
GUIDE À L'INTENTION DES CHERCHEURS CONCERNANT LE CONTENU
DES FORMULAIRES D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
DES SUJETS QUI PARTICIPENT À UNE RECHERCHE

COMITÉ CENTRAL D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
DU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

VERSION AVRIL 2006

INTRODUCTION

Le mandat du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux est de veiller à la sécurité et au bien-être des sujets et d'assurer le respect de leurs droits.

Le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux accorde une grande importance au formulaire d'information et de consentement, qui doit respecter les principes éthiques internationalement et nationalement reconnus, de même que les exigences légales canadiennes et québécoises.

L'objectif poursuivi par le présent document de référence est d'aider les chercheurs à préparer des formulaires d'information et de consentement qui répondent de façon adéquate aux principes éthiques et qui soient conformes aux lois en vigueur.

Ce document de référence contient les rubriques avec leur description qu'on doit normalement retrouver dans un formulaire d'information et de consentement dans la mesure, il va de soi, où elles sont pertinentes à la nature du projet présenté.

Ce document de référence indique également quels sont les éléments obligatoirement exigés par le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.

Ce document de référence a été préparé par le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux en tenant compte notamment des documents suivants : le *Code civil du Québec*, la *Charte des droits et libertés de la personne*, et autres lois québécoises, les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées CHI 1997, l'avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique 1998, les Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, 2^e édition, août 2003, l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (1998), la Déclaration d'Helsinki, les Lignes internationales du CIOMS. Finalement, le document du COMITÉ DE LIASION D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL, intitulé *Rédiger un formulaire de consentement respectueux de l'autonomie des sujets pressentis une mission impossible?* a été consulté.

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Le formulaire d'information et de consentement a pour but de fournir au sujet les informations suffisantes et nécessaires pour qu'il puisse faire un choix éclairé quant à sa participation au projet de recherche.

Conséquemment, le formulaire d'information et de consentement doit être rédigé dans un langage vulgarisé et accessible aux sujets potentiels.

Il est important que le formulaire d'information et de consentement soit facile à parcourir. Il doit être concis et comporter des divisions, avec titres et sous-titres, et ce, pour une meilleure compréhension. De plus, les paragraphes doivent être courts et n'exprimer qu'une idée.

Les répétitions, les clauses de type légaliste, ainsi que la mention d'éléments non applicables dans le système de santé québécois sont à proscrire.

Le formulaire d'information et de consentement doit être rédigé en français. Les traductions littérales de l'anglais sont à proscrire.

Par ailleurs, une version anglaise s'impose si le recrutement de sujets anglophones est prévu. Cette version anglaise doit être certifiée conforme au formulaire français.

Dans le cas d'un sujet allophone unilingue, le chercheur devrait utiliser une version du formulaire d'information et de consentement dans la langue du sujet. Dans l'éventualité où l'utilisation d'une version du formulaire d'information et de consentement dans la langue du sujet n'est pas possible, le chercheur devra prendre les moyens appropriés pour s'assurer que le sujet comprend bien le protocole et le formulaire d'information et de consentement, notamment en utilisant les services d'un interprète, qui devra être identifié au formulaire.

Noter que tout projet dont le formulaire d'information et de consentement est incomplet ou rédigé dans un français inacceptable, sera d'emblée retourné au chercheur.

I. ÉLÉMENTS DE FORME DU FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

- Le logo de l'établissement
- Le formulaire est intitulé « Formulaire d'information et de consentement »
- Le formulaire d'information et de consentement doit comporter deux parties, soit la partie « Information » et la partie « Consentement » proprement dite. La partie « Information » du formulaire s'adresse au sujet en utilisant le « vous ». La partie « Consentement » du formulaire, où apparaissent les signatures, est clairement identifiée comme telle et est rédigée à la première personne du singulier (« je »).
- Le formulaire d'information et de consentement doit être paginé.

- La date de la dernière version du formulaire doit apparaître sur chaque page du formulaire.

II. LES RUBRIQUES DU FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

TITRE DU PROJET DE RECHERCHE

- Inscrire le titre du projet de recherche tel qu'on le retrouve au protocole. Il est parfois nécessaire d'ajouter un sous-titre explicatif si le titre scientifique du projet est incompréhensible par le sujet de recherche.

RESPONSABLE DU PROJET DE RECHERCHE

- Inscrire le nom du chercheur responsable du projet, celui des co-chercheurs et celui de ses collaborateurs, ainsi que leurs titres, leurs affiliations et leurs coordonnées.

NUMÉRO DE PROTOCOLE

- Inscrire le numéro de protocole.

NOM DU COMMANDITAIRE OU DE L'ORGANISME SUBVENTIONNAIRE

- Inscrire le nom du commanditaire ou de l'organisme subventionnaire.

INTRODUCTION

- Puisque la confiance et la dépendance caractérisent les relations chercheurs-sujets, nous vous demandons d'insérer le texte suivant afin de reconnaître au sujet de recherche pressenti la liberté nécessaire afin d'accepter ou de refuser de participer au projet de recherche.

Texte obligatoire :

« Nous vous invitons à participer à un projet de recherche cependant, avant d'accepter de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire d'information et de consentement vous explique le but de cette étude, les procédures, les avantages, les risques et inconvénients, de même que les personnes avec qui communiquer au besoin. Il vous informe également des autres traitements qui sont à votre disposition.

Le présent formulaire d'information et de consentement peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet et aux autres membres du

personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair. »

NATURE ET OBJECTIF DU PROJET DE RECHERCHE

- Décrire la nature et le but du projet de recherche, ses objectifs, sa durée ainsi que son envergure, et ce, de façon simple et vulgarisée. Éviter autant que possible d'employer un langage scientifique hermétique.
- Justifier le recrutement du sujet dans le projet de recherche.
- Préciser le nombre de sujets de recherche à recruter dans l'étude en général et plus particulièrement le nombre de sujets à recruter pour votre étude.

DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Cette rubrique doit être très claire, détaillée et fournir suffisamment d'informations pour permettre au sujet de recherche de comprendre et de visualiser ce qu'il devra faire au cours de l'étude.

- Décrire la nature de la participation du sujet. À cet effet, faire une description détaillée des examens, des traitements et de toute autre intervention pratiquée sur le sujet y compris les tests nécessaires à l'admissibilité. Dans certains cas, les chercheurs auront intérêt à résumer dans un tableau les différentes étapes de la participation du sujet de recherche ainsi que l'échéancier privilégié.
- Préciser le nombre et la durée des examens, des traitements et de toute autre intervention y compris l'administration de questionnaires.
- Indiquer les documents qui seront consultés (ex. dossier médical)
- Préciser la durée prévue de la participation du sujet au projet de recherche ainsi que la durée totale de l'étude.
- Préciser l'endroit où les interventions auront lieu.
- Indiquer le cas échéant s'il doit y avoir une hospitalisation.
- Préciser la présence éventuelle d'essais cliniques randomisés avec test en simple ou en double aveugle ainsi que la possibilité de briser le code en cas d'urgence.
- Dans le cas d'essais randomisés préciser la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.
- Indiquer et justifier l'utilisation d'un placebo. Voir la règle 7.4 du chapitre 7 de l'Énoncé de politique des trois Conseils.
- Préciser la période de suivi éventuel effectué auprès des sujets de recherche après l'étude.
- Décrire les traitements, les soins et les médicaments qui ne seront plus disponibles aux sujets en raison de leur participation au projet de recherche.
- Mention de la disponibilité ou non du produit après l'étude.

RESPONSABILITÉ DU SUJET DE RECHERCHE

- Explication portant sur la responsabilité impartie au sujet de recherche. À cet effet, préciser tout ce que le sujet de recherche devra faire ou ne devra pas faire, en termes clairs. (Par exemple : Éviter de boire ou de manger certains aliments avant, pendant et après la participation du sujet, éviter les dons de sang, tenir les médicaments hors de la portée des enfants...)

RISQUES POUVANT DÉCOULER DE LA PARTICIPATION DU SUJET AU PROJET DE RECHERCHE

Sous cette rubrique, il faut porter une attention particulière à la notion d'équilibre nécessaire entre le ou les risques courus par le sujet de recherche et les bienfaits que celui-ci peut retirer du projet de recherche. À cet effet, les informations suivantes devront être mentionnées, et ce, de façon compréhensible.

- La divulgation de la nature, de l'importance, de la probabilité, de la réversibilité de tous les risques connus, qu'ils soient physiques, psychologiques, économiques, familiaux ou sociaux.
- Les risques doivent être classés en fonction de leur fréquence (possible, probable, rare) et de leur sévérité (grave, sérieux, majeur, mineur). De plus, les pourcentages doivent être mentionnés.
- La divulgation des risques pouvant avoir des conséquences à long terme sur la croissance et le développement des mineurs.
- Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales devraient être prises en compte.
- La distinction claire entre les risques résultant du traitement expérimental et ceux résultant du traitement standard.
- Si le projet implique l'utilisation d'un placebo pour une partie des sujets, il faut indiquer les risques et inconvénients qui peuvent résulter de l'absence de traitement actif pendant une période donnée.
- Si la participation du sujet au projet de recherche implique l'interruption de traitements, de soins ou de médicaments, il faut dans ce cas décrire aussi les conséquences et les risques possibles d'une telle interruption.
- Si le projet implique des vaccins ou injections contenant du sang ou dérivé du sang la mise en garde suivante doit être faite.

Texte obligatoire :

« Dans les produits injectés, il y a un dérivé du sang et bien que toutes les précautions aient été prises, il est théoriquement possible de contracter des maladies graves dues à des virus ou des molécules qui pourraient être présentes dans le sang. »

- La possibilité de risques inattendus ou imprévisibles.
- L'identification de mesure d'urgence, de sécurité, de traitement et de confort proposé pour minimiser ou contrôler les risques et les inconvénients.
- Procédures prévues en cas d'urgence pour briser le code de randomisation.
- Les mises en grade concernant la conduite automobile, l'opération de machinerie.
- La divulgation de tous nouveaux renseignements ou de toutes modifications aux conditions, aux modalités ou à la procédure de recherche susceptibles de remettre en cause la décision du sujet de continuer ou non à prendre part à la recherche.

Texte obligatoire :

« Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement de l'étude qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai. »

RISQUES ASSOCIÉS À LA GROSSESSE

Certaines adaptations devront être apportées au texte suggéré de cette rubrique en fonction de l'étude et des risques.

- Vérifier si le médicament à l'étude peut avoir un effet tératogène.
- Indiquer la durée de la période de l'utilisation de ces contraceptifs. Période avant, pendant et après l'étude.
- Mentionner la nécessité de l'utilisation d'une double barrière.
- Mentionner l'utilisation de test de grossesse avant le début de l'étude, pendant et après l'étude.

Texte suggéré :

« L'emploi du médicament à l'étude peut comporter des risques, encore inconnus à l'heure actuelle, pour les femmes enceintes, les embryons, les fœtus ou encore les nourrissons allaités au sein. C'est pourquoi les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent subir un test de grossesse avant le début de leur participation à l'étude, et si elles ont des relations sexuelles elles doivent impérativement utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de l'étude.

Le médecin de l'étude ou le personnel du projet de recherche vérifieront avec vous votre méthode contraceptive afin de s'assurer si elle est acceptable du point de vue médical. Toute modification apportée à votre méthode contraceptive au cours du projet de recherche devra au préalable faire l'objet d'une discussion avec le médecin de l'étude.

Les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical sont les contraceptifs oraux, les implants hormonaux, les dispositifs intra-utérins, le stérilet, le diaphragme avec spermicide, la cape cervicale avec spermicide, le condom avec spermicide.

Si vous pensez être devenue enceinte durant l'étude malgré l'utilisation d'une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical, vous devrez le signaler immédiatement au médecin de l'étude afin de discuter avec lui des différentes options. »

INCONVÉNIENTS POUVANT DÉCOULER DE LA PARTICIPATION DU SUJET AU PROJET DE RECHERCHE

- Énumérer les inconvénients éventuels pour le sujet de recherche qui participe au projet
- Sous cette rubrique, indiquer toute forme d'inconvénient. Par exemple, mentionner les inconforts, la gêne, l'anxiété, la fatigue, le stress, la frustration reliée à l'expérimentation, le déplacement, l'attente, la perte de temps.

AVANTAGES POUVANT DÉCOULER DE LA PARTICIPATION DU SUJET AU PROJET DE RECHERCHE

- Inscrire s'il y a un avantage direct pour le sujet de recherche à participer au projet de recherche. Il faut par ailleurs porter une attention particulière à la façon dont cette information est présentée. En effet, il faut éviter le type de rédaction qui aurait pour conséquence d'entacher le consentement libre. (Ex. accès à des services plus rapides, suivi plus étroit...)
- Dans l'éventualité où il n'y a pas d'avantage direct pour le sujet de recherche, mentionner qu'à tout le moins, sa participation permettra de contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques dans un domaine donné et à une meilleure compréhension du phénomène étudié.

Texte suggéré :

« Il se peut que vous ne retiriez aucun bénéfice personnel de votre participation à cette étude. Toutefois, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances dans ce domaine (ou concernant cette maladie et son traitement). »

TRAITEMENTS ALTERNATIFS

- Donner une description des traitements alternatifs accessibles, de leur degré d'efficacité et de leurs risques.

INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE

- Informer le sujet que, en cas de préjudice, on lui donnera tous les soins requis par son état de santé sans frais.
- Si une compensation ou un dédommagement sont prévus par le commanditaire au cas de lésion cela doit être mentionné.

Texte obligatoire :

« Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration d'un médicament ou de toute autre procédure reliée à l'étude, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans frais de votre part. »

DROITS DU SUJET DE RECHERCHE

- Informer également le sujet qu'il conserve son droit de demander d'être indemnisé de tout préjudice qu'il subirait par suite de sa participation à l'étude; et éviter toute formulation qui pourrait avoir pour effet de dissuader le sujet d'exercer éventuellement ses recours. On ne peut non plus, ni au plan éthique ni au plan légal, exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé au sujet.

Texte obligatoire :

« En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou l'établissement où se déroule cette étude de leur responsabilité civile et professionnelle. »

COMPENSATION

- Sous cette rubrique, il faut inclure les compensations financières concernant le transport, le stationnement ainsi que les modalités exigées afin d'obtenir cette compensation (ex. : présentation de reçus)
- Préciser, s'il y a lieu, le montant global ou par séance dont peut bénéficier le sujet de recherche à titre d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.
- Si le sujet de recherche se retire de l'étude avant qu'elle ne soit complétée, il devra recevoir un montant proportionnel à sa participation.

PARTICIPATION VOLONTAIRE DU SUJET AU PROJET DE RECHERCHE

- Sous cette rubrique il faut faire mention de la liberté du sujet de recherche de participer au projet et aussi qu'il peut à tout moment mettre fin à sa participation, et ce, sans que cela n'affecte le sujet de recherche.
- Il faut aussi prévoir ce qu'il adviendra des données recueillies si le sujet de recherche choisit de se retirer de l'étude.

Texte suggéré :

« Votre participation à cette étude est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de l'étude à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur ou à l'un de ses assistants.

Votre décision de ne pas participer à l'étude ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur les soins qui vous seront fournis par la suite ou sur vos relations avec votre médecin et les autres intervenants. »

ARRÊT DU PROJET DE RECHERCHE PAR LE CHERCHEUR OU LE COMMANDITAIRE

- Le sujet de recherche doit savoir que certains motifs ou certaines circonstances pourraient mener à son retrait du projet par le chercheur ou par le commanditaire. Les motifs, les circonstances et les modalités de l'arrêt du projet devront être précisés.
- Le sujet de recherche doit aussi savoir que certains motifs ou certaines circonstances pourraient mener à l'arrêt du projet par le chercheur ou par le commanditaire. Les motifs, les circonstances et les modalités de l'arrêt du projet dans ces circonstances devront être précisés.

AUTORISATION DE TRANSMETTRE LES RÉSULTATS

- Le chercheur pourra transmettre au médecin traitant, suite au consentement du sujet de recherche, les résultats de la recherche concernant le sujet, si ces résultats peuvent avoir une utilité clinique.

Texte suggéré, si applicable :

J'autorise les personnes responsables de ce projet de recherche à transmettre les résultats de mon évaluation à mon médecin traitant si cela est pertinent :

Oui

Non

Nom et adresse du médecin traitant : _____

CONFIDENTIALITÉ

- Préciser la nature des renseignements nécessaires concernant le sujet de recherche et devant être recueillis et justifier la collecte de ces informations.
- Préciser qui recueillera et consignera les renseignements concernant le sujet de recherche.
- Préciser les fins pour lesquelles les renseignements concernant le sujet sont recueillie.
- Préciser l'engagement du respect du principe de la confidentialité par le chercheur et par les membres de l'équipe de recherche.
- Préciser les mesures qui seront prises pour assurer la sécurité des renseignements et des données ainsi que l'utilisation s'il y a lieu d'un code de sécurité afin d'assurer la confidentialité des renseignements et des données.
- Identification des personnes et des organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.
- Préciser l'engagement du respect du principe de la confidentialité par les personnes et les organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.
- Préciser l'endroit où seront conservés les renseignements et les données.

- Préciser le délai de conservation de ces renseignements et de ces données ainsi que le mode de destruction des données.
- Préciser qu'en cas de publication ou de commercialisation, le chercheur devra s'assurer et prendre l'engagement que rien ne pourra permettre d'identifier le sujet de recherche.
- Conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, préciser la possibilité pour le sujet de recherche d'avoir accès à son dossier.

Texte obligatoire pour les essais clinique:

« Durant votre participation à cette étude, le médecin de l'étude ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires à la bonne conduite de l'étude seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans vos dossiers médicaux concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à subir lors de cette étude. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous ces renseignements recueillis au cours de l'étude demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le médecin de l'étude.

Le médecin de l'étude et son personnel feront parvenir au commanditaire ou à ses représentants, les données de l'étude vous concernant. Ces données n'incluent pas votre nom, votre adresse ni aucune autre information révélant directement votre identité.

Le commanditaire utilisera les données de l'étude à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques de l'étude décrits dans le formulaire de consentement.

Les données de l'étude en elles-mêmes ou combinées aux données provenant d'autres études, pourront être partagées avec les organismes réglementaires canadiens ou d'autres pays, avec d'autres médecins participant à l'étude, avec les partenaires commerciaux du commanditaire et avec le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. Ce transfert d'information implique que vos données pourraient être transmises dans des pays autres que le Canada. Le commanditaire respectera les règles de confidentialité décrites dans le formulaire de consentement, et ce, dans tous les pays. Les données de l'étude seront conservées pendant 25 ans par le médecin de l'étude et le commanditaire.

Les données de l'étude pourront être publiées dans des revues médicales ou partagées avec d'autres personnes lors de discussions scientifiques. Aucune publication ou communication scientifique ne renfermera quoi que ce soit qui puisse permettre de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux, par une personne mandatée par le ministre de la Santé et des Services sociaux, par des organismes gouvernementaux de santé autorisés, tels que Santé Canada et la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis ainsi que par des représentants du commanditaire. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier l'exactitude des renseignements recueillis, de faire rectifier ou supprimer des renseignements périmés ou non justifiés et de faire des copies, et ce, aussi longtemps que le médecin de l'étude, l'établissement ou l'institution de recherche détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique de l'étude, vous n'aurez accès à certaines de ces informations qu'une fois l'étude terminée. »

Texte suggéré pour d'autres types d'études à l'exception des essais clinique :

« Durant votre participation à cette étude, le chercheur responsable de l'étude ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires à la bonne conduite de l'étude seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans vos dossiers médicaux concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à subir lors de cette étude. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous ces renseignements recueillis au cours de l'étude demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable de l'étude.

Le chercheur responsable de l'étude utilisera les données de l'étude à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques de l'étude décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Les données de l'étude pourront être publiées dans des revues médicales ou partagées avec d'autres personnes lors de discussions scientifiques. Aucune

publication ou communication scientifique ne renfermera quoi que ce soit qui puisse permettre de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux, s'il y a lieu, pourront être consultés par une personne mandatée par le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux, par une personne mandatée par le ministre de la Santé et des Services sociaux, par des organismes gouvernementaux mandatés par la loi. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier l'exactitude des renseignements recueillis, de faire rectifier ou supprimer des renseignements périmés ou non justifiés et de faire des copies, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable de l'étude, l'établissement ou l'institution de recherche détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique de l'étude, vous n'aurez accès à certaines de ces informations qu'une fois l'étude terminée. »

POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION

- Indication de la possibilité de commercialisation et de retombée économique des résultats de la recherche. Préciser le cas échéant si le sujet pourrait en retirer un avantage financier.

Texte suggéré :

« Votre participation au projet de recherche pourrait mener à la création de produits commerciaux, ou autres, qui pourraient être éventuellement protégés par voie de brevet ou autres droits de propriété intellectuelle. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier. »

FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

- Cette rubrique est obligatoire si le projet de recherche est commandité. Si le chercheur a un intérêt financier ou professionnel actuel ou potentiel dans la compagnie qui commandite le projet, il doit le déclarer dans la présente rubrique.

Texte obligatoire → Essai clinique

« Le commanditaire paie le chercheur pour mener à bien le projet de recherche. Le montant payé couvre les dépenses du chercheur durant la durée du projet de recherche et peut lui assurer certains avantages financiers supplémentaires. »

Texte obligatoire → Organisme subventionnaire

« Le chercheur a reçu des fonds de l'organisme subventionnaire pour mener à bien ce projet de recherche. Les fonds reçus couvrent les frais liés à cette recherche. »

IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

- Nom, profession et coordonnées du chercheur responsable du projet.
- Nom, profession et coordonnées du chercheur responsable du projet ou des collaborateurs qui peuvent être rejoints en tout temps par le sujet.

Texte suggéré :

« Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous avez des questions sur les soins médicaux qui vous sont offerts dans le cadre de ce projet de recherche ou si vous croyez que vous éprouvez un problème de santé relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable de l'étude aux numéros suivants : ... »

- En prévision de situation d'urgence, il faut indiquer les coordonnées du responsable du projet qui pourra être contacté en tout temps (24/7) afin de suggérer un traitement approprié, indiquer où se rendre en cas d'incident grave ou encore dévoiler le code de randomisation.
- Noms et coordonnées d'une personne à laquelle s'adresser en cas de plainte.
 - Si le projet de recherche se déroule dans un établissement de santé, les noms et numéros de téléphone du commissaire local à la qualité des services :

Texte suggéré :

« Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler vous pouvez communiquer avec le commissaire local à la qualité des services de l'Hôpital xxx. »

- Si le projet de recherche se déroule en clinique privée :

Texte suggéré :

« Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche, ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux au 514-873-2114 ».

SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE

- Mention que le projet de recherche a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche et qu'il en fera le suivi.
- Mention que toute révision ou toute modification apportée au formulaire de consentement et au protocole doit au préalable être approuvée par le comité d'éthique de la recherche.
- Date d'approbation du protocole et du formulaire de consentement par le comité d'éthique de la recherche.

Texte obligatoire :

« Le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire de consentement et au protocole de recherche »

CONSENTEMENT

- Le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté par le sujet de recherche.
- Dans le cas d'un mineur ou d'un majeur inapte, le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté par le représentant légal.

Pour le mineur, le consentement doit être donné par le titulaire de l'autorité parentale (ordinairement les père ou mère du mineur) ou par son tuteur.

Pour le majeur inapte, le consentement doit être donné par son mandataire, son tuteur ou curateur, si le majeur en est pourvu.

De plus, le mineur ou le majeur inapte doivent signifier leur assentiment à la participation au projet de recherche s'ils en comprennent la nature et les conséquences.

- En médecine d'urgence :

Si l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté : 1) par le conjoint du sujet, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, 2) ou à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent 3) ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

Texte suggéré si le sujet de recherche est un majeur apte à consentir:

« Je déclare avoir lu le présent formulaire d'information et de consentement, particulièrement quant à la nature de ma participation au projet de recherche et l'étendue des risques qui en découlent. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à toutes mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens librement et volontairement à participer à ce projet. On me remettra une copie signée du présent formulaire d'information et de consentement.

En signant le présent formulaire, je ne renonce à aucuns droits légaux ni ne libère le chercheur, l'établissement ou le commanditaire de leur responsabilité civile et professionnelle. »

Nom et signature du sujet de recherche

Date

Texte suggéré si le sujet de recherche est un mineur ou un majeur inapte à consentir :

« Je déclare avoir lu le présent formulaire d'information et de consentement, particulièrement quant à la nature de la participation au projet de recherche et quant à l'étendue des risques qui en découlent. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à toutes mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens librement et volontairement à ce que _____ (nom du sujet) participe à ce projet de recherche. On me remettra une copie signée du présent formulaire d'information et de consentement.

En signant le présent formulaire, je ne renonce à aucun de mes droits légaux ni ne libère le chercheur, l'établissement ou le commanditaire de leur responsabilité civile et professionnelle. »

Nom et signature du représentant légal

Date

Texte suggéré pour l'assentiment du mineur ou du majeur inapte à consentir :

« Je ne m'oppose pas à participer à ce projet de recherche. »

Nom et signature du mineur ou du majeur inapte

Date

- Le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté par le chercheur.

Texte suggéré:

« Je certifie que j'ai expliqué au sujet de recherche les termes du présent formulaire, que j'ai répondu aux questions que le sujet de recherche avait à cet égard et que j'ai clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice et je m'engage à respecter ce qui a été convenu au formulaire de consentement. »

- Inscription en lettre moulée de tous les noms des signataires en plus de leur signature.