

Comment utiliser ce gabarit:

- Le texte surligné en gris représente des champs à remplir ou des champs facultatifs. Ils doivent être remplacés ou supprimés de la version qui sera utilisée dans le cadre du projet de recherche.
- Les notes de bas de page servent de guide pour la personnalisation du formulaire de consentement éclairé. Elles doivent également être supprimées.
- Ce document doit être rédigé en langage clair et simple. Cela signifie que tous les termes techniques et scientifiques doivent être accompagnés d'explications ou encore remplacés par des termes de tous les jours ou des formulations faciles à comprendre par des personnes non-initiées.
- Tout élément non pertinent au projet de recherche doit être supprimé.

[Titre de du projet de recherche]

[Nom du chercheur principal ou de la chercheuse principale]

[Nom de l'organisme subventionnaire]

Que devriez-vous savoir concernant votre participation à un projet de recherche ?

Vous participez sur une base volontaire

La décision de participer à un projet de recherche vous revient. Cela signifie que vous pouvez choisir d'y participer, mais vous avez aussi le droit de refuser. En acceptant d'y participer, vous donnez votre consentement. Avant que vous preniez une décision, nous vous invitons à discuter du présent projet de recherche avec votre équipe soignante, et d'autres personnes qui vous sont proches et qui peuvent vous guider y compris [p. ex. des membres de votre famille ou de votre entourage, des personnes âgées, des guides spirituels ou religieux]¹.

Les chercheuses et chercheurs sont tenus, en tout temps, de mener leurs recherches avec intégrité et de travailler avec honnêteté, tout en respectant les principes éthiques de leur profession. Ils sont responsables de la sécurité des personnes qui participent à un projet de recherche. Ils protègent l'information recueillie [et les échantillons biologiques]² afin de maintenir la confidentialité.

Vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment

Vous pouvez choisir de mettre fin à votre participation à tout moment. Votre décision n'entraînera aucune conséquence ou répercussion sur [p. ex. vos soins de santé, votre situation scolaire, votre emploi ou toute autre situation applicable]³. Si vous décidez de mettre fin à votre participation, aucune information additionnelle vous concernant ne sera recueillie à partir de ce moment.

¹ En fonction de la population à l'étude, précisez les autres personnes que les participantes et participants potentiels pourraient vouloir consulter.

² Veuillez inclure les informations sur les échantillons biologiques uniquement s'il y a lieu.

³ Ce champ doit décrire tout élément applicable à la population à l'étude, comme les soins de santé pour les patients, la situation scolaire pour les étudiants, l'emploi (le cas échéant), etc. La liste peut contenir plus d'un élément, s'il y a lieu.

Si votre information a déjà été partagée ou publiée, ou s'il n'est plus possible de l'associer à vous, il se peut que nous ne soyons pas en mesure de la retirer. Si nous apprenons quelque chose qui pourrait être pertinent concernant votre décision de continuer ou d'arrêter de participer à ce projet de recherche, nous vous en ferons part.

Demandez à l'équipe de recherche s'il est possible de retirer l'information [ou des échantillons biologiques]⁴ qui a déjà été recueillie.

En quoi consiste votre participation à ce projet de recherche ?

Objectif du projet de recherche

L'objectif du projet de recherche est [objectif].⁵

Ce qui vous sera demandé dans le cadre de votre participation à ce projet de recherche

Participer à ce projet de recherche signifie que vous devrez :

- [Liste à puces de ce que vous demanderez aux personnes participantes de faire].⁶

La durée de ce projet de recherche est de [durée].

Environ [nombre] personnes participent à ce projet de recherche.

Déroulement de la recherche

[Faites une description suffisante du déroulement de la recherche].⁷

⁴ Veuillez inclure les informations sur les échantillons biologiques uniquement s'il y a lieu.

⁵ L'objectif du projet de recherche doit être le plus bref possible. Les termes techniques et scientifiques doivent être accompagnés d'explications ou encore remplacés par des termes de tous les jours ou des formulations faciles à comprendre par des personnes non-initiées.

⁶ Chaque idée ou action nouvelle doit être associée à sa propre puce.

S'il y a lieu, veuillez inclure :

(a) des consignes détaillées pour utiliser les produits employés dans l'étude.

(b) une mention de l'interdiction de prendre d'autres médicaments sans d'abord consulter ou aviser l'équipe de recherche.

(c) une mention de communiquer avec l'équipe de recherche tout changement d'habitudes de vie ou d'alimentation, qu'elles soient requises par l'essai clinique ou sans rapport avec celui-ci. Ceci comprend la grossesse, comme critère d'exclusion de l'étude, et l'obligation d'effectuer des tests de grossesse. Les mesures de contraception doivent également être énumérées. Si elles ne sont pas énumérées, la personne doit être redirigée vers son professionnel de la santé pour connaître les méthodes de contraception possibles.

(d) un calendrier des visites ou tout autre calendrier pertinent en annexe de ce formulaire ainsi que l'ensemble des documents de recherche. Assurez-vous de faire référence à ceux-ci dans ce formulaire.

⁷ Le déroulement de la recherche doit être rédigé en langage clair et simple. Tous les termes techniques et scientifiques doivent être accompagnés d'explications ou encore remplacés par des termes de tous les jours ou des formulations faciles à comprendre par des personnes non-initiées.

S'il y a lieu, veuillez :

(a) fournir une description sommaire UNIQUEMENT des produits expérimentaux, des placebos et des comparateurs. Les détails complets peuvent être annexés à ce document, au besoin.

Dédommagement ou remboursements

Vous [recevez ou ne recevrez pas] de rémunération pour votre participation à ce projet de recherche. [Décrivez tout dédommagement ou rémunération qui sera accordé à la personne participante. Décrivez tous les frais prévus que les personnes participantes devront assumer. Précisez si ces frais sont remboursables.]⁸

Mettre fin à votre participation avant la fin du projet de recherche

Vous pouvez mettre fin à votre participation avant la fin du projet de recherche si [liste de règlements relatifs au retrait d'une participation].

Publication des résultats de la recherche

Lorsque ce projet de recherche sera terminé, nous publierons les résultats sur [référentiel recommandé par l'établissement de l'équipe de recherche].⁹

Autres options que la participation à ce projet de recherche

Voici d'autres options que celle de participer à ce projet de recherche :

[Dressez la liste des options autres que la participation ainsi que des risques significatifs de blessure et des bénéfices associés à chacune d'elles].¹⁰

Quels sont les risques et les bénéfices éventuels de votre participation à ce projet de recherche ?

Votre participation présente certains risques et bénéfices éventuels.

Voici les risques possibles :

- [Liste à puces énumérant tous les risques éventuels qui découlent d'une participation à la présente étude].¹¹

(b) définir la méthodologie (p. ex. étude randomisée, étude en aveugle, étude croisée, etc.) et ce qu'elle implique pour les personnes participantes. Cette description doit comprendre la probabilité qu'a une personne d'être assignée, de manière aléatoire, à chacun des traitements, ainsi qu'une mention explicite des aspects de l'essai qui sont expérimentaux.

(c) Si du matériel biologique doit être recueilli, préciser le type de matériel biologique recueilli et la quantité requise, la manière dont il sera prélevé ainsi que le niveau de sûreté et le caractère invasif des méthodes de prélèvement.

⁸ S'il y a lieu, décrivez les incitatifs et les remboursements. Précisez tous les frais supplémentaires pouvant découler d'une participation, comme des frais de déplacement et de stationnement, l'utilisation d'Internet, etc.

⁹ Si l'étude est réglementée par la FDA (États-Unis), veuillez utiliser clinicaltrials.gov.

¹⁰ Cette exigence ne s'applique qu'aux études assujetties aux directives du ICH, y compris les études régies par Santé Canada et par la FDA (États-Unis).

¹¹ Les termes techniques et scientifiques doivent être accompagnés d'explications ou encore remplacés par des termes de tous les jours ou des formulations faciles à comprendre par des personnes non-initiées.

Cette section ne doit pas ressembler à une monographie de produit, mais doit plutôt être un bref résumé des risques possibles qui atteignent un certain seuil de probabilité.

(a) N'énumérez pas les risques associés au standard de soins que les personnes recevraient si elles ne participaient pas au projet de recherche. Cette information peut détourner l'attention des risques réellement associés à la participation à l'étude.

Voici les bénéfices possibles :

- [Liste à puces énumérant tous les bénéfices éventuels qui découlent d'une participation à la présente étude].¹²

Comment votre information sera-t-elle protégée ?

Au cours de votre participation à ce projet de recherche, nous recueillerons diverses informations sur vous. Il peut s'agir [de renseignements personnels, d'échantillons biologiques ou d'information génétique]¹³. Votre information sera conservée, partagée et utilisée conformément aux normes strictes de confidentialité et de sécurité établies par [université, hôpital, autorité sanitaire ou autre établissement de recherche].¹⁴ Conformément aux politiques¹⁵ établies par [établissement], votre information sera conservée à [emplacement] pendant [durée], tel qu'exigé par [établissement de l'équipe de recherche].

(b) S'il y a lieu, veuillez inclure une description sommaire des effets indésirables causés par les produits expérimentaux, les placebos et les comparateurs. La description doit être proportionnelle au risque encouru.

(c) S'il y a lieu, énumérez les médicaments contre-indiqués à la prise du médicament expérimental ainsi que les risques liés au placebo ou au comparateur. Si aucun médicament n'est contre-indiqué, ne remplissez pas cette section.

(d) S'il y a lieu, dressez une liste de tous les médicaments de secours.

(e) Si certains risques inconnus de blessure sont proportionnellement importants, veuillez les préciser. Sinon, il n'est pas nécessaire de préciser cette information.

(f) S'il y a lieu, veuillez inclure une description du plan de prise en charge de toute découverte fortuite significative, en suivant les directives présentées à l'adresse suivante : https://ethics.gc.ca/fra/incidental_findings.html

(g) Pour les essais cliniques en phase 1 : le processus d'obtention du consentement doit garantir que les personnes participantes sont informées de la nature expérimentale du traitement et qu'elles n'acceptent pas des risques qu'elles refuseraient s'il n'y avait pas d'incitatifs offerts.

(h) Pour les essais cliniques en phase 2 et au-delà : s'il y a lieu, l'équipe de recherche doit fournir des détails concernant l'accès au nouveau médicament une fois l'étude terminée.

(i) Utilisation d'un placebo : s'il y a lieu, les personnes participantes doivent être informées de toute intervention ou de tout traitement interrompu ou annulé pour les besoins de la recherche ainsi que des répercussions d'une telle interruption. Les personnes participantes doivent également être informées de tout traitement de secours offert durant l'étude, s'il y a lieu.

(j) Enquête critique : dans le cas d'une enquête critique, si l'autorisation de mener le projet de recherche n'est pas obtenue de la part de l'établissement ou du groupe auquel appartient la personne, cette dernière doit être informée des risques qu'elle pourrait encourir.

¹² Par exemple, les bénéfices de l'étude pourraient être d'offrir un bénéfice direct à la personne participante ou un bénéfice à d'autres personnes dans l'avenir. Il se peut qu'aucun bénéfice ne puisse être énuméré. Les projets de recherche soumis aux lignes directrices des Bonnes pratiques cliniques doivent indiquer si la recherche n'a pas pour but d'apporter un bénéfice clinique.

¹³ Veuillez n'inclure que le type d'information qui sera recueilli dans le cadre de votre projet de recherche. Si vous devez recueillir des informations génétiques, veuillez utiliser le gabarit de consentement de base concernant les informations génétiques : www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9828931/.

¹⁴ Veuillez inclure un lien vers les normes en matière de protection des renseignements personnels et de sécurité de votre établissement.

¹⁵ Remplissez ces champs en fonction des politiques de votre établissement et des autres exigences réglementaires qui s'appliquent. Spécifiez s'il existe des exigences ou des règlements différents pour le matériel biologique dans votre établissement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ - Projet pour consultation, 11 sept. 2024

L'information qui ne permet pas de vous identifier peut être publiée. Elle peut être partagée avec d'autres équipes de recherche partout dans le monde pour d'autres recherches. L'information qui permet de vous identifier, comme celle sur votre santé, peut être partagée à des fins d'audit, de contrôle de la qualité ou pour d'autres motifs qui visent à assurer votre sécurité et le bon déroulement du projet de recherche. Par exemple, le comité d'éthique de la recherche pourrait vouloir vérifier l'état d'avancement du projet si des préoccupations en matière de sécurité se présentent. Dans ce cas, votre information ne sera partagée qu'avec des personnes appartenant à des organisations qui ont mis en place des politiques de protection des données et des mesures de sécurité. De plus amples renseignements à ce sujet sont fournis dans le tableau ci-dessous.¹⁶

Dans le cadre de ce projet de recherche, nous recueillerons les diverses informations suivantes qui pourraient permettre de vous identifier¹⁷ :

Quelles informations sont recueillies ?	Pourquoi les informations sont-elles recueillies et à quoi servent-elles ?	Qui aura accès à ces informations et où se trouvent-elles ?	Lien vers la politique de confidentialité si vous utilisez une application ou une plateforme qui n'est pas administrée par l'équipe de recherche ¹⁸
<i>P. ex. : numéro de carte de santé</i>	<i>P. ex. : établir des liens entre les informations recueillies pendant la recherche et votre dossier de santé</i>	<ul style="list-style-type: none"> <i>P. ex. : équipe de recherche locale, autorité sanitaire, ville, pays</i> <i>P. ex. : site de coordination de la recherche, université, ville, pays</i> 	<i>Lien vers la politique de confidentialité de la plateforme de collecte de données</i>

¹⁶ Si le consentement général des personnes participant au projet de recherche est demandé pour l'utilisation future de leurs informations, veuillez inclure : une description générale du dépôt public et de son cadre de gestion ; une déclaration visant à établir les préférences des personnes participantes à être recontactées ultérieurement pour participer à un projet de recherche future ; une mention de l'éventualité que les informations ou les échantillons biologiques soient partagés avec d'autres équipes de recherche non assujetties à l'EPTC 2 ; une mention de l'utilisation ou de l'utilisation éventuelle de séquençage du génome complet ou d'autres technologies similaires qui peuvent poser un risque significatif de réidentification des personnes participantes ou de découvertes fortuites significatives ; une mention concernant l'éventualité de l'établissement de liens entre les informations.

¹⁷ (a) Chaque information recueillie doit figurer sur sa propre ligne. Par exemple, les échantillons de sang pourraient figurer sur la première ligne, et les renseignements démographiques permettant d'identifier la personne sur la deuxième.

(b) Si vous recueillez du matériel biologique, veuillez préciser l'établissement prévu de liens entre celui-ci et les informations personnelles des personnes participantes.

¹⁸ Supprimez cette colonne si elle ne s'applique pas.

Qui contacter en cas de questions

Avant d'accepter de participer, n'hésitez pas à poser vos questions à l'équipe de recherche.

Si vous présentez des effets indésirables ou êtes en état de détresse, autrement dit, si vous ne vous sentez pas bien physiquement ou psychologiquement, veuillez contacter :

[Nom]

[Courriel ou numéro de téléphone : utilisez le moyen de communication le plus efficace].

En cas d'urgence, appelez le 9-1-1 ou rendez-vous à l'urgence.¹⁹

Si vous avez des idées suicidaires ou pensez à vous faire du mal ou à blesser quelqu'un, contactez

[centre d'appel local de prévention du suicide].

Pour toute question concernant ce projet de recherche, veuillez contacter :

[Nom]

[Coordonnées : p. ex. numéro de téléphone, courriel, comptes de médias sociaux, etc.].²⁰

Pour toute question concernant la confidentialité de vos informations ou vos droits en tant que personne participant à un projet de recherche, veuillez contacter :

[Nom]

[Courriel ou numéro de téléphone].²¹

Si vous avez subi une blessure lors de votre participation à ce projet de recherche et que vous avez besoin de soins, veuillez communiquer avec l'équipe de recherche dès que possible afin de connaître les options de traitement qui s'offrent à vous. Des soins vous seront prodigués ou l'équipe de recherche vous orientera afin que vous puissiez obtenir les soins médicaux appropriés, sans frais. [Décrivez les indemnités en cas de blessure].²²

¹⁹ À inclure uniquement pour les études interventionnelles.

²⁰ Coordonnées de l'équipe de recherche.

²¹ Coordonnées du CER.

²² À inclure uniquement si nécessaire. S'il y a lieu, décrivez toute indemnité offerte en cas de blessure subie lors d'une participation à l'étude.

Donner votre consentement pour participer à ce projet de recherche

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire, c'est-à-dire que vous y participez seulement si vous le souhaitez. Si vous avez pris connaissance des détails de ce projet de recherche et que vous souhaitez y participer, vous pouvez donner votre consentement en [acte de consentement].²³ Le fait de consentir à participer à ce projet de recherche ne signifie pas que vous renoncez à vos droits légaux ni à votre droit d'intenter une action en justice en cas de blessure ou de préjudice résultant de votre participation à ce projet de recherche.

JE CONSENS²⁴

²³ Ce champ devrait citer la manière dont le consentement est obtenu, ce qui pourrait être une signature, l'acte de cliquer sur un bouton dans un formulaire en ligne, un consentement verbal ou tout autre format approuvé par votre établissement local et le CER. Voir ci-dessous la note de bas de page 24.

²⁴ (a) Le consentement peut être consigné conformément aux exigences de l'établissement de recherche et aux normes réglementaires locales. Le consentement à participer à une étude peut être une indication (case à cocher, signature électronique, formulaire rempli) ou une reconnaissance. Une signature n'est pas nécessairement requise. Ce formulaire doit également inclure des lignes destinées aux signatures de témoins, de tiers autorisés ou autres, le cas échéant.

(b) Santé Canada exige un formulaire de consentement écrit, signé et daté ainsi qu'une déclaration qui confirme que la personne concernée a lu et compris l'entièreté du formulaire. Vous pouvez utiliser cette déclaration de lecture et de compréhension du formulaire au lieu d'exiger les initiales à chaque page. Les études régies par les principes des Bonnes pratiques cliniques doivent exiger la signature de la personne qui donne son consentement.

(c) Veuillez inclure des lignes destinées aux signatures en fonction des réglementations locales et des exigences organisationnelles.