|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | Information à compléter |
| **Médecin responsable du projet**  **de recherche :** | Information à compléter |
| **Co-chercheur :** | Information à compléter |
| **Numéro de protocole :** | Information à compléter |
| **Commanditaire :** | Information à compléter |

**1. Préambule.**

Nous invitons la personne que vous représentez à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d’accepter qu’elle participe à ce projet et de signer ce formulaire d’information et de consentement, à titre de représentant de cette personne, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin responsable de ce projet ou à un membre de son personnel de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

**2. Nature et objectifs du projet de recherche.**

Information à compléter

Le médicament à l'étude n’a pas encore été approuvé pour la commercialisation ni par Santé Canada, ni par la FDA aux États-Unis, ni par les organismes de réglementation dans les autres pays, mais il est autorisé dans des études comme celle-ci.

Comme il s’agit d’un projet de recherche, la personne que vous représentez aura accès au médicament à l'étude uniquement pendant la réalisation de ce projet.

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter xx participants, hommes et femmes, âgés de x à y. De ces xx participants, xx seront recrutés à la clinique du Dr xx.

**3. Déroulement du projet de recherche.**

**3.1 Durée et nombre de visites.**

La participation de la personne que vous représentez à ce projet de recherche durera xx mois et comprendra xx visites. Chaque visite sera d’une durée du xx minutes.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Visite | Période | Endroit | Durée | Quand |
| V1 | Période de sélection. |  | Environ xx minutes. | Première visite. |
|  | Période de traitement. |  | Environ xx minutes. |  |
|  | Période de traitement. |  | Environ xx minutes. |  |
|  | Période de traitement. |  | Environ xx minutes. |  |
|  | Période de traitement. |  | Environ xx minutes. |  |
|  | Période de suivi. |  | Environ xx minutes. |  |

**3.2 Médicament à l’étude.**

En participant à ce projet de recherche, la personne que vous représentez sera assigné à l’un des groupes suivants :

Groupe 1 : xx

Groupe 2 : xx

Le placebo utilisé dans ce projet de recherche ressemble en tout point au médicament à l’étude, mais ses composants ne renferment aucun médicament actif. Nous utilisons un placebo pour comparer et s’assurer que les changements à la santé de la personne que vous représentez, bons ou mauvais, que vous nous signalez ne sont pas dus uniquement au hasard. Soulignons que tout au long de ce formulaire d’information et de consentement, l’expression « médicament à l’étude » renvoie soit au médicament à l’étude soit au placebo.

Ce projet de recherche est également randomisé, ce qui signifie que la personne que vous représentez sera assigné à l’un ou l’autre des groupes de traitement. Son assignation à l’un ou à l’autre de ces groupes de traitement relève du hasard, vous ne pourrez donc pas choisir le groupe. Ainsi, une personne sur x (x %) recevra le médicament à l’étude et une personne sur x (x %) recevra le placebo.

Ce projet de recherche est également mené à double insu, ce qui signifie que ni vous, ni la personne que vous représentez, ni le médecin responsable de ce projet de recherche, ni les membres de son personnel de recherche ne saurez quel médicament elle recevra durant le projet. Cependant, soulignons qu’en cas d'urgence, le médecin responsable de ce projet de recherche pourra obtenir cette information.

**3.3 Examens et procédures.**

Durant la participation de la personne que vous représentez à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche effectueront les examens et analyses suivants :

1. Nous passerons en revue avec vous et avec la personne que vous représentez les critères d’inclusion et d’exclusion du projet pour nous assurer qu’elle peut participer à ce projet. En effet, il se peut qu'elle ne puisse pas participer à cette étude pour diverses raisons. Le médecin responsable de l'étude discutera avec vous de ces points et abordera les raisons pour lesquelles la personne que vous représentez pourrait ne pas être admissible à l'étude. → Visite 1.
2. Nous recueillerons les informations démographiques suivantes : son âge, sa date de naissance, son sexe, son origine ethnique, xx. → Visite 1.
3. Nous vous questionnerons sur ses antécédents médicaux et nous vous poserons des questions sur sa santé. → Visite 1.
4. Nous vous demanderons de répondre à un questionnaire portant sur xx. → Visites xx.
5. Nous effectuerons un examen physique complet. → Visites xx.
6. Nous mesurons sa taille. → Visites xx.
7. Nous prendrons son poids. → Visites xx.
8. Nous prendrons les signes vitaux suivants : température, fréquence cardiaque, tension artérielle, fréquence respiratoire. → Visites xx.
9. Nous prélèverons un échantillon de sang de xx ml par visite pour un total d'environ xx ml pour l'ensemble de l'étude, et ce, pour réaliser des analyses de laboratoire. → Visites xx.
10. Nous prélèverons un échantillon de xx ml pour réaliser un test de grossesse. → Visites xx.
11. Nous vous questionnerons sur les médicaments qu’elle a pris dans le passé ou qu’elle prend actuellement, y compris les produits naturels et les remèdes à base d’herbes médicinales. Nous vous demanderons de consulter le médecin responsable du projet de recherche avant qu'elle ne prenne un nouveau médicament ou avant de changer de médicament. → Visites xx.
12. Nous vous questionnerons sur sa santé et nous vous demanderons si elle a ressenti des effets secondaires depuis sa dernière visite. → Visites xx.
13. Nous vous remettrons le médicament à l’étude. → Visites xx.
14. Nous vous demanderons de rapporter chaque boîte du médicament à l’étude non utilisé. → Visites xx.
15. Nous ferons le décompte des quantités utilisées et non utilisées du médicament à l'étude et nous vous questionnerons afin de vérifier si elle a pris, comme nous l'avons indiqué, le médicament à l’étude. → Visites xx.
16. Etc. → Visite x.

**3.4 Prélèvement et utilisation des échantillons sanguins.**

Information à compléter, s’il y a lieu

**4. Collaboration du participant au projet de recherche.**

Information à compléter, s’il y a lieu

**5. Avantages associés au projet de recherche.**

Il se peut que la personne que vous représentez retire un bénéfice personnel de sa participation à ce projet de recherche, mais nous ne pouvons vous l’assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine de recherche.

**6. Risques associés au projet de recherche.**

Le médicament à l’étude est un médicament en développement dont tous les malaises, les effets secondaires et les risques possibles ne sont pas encore tous connus, et ce, notamment auprès de personnes âgées de x à y ans. Nous sollicitons donc votre collaboration, non seulement pendant les prochaines semaines de la participation de la personne que vous représentez à ce projet, mais aussi à court, moyen et à long terme.

Ainsi, si vous constatez un effet secondaire, quel qu’il soit, au cours de ce projet, vous devez immédiatement avertir le médecin responsable de ce projet de recherche, que vous croyiez ou non que cet effet soit en lien avec le médicament à l’étude. Également, vous devez informer le médecin ou le dentiste de la personne que vous représentez qu'elle participe ou a participé à ce projet. Cette information est importante si elle doit subir une intervention chirurgicale ou dentaire ou si elle reçoit un traitement pour toute autre maladie. De plus, nous vous demandons de signaler, même des années plus tard, au médecin qui la suivra qu’elle a reçu ce médicament en développement.

Le médecin responsable de ce projet de recherche et les membres de son personnel de recherche répondront aux questions que vous pourriez avoir à ce sujet. De plus, à chaque visite, le médecin responsable de ce projet de recherche et les membres de son personnel de recherche vous poseront des questions au sujet de tous les effets secondaires qu'elle aurait pu avoir.

Vous trouverez ci-après la liste des effets secondaires et à quelle fréquence ces effets secondaires se sont manifestés chez xx personnes âgées de x à y qui ont reçu le médicament à l’étude.

**6.1 Risques associés au médicament à l’étude.**

**6.2 Risques associés aux autres médicaments.** (Information à compléter, s’il y a lieu.)

**6.3 Risques associés aux procédures de l’étude.** (Information à compléter, s’il y a lieu.)

**7. Risques associés à la grossesse.**

La participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore ceux allaités au sein. C’est pourquoi les femmes enceintes ou qui allaitent ne peuvent participer à ce projet.

Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent subir un test de grossesse avant le début de leur participation au projet. Ce test de grossesse sera refait à la visite xx. De plus, si elles sont sexuellement actives, elles doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de leur participation au projet de recherche et également xx semaines après la fin de leur participation à ce projet de recherche.

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

À chaque visite, le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche vérifiera la méthode contraceptive utilisée par la personne que vous représentez afin de s’assurer qu’elle est acceptable du point de vue médical.

Si vous pensez que la personne que vous représentez est devenue enceinte durant sa participation à ce projet, vous devez le signaler immédiatement au médecin responsable de ce projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.

**8. Autres traitements possibles.**

La personne que vous représentez n’est pas obligé de participer à ce projet de recherche. En effet, il existe d’autres traitements. Nous vous invitons à parler au médecin responsable de ce projet de recherche des divers traitements offerts.

**9. Participation volontaire et possibilité de retrait.**

La participation de la personne que vous représentez à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser qu’elle y participe. Vous pouvez également la retirer de ce projet à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au médecin responsable de ce projet ou à l’un des membres de son personnel de recherche.

Votre décision de refuser qu’elle participe à ce projet de recherche ou de la retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels elle a droit ou sur sa relation avec le médecin responsable de ce projet et les autres intervenants.

Cependant, avant de la retirer de ce projet de recherche, nous vous demanderons de revenir une dernière fois pour une évaluation finale et des évaluations de sécurité.

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ou le commanditaire peuvent mettre fin à sa participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que sa participation au projet n’est plus dans son intérêt, si elle ne respecte pas les consignes du projet de recherche ou s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

Si vous la retirez du projet ou si elle est retiré du projet, l’information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer sa sécurité et aussi celles des autres participants et pour se conformer aux exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de lui permettre de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

**10. Confidentialité.**

Durant la participation de la personne que vous représentez à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements la concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans ses dossiers médicaux concernant son état de santé passé et présent, ses habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés. Son dossier peut aussi comprendre d’autres renseignements tels que son nom, son sexe, sa date de naissance et son origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver son identité et la confidentialité de ces renseignements, elle ne sera identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant son nom à son dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable de ce projet de recherche.

Le médecin responsable de ce projet de recherche fera parvenir au commanditaire ou à ses représentants, les données la concernant. Ces données n'incluent ni son nom ni son adresse. Le commanditaire utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d’information et de consentement.

Les données de recherche pourront être partagées avec les organismes réglementaires canadiens ou d'autres pays, ou avec les partenaires commerciaux du commanditaire. Ce transfert d’information implique que ses données de recherche pourraient être transmises dans d’autres pays que le Canada. Cependant, le commanditaire respectera les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, dans tous les pays. Ces données de recherche seront conservées pendant 25 ans par le médecin responsable de ce projet de recherche et le commanditaire.

Les données de recherche pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l’objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de l’identifier. Également, les données de recherche pourraient servir à obtenir l'approbation de mise en marché du médicament à l’étude par les organismes réglementaires autorisés. Les données de recherche pourraient aussi servir pour d’autres analyses de données reliées au projet ou pour l’élaboration de projets de recherche futurs.

À des fins de surveillance et de contrôle, son dossier de recherche ainsi que ses 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 ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés ainsi que par des représentants du commanditaire. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, ses noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de sa participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le médecin responsable de ce projet de recherche.

En conformité avec la loi sur l’accès à l’information, vous avez le droit de consulter son dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le médecin responsable de ce projet de recherche détient ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n’avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois sa participation terminée.

**11. Possibilité de commercialisation.**

Les résultats de la recherche découlant notamment de la participation de la personne que vous représentez pourraient mener à la création de produits commerciaux. Cependant, elle ne pourra en retirer aucun avantage financier.

**12. Financement du projet de recherche.**

Le médecin responsable de ce projet de recherche a reçu un financement du commanditaire pour mener à bien ce projet de recherche.

**13. Compensation.**

Vous recevrez un montant de xx dollars par visite pour un total de xx dollars en guise de compensation pour vos déplacements et pour la participation de la personne que vous représentez à ce projet de recherche. Si vous la retirez ou si elle est retiré du projet avant qu’il ne soit complété, vous recevrez un montant proportionnel à sa participation.

**14. Indemnisation en cas de préjudice et droits du participant.**

Si la personne que vous représentez devait subir quelque préjudice que ce soit par suite de l’administration d’un médicament ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, elle recevra tous les soins et services requis par son état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant qu'elle participe à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de ses droits ni ne libérez le médecin responsable de ce projet de recherche et le commanditaire de leur responsabilité civile et professionnelle.

**15. Identification des personnes-ressources.**

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si la personne que vous représentez éprouve un problème que vous croyez relié à sa participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable de ce projet de recherche, le Dr xx, au numéro suivant : xx.

En cas d’urgence, veuillez contacter le Dr xx, au numéro suivant : xx ou vous rendre aux urgences de l’hôpital le plus proche.

Pour toute question concernant ses droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le Collège des médecins du Québec au (514) 933.4441.

**16. Inscription au registre d'études cliniques « ClinicalTrials.gov ».**

Une description de cette étude clinique sera présentée sur http://www.ClinicalTrials.gov, comme l'exige la loi américaine. Ce site Web ne comprendra aucun renseignement permettant d'identifier la personne que vous représentez. Le site Web ne présentera tout au plus qu'un résumé des résultats. Vous pouvez effectuer des recherches dans ce site Web en tout temps.

Veuillez noter que ce site Web est uniquement disponible en anglais. Par ailleurs, vous trouverez l'information en insérant le numéro d'étude suivant: xx

**16. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche.**

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 protocole de recherche et au formulaire d’information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec Madame Johane de Champlain, vice-présidente, au (514) 873.2114.

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | Information à compléter |

1. **Consentement du représentant**

En ma qualité de représentant, j’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. Je reconnais qu’on m’a expliqué le projet, qu’on a répondu à mes questions et qu’on m’a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à ce que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom du participant

Nom et signature du représentant Date

1. **Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du médecin responsable du projet de recherche.**

J’ai expliqué au représentant les termes du présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’il m’a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement Date

1. **Signature et engagement du médecin responsable de ce projet de recherche**

Je certifie que l’on a expliqué au représentant du participant, les termes du présent formulaire d’information et de consentement, que l’on a répondu aux questions que le représentant avait à cet égard et qu’on lui a clairement indiqué qu’il demeure libre de mettre un terme à la participation de la personne qu’il représente, et ce, sans préjudice.

Je certifie que l’on a expliqué au participant dans un langage adapté à son discernement le projet de recherche, qu’il a compris et qu’il ne s’est pas opposé. Je m’engage à respecter tout refus.

Je m’engage, avec l’équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d’information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au représentant.

Nom et signature du médecin responsable de ce projet de recherche Date