans un endroit sécurisé et ne seront consultés que par les membres de l’équipe de recherche. Les enregistrements seront conservés jusqu’à ce qu’ils aient été transcrits (transformés en documents écrits), puis ils seront détruits.

*Si des renseignements sur la santé sont recueillis pour d’autres études de recherche/bases de données :*

En plus des données recueillies pour cette étude, les chercheurs recueilleront également les renseignements personnels sur la santé suivants :

* *Énumérez toutes les informations supplémentaires qui seront recueillies.*

Ces données supplémentaires sont recueillies pour *Indiquez le but, p. ex. : aider les chercheurs à mieux comprendre votre maladie et d’autres problème de santé.* Ces informations supplémentaires ne sont pas nécessaires pour les besoins de cette étude, mais serviront à d’autres intérêts de recherche au sein de *Nom de l’organisation*.

*Si des données identifiables seront envoyées en dehors de l’établissement :*

Dans le cadre de cette étude, nous devons transférer des informations identifiables à *Indiquez le nom de l’établissement/la personne* pour *Indiquez le but*. Les informations suivantes seront transférées :

* *Préciser les informations identifiables qui seront transférées.*

Si les résultats de cette étude sont publiés, votre identité restera confidentielle. Les informations recueillies au cours de cette étude *Indiquez une description des utilisations proposées des données, p. ex. : seront utilisées dans des analyses et publiées/présentées à la communauté scientifique lors de réunions et dans des revues*.

Même si la probabilité que quelqu’un puisse vous identifier à partir des données de l’étude est très faible, elle ne peut jamais être complètement éliminée.

Une copie du formulaire de consentement que vous avez signé pour participer à l’étude peut être incluse dans votre dossier de santé.

*Si les données ou les échantillons seront envoyés à l’extérieur du Canada :*

Toute donnée ou tout échantillon envoyé en dehors des frontières canadiennes peut augmenter le risque de divulgation d’informations, car les lois de ces pays en matière de protection des renseignements ne sont pas nécessairement aussi strictes qu’au Canada. Cependant, toutes les données et tous les échantillons de l’étude qui sont transférés à l’extérieur du Canada seront codés (cela signifie qu’ils ne contiendront pas d’informations permettant de vous identifier personnellement, comme votre nom, votre adresse, votre numéro d’assurance maladie ou vos coordonnées). S’il y a lieu, les informations seront transférées conformément aux lois canadiennes pertinentes sur la protection de la vie privée. En signant ce formulaire de consentement, vous consentez à la divulgation de vos renseignements codés à des organisations situées à l’extérieur du Canada.

*Pour les études utilisant des téléphones intelligents, des applications ou d’autres technologies applicables, décrivez toute limite à la confidentialité. Par exemple :*

Les données recueillies à l’aide de *Indiquez le nom de l’application/outil/appareil* sont stockées sur les serveurs de *Indiquez le nom, p. ex. : Apple*  et nous ne pouvons donc pas garantir leur confidentialité ni assurer qu’elles ne seront utilisées qu’à des fins de recherche.

**QUEL SONT LES COÛTS ASSOCIÉS À L’ÉTUDE POUR LES PARTICIPANTS?**

*Si la participation peut entraîner des coûts supplémentaires pour les participants, expliquez ces éventuels coûts. Assurez-vous que les exemples de coûts supplémentaires sont cohérents et correspondent au projet de recherche.*

La participation à cette étude pourrait vous faire encourir des coûts supplémentaires. Par exemple :

* Vous pourriez vous absenter du travail en raison de votre participation à cette étude.

*OU Si la participation à cette étude n’entraînera aucun coût, indiquez ce qui suit :*

La participation à cette étude ne vous fera encourir aucun coût supplémentaire et n’entraînera aucun coût pour votre assurance maladie privée.

**LES PARTICIPANTS SONT-ILS RÉMUNÉRÉS POUR PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?**

*Décrivez la rémunération fournie aux participants, ou indiquez si aucune rémunération n’est fournie. Servez-vous des suggestions ci-dessous.*

*Si les participants ne sont pas rémunérés :*

Vous ne serez pas rémunéré pour participer à cette étude.

*OU Si les participants sont rémunérés (modifiez en fonction de l’étude) :*

Si vous décidez de participer à cette étude, vous recevrez $ *Indiquez le montant du paiement, en précisant l’intervalle de paiement le cas échéant, p. ex. : tous les trois mois*.

Si vous décidez de quitter l’étude, vous serez rémunéré au prorata de votre participation à l’étude.

*Si les frais des participants seront remboursés :*

Si vous décidez de participer à cette étude, vous recevrez un remboursement de $ *Indiquez le montant réel ou le montant maximal en dollars* pour certaines dépenses liées à l’étude, comme *Énumérez les dépenses remboursables, le cas échéant.*

*Si des reçus ou d’autres documents sont exigés pour le remboursement, vous devez également l’indiquer. Par exemple :*

Pour que vos dépenses soient remboursées, vous devrez fournir au personnel de recherche vos reçus de Indiquez les types de dépenses, p. ex. : stationnement.

*S’il y a lieu (modifiez au besoin selon votre étude) :*

Il est possible que la recherche menée à l’aide de vos échantillons ou données dans le cadre de cette étude puisse conduire à la mise au point de nouveaux tests diagnostiques, de nouveaux médicaments ou dispositifs/instruments médicaux, ou d’autres produits commerciaux. Vous ne serez pas indemnisé si cela se produit.

En cas d’effets secondaires ou de blessures liés à la recherche, les soins médicaux seront fournis *Précisez qui fournira les soins ou comment ils seront fournis, p. ex. : les soins médicaux seront fournis par votre médecin; ou vous serez dirigé vers de soins médicaux appropriés.*

**QUELS SONT LES DROITS DES PARTICIPANTS?**

Vous serez informé, en temps utile, des nouvelles informations qui pourraient être pertinentes en ce qui concerne votre volonté de continuer à participer à cette étude.

Vous avez le droit d’être informé des résultats de cette étude une fois qu’elle sera terminée. *Expliquez comment le participant peut obtenir les résultats, par exemple :* Si vous souhaitez être informé des résultats de cette étude, veuillez contacter l’équipe de recherche *ou* Si vous souhaitez être informé des résultats de cette étude, veuillez le faire savoir au médecin responsable de l’étude.

Le respect de votre droit à la vie privée est légalement protégé par des lois fédérales et provinciales qui exigent des garanties des chercheurs pour assurer la confidentialité de vos renseignements personnels.

En signant ce formulaire, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux à l’encontre du chercheur/médecin de l’étude, du promoteur ou des établissements concernés pour obtenir une compensation, et ce formulaire ne libère pas le chercheur/médecin de l’étude, le promoteur ou leurs agents de leurs responsabilités juridiques et professionnelles.

Vous recevrez une copie de ce formulaire de consentement signé et daté avant de participer à l’étude.

*Si des découvertes fortuites sont prévues à la suite de l’étude, incluez la section suivante et indiquez quelles informations seront fournies aux participants.*

**QUE SE PASSE-T-IL SI LES CHERCHEURS DÉCOUVRENT QUELQUE CHOSE SUR UN PARTICIPANT DANS LE CADRE DE L’ÉTUDE DE RECHERCHE?**

Au cours de l’étude, les chercheurs pourraient découvrir quelque chose sur vous qu’ils n’avaient pas prévu. Par exemple, les chercheurs pourraient *Indiquez des découvertes fortuites anticipées, p. ex. : découvrir que vous avez un autre problème de santé.*

*Décrivez le plan de gestion prévu. Par exemple :*

Si de nouvelles informations cliniquement importantes sur votre santé sont obtenues dans le cadre de votre participation à cette étude, vous aurez la possibilité de décider si vous souhaitez être mis au courant.

*Pour les protocoles de scintigraphie, indiquez ce qui suit :*

Les scintigraphies cérébrales sont réalisées à des fins de recherche uniquement et ne seront pas examinées à des fins cliniques. Le personnel technique participant à l’étude n’est pas formé ou qualifié pour diagnostiquer des pathologies. Cependant, lors des procédures d’imagerie cérébrale, il existe une petite chance de découvrir une anomalie potentielle pendant la procédure. Dans le cas rare d’une découverte imprévue, vos images seront examinées par un radiologue. Si un suivi est jugé nécessaire, le chercheur principal vous contactera directement et vous demandera la permission de partager les résultats avec votre médecin traitant. Votre médecin pourra alors vous diriger vers d’autres tests et un suivi clinique. Si vous n’avez pas de médecin traitant, un médecin de l’étude vous orientera et assurera le suivi.

**À QUI LES PARTICIPANTS DOIVENT-ILS S’ADRESSER POUR POSER DES QUESTIONS?**

Si vous avez des questions sur votre participation à cette étude ou si vous subissez une blessure liée à l’étude de recherche, vous pouvez vous adresser à l’équipe de recherche ou à la personne chargée de l’étude dans cet établissement. Cette personne est :

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

Nom Téléphone

Cette étude a été examinée et approuvée par le CÉR de l’Institut de recherche en santé mentale du Royal sous le numéro d’étude \*\*\*\*\*.

Si vous avez des préoccupations éthiques au sujet de cette étude ou de la façon dont elle est menée, veuillez contacter le bureau du CÉR : heidi.vulin@theroyal.ca

**Titre de l’étude :** *Indiquez le titre de l’étude tel qu’il figure dans le protocole*

**SIGNATURES**

* Toutes mes questions ont reçu une réponse;
* Je comprends les informations contenues dans ce formulaire de consentement éclairé;
* J’autorise l’accès à mon dossier de santé et à mes échantillons ainsi qu’aux renseignements personnels sur la santé qui s’y rapportent, tel qu’expliqué dans ce formulaire de consentement;
* Je ne renonce à aucun de mes droits légaux en signant ce formulaire de consentement;
* Je comprends que mon médecin de famille/fournisseur de soins de santé sera/pourrait être informé de ma participation à cette étude de recherche;
* J’accepte de participer à cette étude de recherche. (Ou : J’autorise la personne dont je suis responsable à participer à cette étude de recherche.)

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

Signature du participant/ NOM EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE Date

mandataire spécial

Si le consentement est donné par le mandataire spécial :

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

NOM (EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE)

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

Signature de la personne qui mène NOM ET RÔLE EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE Date

la discussion de consentement

**Aide aux participants**

Titre de l’étude :  *Indiquez le titre de l’étude tel qu’il figure dans le protocole*

**Ne remplissez la section suivante que si le participant/mandataire spécial ne peut pas lire ou a besoin des services d’un interprète :**

[ ]  Le formulaire de consentement a été lu au participant. La personne qui signe ci-dessous atteste que l’étude telle que décrite dans le ce formulaire a été expliquée avec précision au participant/mandataire spécial et que celui-ci a reçu une réponse satisfaisante à toutes ses questions.

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

Signature du témoin impartial NOM EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE Date

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

Relation avec le participant

**Ne remplissez la déclaration suivante que si le participant/mandataire spécial a une maîtrise limitée de la langue dans laquelle le formulaire de consentement est rédigé et que les services d’un interprète ont été fournis comme suit :**

[ ]  La personne qui signe ci-dessous a agi en tant qu’interprète et atteste que le contenu de ce formulaire de consentement a été traduit/interprété avec exactitude et que des services d’interprétation ont également été fournis pour les questions, les réponses et les discussions supplémentaires découlant de ce processus.

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

Signature de l’interprète NOM EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE Date

*Remarque : De plus amples informations concernant l’aide fournie pendant le processus de consentement doivent être consignées dans le dossier de santé du participant, le cas échéant, en précisant le rôle ou la relation du témoin impartial.*