**MODÈLE DE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ
POUR LES ESSAIS CLINIQUES**

**UTILISATION DE CE FORMULAIRE**

Le modèle de formulaire de consentement éclairé pour les essais cliniques est conçu pour répondre aux normes réglementaires et éthiques actuelles.

**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’essai clinique concerné.
* Les directives sont indiquées en *caractères italiques 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.
* Pour rédiger le formulaire de consentement éclairé destiné à votre essai clinique, suivez les directives et insérez le contenu spécifique au site ou centre de recherche applicable. Les directives et les éléments surlignés doivent être supprimés du formulaire de consentement que vous soumettez au CÉR.

**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 – nous vous conseillons de viser un niveau de lecture compris entre la 6e et la 8e année.
* Utilisez une taille et une police cohérentes et faciles à lire (la taille 11 ou supérieure est recommandée).
* 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’essai clinique afin d’éviter toute confusion avec les médecins traitants ou de soins primaires. Pour désigner le ou les chercheurs de l’étude qui ne sont pas des médecins, utilisez simplement le terme « chercheur ».
* Veillez à ce que le formulaire final soit correctement formaté et exempt de fautes d’orthographe ou de grammaire.
* 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.

**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*

**Médecin de l’étude :** *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*

**Numéro de contact d’urgence** (24 heures / 7 jours par semaine) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Les numéros de contact non urgents sont indiqués à la fin du présent document, dans la section intitulée « Contacts ».

**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.

Vous êtes invité à participer à un essai clinique (il s’agit d’un type d’étude de recherche). Vous avez été sélectionné comme participant à cet essai clinique 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.

*S’il n’y a pas de contraintes de temps :*

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

*OU Pour les essais cliniques où les participants doivent commencer l’intervention dans un délai spécifique en raison des meilleures pratiques pour la population concernée/la maladie du participant :*

Le personnel de l’étude vous informera des délais à respecter pour prendre votre décision.

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 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, les frais 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 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.

**RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR L’ÉTUDE**

*Donnez des renseignements généraux sur l’étude, y compris (le cas échéant) la norme de soins pour la population concernée, la raison de la réalisation de l’essai clinique (en termes simples) et la nature de la demande auprès de Santé Canada. Servez-vous des suggestions ci-dessous.*

Le traitement standard ou habituel pour *Indiquez le problème de santé ou la maladie* est *Décrivez le traitement standard*.

*Indiquez le(s) nom(s) du produit/agent/instrument* est un nouveau type de *Décrivez, p. ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument* pour traiter *Indiquez le problème de santé ou la maladie.* D’après les résultats de laboratoire, *Expliquez les résultats des analyses de laboratoire en termes simples, p. ex. : [Nom de l’agent] a été étudié chez quelques personnes et semble prometteur, mais il n’est pas clair s’il peut offrir de meilleurs résultats que le traitement standard.*

*Pour les études conduites sous la supervision de Santé Canada (pour lesquelles une demande d’essai clinique a été remplie), ajoutez l’une des options suivantes, selon le cas :*

*Option 1 : Produit/agent/instrument médical approuvé pour un problème de santé ou une maladie mais utilisé en dehors des paramètres approuvés (p. ex. : agent approuvé utilisé pour une nouvelle maladie (utilisation non approuvée), ou utilisé en dehors de la posologie/fréquence d’administration approuvée)*

Santé Canada, l’organisme de réglementation qui supervise l’utilisation des produits de santé naturels/médicaments/instruments médicaux au Canada, n’a pas approuvé la vente ou l’utilisation de *Indiquez le(s) nom(s) du/des produits/agents/instruments médicaux* pour *Indiquez le changement spécifique par rapport aux conditions d’utilisation approuvées, p. ex. : cette maladie*. Santé Canada a autorisé l’utilisation de *Indiquez le(s) nom(s) du/des produits/agents/instruments médicaux* dans le cadre de cette étude.

*Option 2 : Produit/agent/instrument médical non approuvé par Santé Canada*

Santé Canada, l’organisme de réglementation qui supervise l’utilisation des produits de santé naturels/médicaments/instruments médicaux au Canada, n’a pas approuvé la vente ou l’utilisation de *Indiquez le(s) nom(s) du/des produits/agents/instruments médicaux*. Santé Canada a autorisé l’utilisation de *Indiquez le(s) nom(s) du/des produits/agents/instruments médicaux* dans le cadre 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, en vous servant des suggestions présentées ci-dessous le cas échéant.*

*Proposition : Étude pilote :*

Le but de cette étude, appelée « étude pilote » ou « étude de faisabilité », est d’évaluer le plan de l’étude et de savoir si suffisamment de personnes participeront à une plus vaste étude et accepteront les procédures de l’étude. Ce type d’étude concerne un petit nombre de participants et n’est donc pas censé prouver la sécurité ou l’efficacité du produit. Les résultats peuvent servir de guide pour des études plus importantes, mais il n’y a aucune garantie qu’elles seront menées. La participation à une étude pilote ne signifie pas que vous serez admissible pour participer à une future étude de plus grande envergure.

*Proposition : Études de phase I :*

Le but de cette étude est d’évaluer la sécurité de *Indiquez le(s) nom(s) du produit/médicament/instrument, puis décrivez, p. ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument médical*, pour voir quels effets il a sur vous et sur votre *Indiquez le problème de santé ou la maladie.* Il s’agit de la première fois que nous l’évaluons chez des êtres humains.

*Ou*

Le but de cette étude est de trouver la dose la plus élevée de *Indiquez le(s) nom(s) du produit/médicament/instrument, puis décrivez, p. ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument médical*, qui peut être tolérée sans provoquer d’effets secondaires très graves. Pour ce faire, on commence par administrer une dose inférieure à celle qui ne provoque pas d’effets secondaires chez les animaux. Il s’agit de la première fois que nous l’évaluons chez des êtres humains. Les participants recevront *Indiquez le(s) nom(s) du produit/agent/instrument* et seront surveillés de très près pour voir s’ils présentent des effets secondaires et s’assurer que ceux-ci ne sont pas graves. Si les effets secondaires ne sont pas graves, de nouveaux participants recevront une dose plus élevée de *Indiquez le(s) nom(s) du produit/agent/instrument*. Les participants qui rejoignent cette étude plus tard recevront des doses plus élevées de *Indiquez le(s) nom(s) du produit/agent/instrument* que ceux qui se joignent plus tôt à l’étude. *Ajoutez les phrases suivantes, le cas échéant :* Nous poursuivrons jusqu’à ce que nous trouvions une dose qui provoque des effets secondaires graves mais temporaires. Des doses plus élevées ne seront pas administrées.

*Proposition : Études de phase II*

Le but de cette étude est d’évaluer les effets de *Indiquez le(s) nom(s) du produit/médicament/instrument, puis décrivez, p. ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument médical*, sur vous et sur votre *Indiquez le problème de santé ou la maladie.*

*Proposition : Études de phase III*

Le but de cette étude est d’évaluer les effets de *Indiquez le(s) nom(s) du produit/médicament/instrument, puis décrivez, p. ex. : produit de santé naturel/médicament/instrument médical*, sur vous et sur votre *Indiquez le problème de santé ou la maladie* par rapport à d’autres *produits de santé naturels/médicaments/instruments médicaux* couramment utilisés pour traiter *Indiquez le problème de santé ou la maladie*.

*Proposition : Études de de phase III contrôlées par placebo*

Le but de cette étude est de déterminer *Indiquez le but précis, p. ex. : s’il est préférable de recevoir [Indiquez le(s) nom(s) du produit/agent/instrument] ou de ne recevoir aucune intervention*. Pour ce faire, certains des participants de cette étude recevront *Indiquez le(s) nom(s) du produit/médicament/instrument*, et d’autres recevront un placebo (une substance qui ressemble au *produit de santé naturel/médicament/instrument* étudié, mais qui ne contient aucun ingrédient actif ou médicinal). Dans le cadre de cette étude, le placebo n’est pas censé avoir d’effet sur votre *Indiquez le problème de santé ou la maladie*. Il permet de rendre les résultats de l’étude plus fiables.

*Proposition : Études de phase IV*

L’objectif de cette étude est d’examiner une intervention approuvée afin d’obtenir des informations supplémentaires sur *Précisez, p. ex. : ses avantages, ses effets secondaires, etc.*

**QUELS SONT LES AUTRES CHOIX POSSIBLES?**

*Expliquez les autres options applicables à la population étudiée, ainsi que leurs principaux avantages et risques potentiels. Servez-vous des suggestions ci-dessous, le cas échéant.*

*Suggestion pour les études d’intervention thérapeutique (à modifier s’il n’existe pas d’autre option de traitement) :*

Vous n’êtes pas obligé de participer à cette étude pour recevoir un traitement ou des soins. Les autres options (en plus du traitement standard ou habituel décrit ci-dessus) peuvent inclure, mais sans s’y limiter :

*Liste des traitements applicables disponibles (servez-vous des exemples ci-dessous le cas échéant). Il n’est pas nécessaire de répéter la norme de soins dans cette liste.*

* Ne suivre aucun traitement pour le moment.
* Recevoir des soins palliatifs ou le meilleur traitement de soutien disponible. Ce type de soins permet de réduire la douleur, la fatigue, les problèmes d’appétit et d’autres problèmes. Ces soins ne traitent pas directement votre maladie, mais tentent plutôt d’améliorer votre état général. Le but du meilleur traitement de soutien disponible est de vous garder aussi actif et confortable que possible.
* D’autres études de recherche peuvent être disponibles si vous ne participez pas à celle-ci.

Parlez à votre médecin traitant (habituel) ou au médecin de l’étude des avantages et des risques connus de ces autres options avant de décider de participer à cette étude. Votre médecin traitant ou le médecin de l’étude peut également discuter avec vous de ce qui se passera si vous décidez de ne pas suivre de traitement pour le moment.

*Suggestion pour les études utilisant des volontaires en bonne santé :*

Vous n’êtes pas obligé de participer à cette étude.

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

Il est prévu qu’environ *Indiquez le nombre total de participants* personnes participeront à cette étude, dans des 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, en mois ou en années.*

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

AFFECTATION À UN GROUPE

*Si l’étude comprend plusieurs groupes, décrivez comment les participants seront affectés dans un/des groupe(s) de l’étude. Servez-vous des suggestions ci-dessous. Si elles ne s’appliquent pas à votre étude, fournissez une description non scientifique (en termes simples) qui correspond à votre protocole spécifique.*

*Exemple pour les études à répartition aléatoire :*

Si vous décidez de participer, vous serez affecté de façon aléatoire à l’un des groupes décrits ci-dessous. C’est ce qu’on appelle une « répartition aléatoire ». Cela signifie que vous êtes placé dans un groupe par hasard (comme si vous jouiez à pile ou face). Il n’y a aucun moyen de prédire dans quel groupe vous serez affecté. Vous aurez *Expliquez la probabilité de la répartition aléatoire, p. ex. : des chances égales; une chance sur trois, etc.* d’être placé dans l’un ou l’autre des groupes/un groupe. Ni vous, ni le personnel de l’étude, ni les médecins de l’étude ne peuvent choisir à quel groupe vous serez affecté.

*Expliquez si les participants ou d’autres personnes sauront à quel groupe le participant sera affecté. Servez-vous des suggestions ci-dessous.*

*Pour les études ouvertes à répartition aléatoire :*

On vous dira dans quel groupe vous êtes placé.

*Ou (pour les études à simple insu) :*

Vous ne saurez pas dans quel groupe vous êtes placé, mais le médecin et le personnel de l’étude le sauront.

*Ou (pour les études à double insu) :*

Cette étude est une « étude à double insu », ce qui signifie que ni vous, ni les médecins de l’étude, ni le personnel de l’étude, ni vos prestataires de soins habituels ne sauront dans quel groupe vous êtes placé. Il est toutefois possible de savoir dans quel groupe vous avez été affecté si c’est nécessaire sur le plan médical. Les demandes de révéler votre affectation à des fins d’information ou de participation à d’autres études de recherche ne seront pas prises en compte tant que cette étude ne sera pas terminée et que les résultats ne seront pas connus.

*Exemple pour les essais avec une intervention affectée en fonction des critères spécifiques du protocole :*

Si vous décidez de participer, vous serez affecté à l’un des groupes décrits ci-dessous. Le groupe auquel vous serez affecté sera déterminé par *Précisez les critères d’affectation, p. ex. : le traitement que vous avez reçu précédemment*. On vous dira dans quel groupe vous êtes placé.

*Le cas échéant, ajoutez :*

Une fois qu’un certain nombre de participants aura entamé la phase d’intervention de l’étude dans l’ensemble des sites de recherche, aucun autre participant ne sera inscrit à l’étude. Il est possible que vous ayez terminé la phase de sélection et que vous soyez prêt à commencer la phase d’intervention de l’étude, mais que vous ne soyez pas inscrit à l’étude.

**QUELLES SONT LES INTERVENTIONS DE L’ÉTUDE?**

*Décrivez l’intervention par groupe d’étude, y compris une identification claire des composantes expérimentales de l’étude. Servez-vous des suggestions ci-dessous. Si elles ne s’appliquent pas à votre étude, fournissez une description détaillée qui correspond à votre protocole spécifique.*

*Suggestion pour les études à volet unique :*

Intervention expérimentale :

Si vous acceptez de participer à cette étude, *Identifiez l’intervention, y compris la description de la méthode, p. ex : on vous administrera [agent] en insérant une aiguille dans l’une de vos veines; on vous administrera [agent] par voie orale; vous subirez une procédure de... Indiquez aussi la durée de la procédure/intervention pour toutes les interventions non orales, p. ex. : La procédure durera environ <X> minutes.* *Indiquez la fréquence de l’intervention si l’étude nécessite plusieurs visites, p. ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.*

*Suggestion pour les études à plusieurs groupes :* ***Assurez-vous que les noms et les descriptions des groupes et des volets de traitement sont conformes au protocole.***

Groupe 1 (intervention expérimentale) : Intervention standard : *(Précisez le nom du médicament/traitement/intervention)*; et intervention expérimentale : *(Précisez le nom du médicament/traitement/intervention)*

Si vous êtes affecté de façon aléatoire dans ce groupe, *Identifiez l’intervention, y compris la description de la méthode, p. ex : on vous administrera [agent] en insérant une aiguille dans l’une de vos veines; on vous administrera [agent] par voie orale; vous subirez une procédure de... Indiquez aussi la durée de la procédure/intervention pour toutes les interventions non orales, p. ex. : La procédure durera environ <X> minutes.* *Indiquez la fréquence de l’intervention si l’étude nécessite plusieurs visites, p. ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.*

Groupe 2 (intervention non expérimentale) : Intervention standard : *(Précisez le nom du médicament/traitement/intervention)*

Si vous êtes affecté de façon aléatoire dans ce groupe, *Identifiez l’intervention, y compris la description de la méthode, p. ex : on vous administrera [agent] en insérant une aiguille dans l’une de vos veines; on vous administrera [agent] par voie orale; vous subirez une procédure de... Indiquez aussi la durée de la procédure/intervention pour toutes les interventions non orales, p. ex. : La procédure durera environ <X> minutes.* *Indiquez la fréquence de l’intervention si l’étude nécessite plusieurs visites, p. ex. : Cette intervention aura lieu toutes les <X> semaines pendant <X> mois.*

QUE DOIS-JE SAVOIR D’AUTRE AU SUJET DE L’INTERVENTION?

*Indiquez les informations pertinentes parmi les suggestions ci-dessous :*

Si vous présentez des effets secondaires pendant votre participation à l’étude, le médecin de l’étude pourrait modifier l’intervention.

*Si la participation à l’étude restreint les options de futurs soins ou traitements, vous devez fournir des détails aux participants à ce sujet. Servez-vous du texte suggéré ci-dessous, ou modifiez-le en fonction de votre étude :*

Si vous êtes dans *Identifiez la restriction, c.-à-d. : cette étude; ou le Groupe 1*, vous pourriez ne pas être en mesure de recevoir *Indiquez les futures options de traitement futur dont le participant serait exclu* à l’avenir.

*Si un traitement standard est arrêté ou retiré, vous devez fournir des détails aux participants à ce sujet. Servez-vous du texte suggéré ci-dessous, ou modifiez-le en fonction de votre étude :*

Normalement, vous devriez recevoir *Identifiez le traitement standard* pour traiter votre *Identifier le problème de santé ou la maladie*. Si vous décidez de participer à cette étude, vous recevrez/ne recevrez peut-être pas ce traitement habituel.

*Pour les études avec période de sevrage, veuillez fournir les détails sur ces exigences. Servez-vous du texte suggéré ci-dessous, ou modifiez-le en fonction de votre étude :*

Dans le cadre de cette étude, on vous demandera d’arrêter de prendre *Indiquez l’agent qui sera sevré* pendant une période de *Indiquez la période de sevrage en semaines/mois* avant de commencer l’intervention de l’étude.

QUELLES SONT LES PROCÉDURES DE L’ÉTUDE?

*Décrivez les procédures de l’étude, en identifiant clairement celles qui sont expérimentales. Il n’est pas nécessaire de décrire les risques associés aux examens ou aux procédures que la population participante connaît déjà.*

Procédures non expérimentales

Les examens ou tests suivants seront effectués dans le cadre de cette étude. Certains sont effectués dans le cadre de vos soins habituels et, dans ce cas, les résultats peuvent être utilisés. Certains pourraient être effectués plus fréquemment que si vous ne participiez pas à cette étude, et d’autres sont effectués uniquement dans le cadre de l’étude. Si les résultats montrent que vous n’êtes pas en mesure de continuer à participer à l’étude, le médecin de l’étude vous le fera savoir.

*Dressez la liste des procédures et des examens. Ajoutez une explication simple du déroulement de chaque examen.*

*S’il s’agit de procédures expérimentales ou d’examens médicaux, ajoutez la section qui suit. Toute procédure standard (p. ex. : IRM, prise de sang, etc.) qui ne fait pas partie de la norme de soins standard doit être incluse dans la section « Procédures non expérimentales ». La section qui suit ne concerne que les procédures expérimentales (c.-à-d., qui sont évaluées dans le cadre du projet de recherche) :*

Procédures expérimentales

*Expliquez les éventuels risques des procédures et examens médicaux expérimentaux dans la section consacrée aux risques.*

L’/Les examen(s) suivant(s) est/sont considéré(s) comme expérimental/expérimentaux et ne sera/seront effectué(s) que pour les participants de cette étude :

*Dressez la liste des procédures et des examens. Expliquez en quoi consiste chaque examen ou procédure et le but/la raison/la justification de son utilisation dans le cadre du projet de recherche.*

*Si les groupes de discussion sont obligatoires, ajoutez la section suivante :*

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*. *Précisez si un ou plusieurs dispositifs d’enregistrement seront utilisés, p. ex. : Les séances des groupes de discussion seront enregistrées sur bande audio.*

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.

*Si les questionnaires sont obligatoires, ajoutez la section suivante :*

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 dans un questionnaire, ces réponses ne seront pas examinées par votre équipe de soins ou l’équipe de l’étude de recherche. Si vous souhaitez qu’ils connaissent ces informations, veuillez les porter à leur attention.

*Si la tenue d’un journal est obligatoire, ajoutez la section suivante :*

Journal des participants

*Informez le participant des attentes associées à la tenue du journal. Servez-vous des suggestions ci-dessous, ou modifiez-les en fonction de votre étude.*

On vous demandera de tenir un journal *Indiquez, p. ex. : pour noter l’heure à laquelle vous prenez votre médicament de l’étude*. Veuillez prendre note de *Indiquez ce qui doit être noté, p. ex. : l’heure exacte de la prise de chaque dose quotidienne.* Vous devrez rendre ce journal au centre.

*Si une révision centralisée est obligatoire, ajoutez la section suivante :*

Révision centralisée des *Indiquez le type d’examen, p. ex. : examens de radiologie/radiothérapie*

*Si une révision centralisée hors site des données de l’étude sera effectuée, ajoutez la section qui suit.*

*Donnez une description du ou des éléments faisant l’objet d’une révision centralisée, y compris le type de données ou d’examen, la raison, le lieu et les informations sur la conservation et les identifiants. Servez-vous des exemples ci-dessous, ou modifiez-les en fonction de votre étude.*

Dans le cadre de cette étude, nous allons recueillir *Précisez le matériel soumis, p. ex. : des copies de vos tomodensitogrammes* afin de les envoyer pour révision. Cette révision centralisée est nécessaire pour *Indiquez la justification, p. ex. : l’assurance de la qualité et la gestion des données de l’étude*. Ces copies seront envoyées à *lndiquez le lieu où la révision sera effectuée*, où elles seront conservées jusqu’à la fin de la période de surveillance de l’étude *OU Indiquez une autre durée de conservation*, puis elles seront détruites.

Afin de protéger votre identité, les informations qui figureront sur vos *Précisez, p. ex. : scintigraphies, tomodensitogrammes, échantillons* seront limitées à *Précisez les identifiants qui figureront sur le matériel. Si des informations personnelles supplémentaires sont également fournies à l’endroit où sera effectuée la révision centralisée (p. ex. : dans des formulaires supplémentaires fournis avec les documents d’évaluation), ajoutez une description des informations fournies.*

*Si l’étude de recherche comprend le prélèvement obligatoire d’échantillons, ajoutez la section suivante :*

Prélèvement obligatoire 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. Ils 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.

*Ajoutez 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 au/aux médecin(s) de l’étude. Si vous souhaitez connaître les résultats de cette étude de recherche, veuillez le lui/leur faire savoir.

Prélèvement de sang/urine (obligatoire)

*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.*

Recherche facultative

Les chercheurs qui mènent cette étude souhaitent effectuer des recherches supplémentaires facultatives. Vous recevrez un formulaire de consentement au sujet d’une étude supplémentaire facultative, à lire et à signer si vous souhaitez donner votre accord. Vous pouvez décider de ne pas participer à la recherche facultative et de continuer de participer à l’étude principale.

**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 :

* Informer le médecin de l’étude de vos maladies ou problèmes de santé actuels.
* Informer le médecin de l’étude de tous les médicaments prescrits et sans ordonnance ainsi que des suppléments que vous prenez, y compris les vitamines et les plantes médicinales, et consulter le médecin de l’étude avant de commencer, d’arrêter ou de modifier l’un d’entre eux. Il en va de votre sécurité, car ces médicaments ou produits peuvent interagir avec l’intervention que vous suivez dans le cadre de cette étude.
* Informer le médecin de l’étude si vous envisagez de participer à une autre étude de recherche.
* Rendre tout médicament de l’étude non utilisé.
* Rendre *Précisez, p. ex. : le journal, les questionnaires* que vous devez remplir.
* Prévenir le médecin de l’étude si vous tombez enceinte ou concevez un enfant pendant votre participation à l’étude.
* Éviter de boire ou de manger *Précisez quoi et pendant combien de temps*.
* Arrêter de prendre *Nom du médicament* pendant *Précisez la période de sevrage*.
* *Indiquez le nom de l’intervention de l’étude* n’est destiné qu’à vous seul et ne doit pas être partagé avec d’autres. *Le cas échéant, ajoutez :*  Si quelqu’un prend accidentellement *Nom de l’intervention*, *Donnez des directives, p. ex. : il doit se rendre immédiatement au service d’urgence le plus proche.*

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

*Indiquez la durée de l’intervention, le calendrier de suivi et la durée totale de la participation à l’étude de recherche. Servez-vous des suggestions ci-dessous, ou modifiez-les en fonction de votre étude.*

L’intervention de l’étude durera environ *Indiquez la durée*. *Si la durée de l’intervention varie en fonction de l’affectation des groupes, veillez à le préciser.*

*Décrivez brièvement l’horaire et le calendrier des visites de suivi, le cas échéant. Servez-vous de la suggestion ci-dessous :*

On vous demandera de revenir à *Indiquez le lieu, p. ex. : la clinique/l’hôpital, puis spécifiez la période, p. ex. : 30 jours après avoir reçu la dernière dose du traitement de l’étude*. On vous demandera ensuite de revenir *Indiquez l’horaire/calendrier du suivi, p. ex. : tous les X mois pendant X ans*.

Ces visites pourraient être plus fréquentes si le médecin de l’étude estime que c’est nécessaire.

*Si un suivi à long terme est prévu dans le cadre de l’étude, indiquez ce qui suit, le cas échéant.*

Quel que soit le groupe auquel vous êtes affecté de façon aléatoire, et même si vous arrêtez l’intervention de l’étude de manière anticipée, nous aimerions suivre votre état de santé pendant *Indiquez la période de temps* pour *Décrivez l’objectif du suivi à long terme, p. ex. : examiner les effets à long terme de votre participation à cette étude*. Pour ce faire, *Indiquez la méthode et la fréquence du suivi, p. ex. : vous devrez revenir à l’hôpital/à la clinique [ou] un membre du personnel de ce centre vous appellera pour s’informer de votre état de santé*.

**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 le médecin ou le personnel de l’étude.

Il est possible que l’on vous pose des questions sur votre expérience concernant l’intervention de l’étude, et que l’on vous fasse passer des analyses de laboratoire et des examens physiques jugés nécessaires pour mettre fin en toute sécurité à votre participation à l’étude.

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 au médecin de l’étude. Toutefois, cela signifierait également que vous vous retirez de l’étude.

*Pour les essais cliniques soumis à une surveillance réglementaire, ajoutez ce qui suit :*

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 ou envoyée au promoteur sans votre permission après votre retrait.

*OU 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 le médecin de l’étude si vous choisissez cette option.

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

Le médecin de l’étude peut mettre fin à votre participation à l’étude 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.*

* L’intervention de l’étude ne fonctionne pas pour vous.
* Vous ne pouvez pas tolérer l’intervention de l’étude.
* Vous n’êtes pas en mesure d’accomplir toutes les procédures requises dans le cadre de l’étude.
* De nouvelles informations indiquent que l’intervention de l’étude n’est plus dans votre intérêt.
* Le médecin de l’étude estime que ce n’est plus la meilleure option pour vous.
* Le promoteur a décidé de mettre fin à l’étude.
* La ou les autorités de réglementation (p. ex. : Santé Canada) ou le Comité d’éthique de la recherche ont retiré l’autorisation de poursuivre cette étude.
* Vous *le cas échéant* ou d’autres personnes (comme le médecin ou le personnel de l’étude) avez/ont découvert votre affectation de groupe.
* Vous prévoyez de tomber enceinte ou vous êtes enceinte.

Dans ce cas, cela pourrait signifier que vous ne suivrez pas l’intervention de l’étude pendant toute la période décrite dans ce formulaire de consentement.

Si vous êtes retiré de cette étude, le médecin de l’étude discutera avec vous des raisons de votre retrait et établira un plan pour la poursuite de vos soins en dehors de l’étude.

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

Il est possible que vous éprouviez des effets secondaires en participant à cette étude. Certains des effets secondaires connus sont énumérés ci-dessous, mais il peut y avoir d’autres effets secondaires imprévus. Vous devez en discuter avec le médecin de l’étude.

Le médecin de l’étude vous surveillera de près pour voir si vous présentez des effets secondaires. Si possible, d’autres médicaments vous seront administrés pour diminuer les effets secondaires et les rendre plus tolérables. De nombreux effets secondaires disparaissent peu de temps après l’arrêt de l’intervention de l’étude, mais dans certains cas, ils peuvent s’avérer graves, durables, permanents ou ils peuvent même entraîner la mort.

*Pour les études utilisant des médicaments non commercialisés ou d’autres interventions expérimentales, le cas échéant :*

Si vous présentez des effets secondaires graves qui nécessitent un traitement entre vos consultations régulières à la clinique/l’hôpital, il est important de faire tout votre possible pour retourner à la clinique/l’hôpital où  *Indiquez le nom du produit/agent/instrument* vous a été administré. Comme *Indiquez le nom du produit/agent/instrument* est expérimental et n’est utilisé que dans les cliniques/hôpitaux qui mènent des études de recherche, les effets secondaires graves seront mieux traités dans ces cliniques/hôpitaux. Si vous avez besoin d’un traitement immédiat et que vous n’êtes pas en mesure de retourner à la clinique/l’hôpital, contactez le médecin de l’étude dès que possible.

Les risques et les effets secondaires liés à l’intervention expérimentale de *Indiquez le nom du produit/agent/instrument* que nous étudions comprennent :

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

***Langage :*** *Fournissez une description des effets secondaires dans un langage courant, c’est-à-dire en termes simples et clairs.*

***Catégorisation :*** *Lorsque des informations détaillées sur le profil des effets secondaires de l’intervention sont connues, catégorisez les risques selon leur fréquence. Des exemples de ces catégories sont fournis ci-dessous; mais vous pouvez en utiliser d’autres selon les risques figurant dans la brochure (notice) du chercheur/monographie du produit.*

***Informations à fournir :*** *Indiquez la fréquence, la gravité et les conséquences à long terme ou la réversibilité des effets secondaires. Le cas échéant, mentionnez les symptômes spécifiques des effets secondaires graves (pour que le participant sache quand demander des soins médicaux immédiats).*

*Catégories suggérées (vous pouvez les présenter sous forme de liste ou de tableau) :*

Très probable (21% -100%) :

Peu probable (5 - 20%) :

Rare (1 à 4 %) :

*Lorsque peu de personnes ont été exposées à l’intervention et que les risques ne peuvent pas être quantifiés avec précision, utilisez le texte suivant (le cas échéant) :*

En date du *Indiquez la date*, *Indiquez le nombre* personnes ont reçu cette intervention. Les effets secondaires signalés sont les suivants :

* *Indiquez le nombre* personnes ont subi *Indiquez l’effet secondaire, p. ex. : des maux de tête*.
* *Indiquez le nombre* personnes ont subi *Indiquez l’effet secondaire, p. ex. : des diarrhées*.

On ne sait pas encore si ces effets secondaires sont causés par l’intervention de l’étude, ni quelle est la probabilité de présenter ces effets.

*Ou, le cas échéant :*

*Indiquez le nom du produit/agent/instrument* est en phase initiale de développement, et nous ne connaissons donc pas encore ses effets secondaires chez les êtres humains. Les études sur les animaux menées jusqu’à présent montrent *Expliquez les effets secondaires en termes simples*.

*Si le médicament de l’étude est utilisé en association avec un traitement standard, le formulaire de consentement doit comprendre ce qui suit :*

Vous recevrez le traitement standard pour votre maladie. En plus de ce traitement, nous allons vous administrer une intervention expérimentale. Cette association pourrait modifier les effets secondaires ou l’efficacité du traitement standard. Cela pourrait signifier que vous ressentirez davantage d’effets secondaires qu’avec le traitement standard seul. Cela pourrait aussi signifier que le traitement standard ne fonctionnera pas comme prévu.

*Si l’étude comprend un volet de comparaison du traitement standard/intervention seule, ajoutez ce qui suit :*

Les risques et les effets secondaires du traitement standard ou habituel vous seront expliqués dans le cadre de vos soins habituels. Ces risques ne sont pas indiqués dans ce formulaire de consentement.

Il est possible que d’autres médicaments (médicaments d’ordonnance ou en vente libre), des vitamines ou des plantes médicinales interagissent avec l’intervention de l’étude. Cela pourrait avoir pour conséquence que l’intervention ne fonctionne pas comme prévu ou pourrait entraîner des effets secondaires graves.

*Si la participation à cette étude expose les participants à un risque accru d’effets à long terme tels que le cancer, ajoutez ce qui suit :*

Les effets à long terme de Indiquez le nom de l’intervention de cette étude comprennent un risque accru de Indiquez le risque à long terme, p. ex. : cancer.

**QUELLES SONT LES RSIQUES POUR LA REPRODUCTION ASSOCIÉS À L’ÉTUDE?**

*Si le ou les agents utilisés dans l’étude présentent un risque réel ou potentiel d’atteinte au fœtus ou à la reproduction, vous devez le décrire. Vous trouverez ci-dessous un texte générique expliquant un risque inconnu. Si l’étude ne comprend que des participants d’un seul sexe, assurez-vous de le refléter dans le formulaire de consentement.*

Les effets que *Indiquez le nom du produit/agent/instrument* pourrait avoir sur un bébé à naître (fœtus) sont inconnus. Vous ne devez pas tomber enceinte ou essayer de concevoir un enfant pendant *Indiquez la période de temps, p. ex. : pendant que vous prenez [Nom du produit/agent/instrument] et pendant [Indiquez la période post-intervention] après votre dernière dose*. Le médecin de l’étude parlera d’options de planification familiale avec vous afin de s’assurer que vous ne tomberez pas enceinte ou n’essaierez pas de concevoir un enfant pendant l’étude.

*S’il existe des interactions ou des contre-indications connues avec des méthodes spécifiques, vous devez les mentionner.*

L’intervention utilisée dans cette étude pourrait vous empêcher d’avoir des enfants à l’avenir. Le médecin de l’étude en discutera avec vous.

Les femmes ne doivent pas allaiter leur bébé pendant *Indiquez la période de temps, p. ex. : pendant qu’elles prennent [Nom du produit/agent/instrument] et pendant [Indiquez la période post-intervention] après leur dernière dose*, parce que les médicaments utilisés dans cette étude peuvent être transmis dans le lait maternel et être dangereux pour le bébé.

*Pour les essais avec déclaration de grossesse, ajoutez ce qui suit :*

Si vous tombez enceinte ou si vous concevez un enfant pendant *Indiquez la période de temps, p. ex. : pendant que vous prenez [Nom du produit/agent/instrument] et pendant [Indiquez la période post-intervention] après votre dernière dose*, vous devez immédiatement en informer le médecin de l’étude. Il vous demandera si vous/votre partenaire acceptez de fournir des informations sur la grossesse dans le cadre de cette étude. Si votre partenaire tombe enceinte, elle recevra un document de consentement séparé à signer pour autoriser la collecte de ces informations. Vous ou votre partenaire pouvez choisir de ne pas donner votre consentement à la collecte de ces informations, ou de le retirer à tout moment sans donner de raison. Cela n’aura aucune incidence sur votre participation à l’étude et n’entraînera aucune pénalité et n’affectera aucunement vos soins de santé actuels ou futurs, ou ceux de votre partenaire.

*Pour les essais avec déclaration de l’exposition par l’allaitement, ajoutez ce qui suit :*

Si vous allaitez pendant *Indiquez la période de temps, p. ex. : pendant que vous prenez [Nom du produit/agent/instrument] et pendant [Indiquez la période post-intervention] après votre dernière dose*, vous devez immédiatement en informer le médecin de l’étude. Il vous demandera si vous acceptez de fournir des informations à ce sujet dans le cadre de cette étude. Il vous remettra un document séparé à signer pour autoriser la collecte de ces informations, le cas échéant.

**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 clinique connu, veillez à le préciser.*

*S’il n’y a pas d’avantage médical lié à la participation à l’étude (p. ex. : étude de phase I), indiquez ce qui suit :*

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

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

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

*Si l’avantage potentiel est inconnu, indiquez ce qui suit :*

Si vous acceptez de participer à cette étude, l’intervention expérimentale pourrait ou non vous apporter un bénéfice direct.

*Pour les études contrôlées par placebo, indiquez ce qui suit :*

Vous ne tirerez aucun avantage ou bienfait du placebo utilisé dans cette étude.

*Le cas échéant, ajoutez :*

Nous espérons que les informations obtenues dans le cadre de cette étude aideront d’autres personnes atteintes de *Indiquez le problème de santé ou 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, les médecins et le personnel de l’étude ne recueilleront que les renseignements dont ils ont besoin pour mener 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/cliniques 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 :*

* *Indiquez le nom du promoteur, le promoteur de cette étude de recherche;*
* Des représentants de l’Institut de recherche en santé mentale du Royal, qui supervisent la sécurité et la qualité de cette étude;
* Le Comité d’éthique de la recherche du Royal, afin de superviser la conduite éthique de cette étude dans ce site;
* Santé Canada (qui est responsable de la surveillance réglementaire des produits de santé naturels/médicaments/instruments médicaux au Canada) *Ajoutez seulement dans le cas des études sous la surveillance réglementaire de Santé Canada*;
* La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (qui est responsable de la surveillance réglementaire des produits de santé naturels/médicaments/instruments médicaux aux États-Unis) *Ajoutez seulement dans le cas des études menées dans des centres de l’Ontario soumis à la surveillance réglementaire de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis)*.

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.*

* *Énumérez les autres autorités réglementaires* (parce qu’elles supervisent l’utilisation de produits de santé naturels/médicaments/instruments médicaux dans d’autres pays)
* *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 des études de recherche menées sur des sujets humains, il faut parfois recueillir des informations sur la race, l’origine ethnique ainsi que sur d’autres caractéristiques des participants, car ces informations peuvent influencer la façon dont les gens réagissent ou répondent aux différentes interventions. La communication d’informations sur votre race ou votre origine ethnique est volontaire/obligatoire.

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

En plus des données recueillies pour cet essai clinique, les chercheurs recueilleront également les renseignements 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*. Ces informations peuvent également être utilisées dans le cadre d’une demande soumise à des autorités réglementaires internationales afin d’appuyer l’approbation de l’intervention utilisée dans le cadre de l’étude.

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 réglementées par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (en vertu du Titre 21 du CFR, articles 312.68 et 812.145) :*

Étant donné que cette étude relève également de la réglementation américaine, en cas d’enquête sur l’étude, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pourrait avoir besoin de copier et d’accéder aux dossiers contenant vos informations personnelles. Si possible, le médecin de l’étude vous en informera et confirmera votre consentement à ce moment-là. En signant ce formulaire de consentement, vous acceptez la communication de ces informations. Vous devez savoir que les mesures de protection de la vie privée peuvent différer dans d’autres pays.

*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.

**LES MÉDECINS DE FAMILLE/FOURNISSEURS DE SOINS SAURONT-ILS QUI PARTICIPE À CETTE ÉTUDE?**

Votre médecin de famille/fournisseur de soins sera informé/pourrait être informé que vous participez à une étude de recherche afin que vous puissiez recevoir des soins médicaux appropriés. Si vous ne souhaitez pas que votre médecin de famille/fournisseur de soins soit informé, veuillez en discuter avec l’équipe de l’étude.

*Ou*

L’équipe de l’étude n’informera pas votre médecin de famille/fournisseur de soins que vous participez à l’étude. Vous pouvez en informer votre médecin de famille/fournisseur de soins si vous le souhaitez.

**DES INFORMATIONS SUR CETTE ÉTUDE SERONT-ELLES DISPONIBLES EN LIGNE?**

*Pour les études réglementées par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (ne PAS modifier le texte) :*

Une description de cet essai clinique sera disponible sur le site <http://www.clinicaltrials.gov>, comme l’exige la loi américaine. Ce site Web ne contiendra pas d’informations permettant de vous identifier, mais il pourrait présenter un résumé des résultats de l’étude. Vous pouvez effectuer des recherches sur ce site Web à tout moment.

*OU*

*Pour tous les autres essais cliniques/études interventionnelles :*

Une description de cet essai clinique sera disponible sur le site http://www.clinicaltrials.gov. Ce site Web ne contiendra pas d’informations permettant de vous identifier. Vous pouvez effectuer des recherches sur ce site Web à tout moment.

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

*Informez le participant de toute dépense prévue liée à la participation à l’essai clinique :*

*Indiquez si l’intervention est fournie gratuitement.*

*Indiquez le(s) nom(s) du produit/agent/instrument* sera fourni gratuitement pendant votre participation à cette étude.

*S’il y a lieu :*

Il est possible que *Indiquez le(s) nom(s) du produit/agent/instrument* ne soit plus disponible pendant votre participation à l’étude. Même si c’est peu probable, si cela se produit, le médecin de l’étude vous parlera de vos options.

*S’il y a lieu :*

Les coûts de votre traitement médical seront pris en charge par votre régime d’assurance maladie provincial en fonction de la couverture disponible.

*Le cas échéant, indiquez si les participants qui bénéficient de l’intervention expérimentale ne poursuivront PAS le traitement une fois l’étude terminée. Le texte ci-dessous peut être modifié en fonction du type d’étude ou de médicament, ou supprimez-le dans le cas des essais d’adjuvants :*

Il se peut que vous ne soyez pas en mesure de recevoir l’intervention de l’étude à la suite de votre participation pour de nombreuses raisons, notamment :

* Il se peut que l’intervention ne soit pas efficace ou sécuritaire.
* Il se peut que l’intervention ne soit pas approuvée au Canada.
* Vos aidants naturels pourraient estimer que ce n’est pas la meilleure option pour vous.
* Vous pourriez décider qu’elle est trop coûteuse et apprendre que votre assurance ne couvre pas les frais qui y sont associés.
* Même si elle est approuvée au Canada, l’intervention ne sera peut-être pas disponible gratuitement.

Le médecin de l’étude vous parlera de vos options.

*Le cas échéant, indiquez si les participants qui bénéficient de l’intervention expérimentale poursuivront le traitement une fois l’étude terminée. Le texte ci-dessous peut être modifié en fonction du type d’étude ou de médicament, ou supprimez-le dans le cas des essais d’adjuvants :*

Une fois l’étude terminée, si le médecin de l’étude estime que l’intervention expérimentale vous est bénéfique, vous continuerez de recevoir *Indiquez le(s) nom(s) du produit/agent/instrument*.

*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 :

* Il peut y avoir des coûts supplémentaires qui ne sont pas couverts par votre régime d’assurance maladie, par exemple, certains médicaments ou traitements (comme la physiothérapie) pour traiter les effets secondaires que vous pourriez avoir. Si vous avez une assurance maladie privée, il se peut que celle-ci ne couvre pas ces coûts supplémentaires.
* Il peut y avoir des coûts associés aux visites à l’hôpital, par exemple, le stationnement ou le transport, ou les collations/repas.
* 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 de l’étude, par exemple :*  Si vous souhaitez être informé des résultats de l’étude, veuillez contacter le médecin de l’étude. *OU* Si vous souhaitez être informé des résultats de l’étude, veuillez le faire savoir au médecin de l’étude. *OU : Si les résultats seront disponibles publiquement dans le registre des essais cliniques :* Les résultats de cette étude seront disponibles dans le registre des essais cliniques (consultez la section « Des informations sur cette étude seront-elles disponibles en ligne? » pour obtenir plus de détails).

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 médecin de l’étude, du promoteur ou des établissements concernés pour obtenir une compensation, et ce formulaire ne libère pas le 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, ajoutez 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 médecin de l’étude 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 aiguillera 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 au médecin de l’étude ou au médecin chargé 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

**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 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

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

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

la discussion de consentement

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

* Le formulaire de consentement éclairé a été expliqué avec précision au participant/mandataire spécial, qui semble l’avoir compris.
* Le participant/mandataire spécial a donné librement son consentement éclairé.

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

Signature du témoin impartial/interprète NOM EN CARACTÈRES D’IMPRIMERIE Date

*(Si le participant ne peut pas lire
ou a besoin des services d’un interprète)*

*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.*