

Clauses légales types des formulaires de consentement dans le cadre d'essais cliniques : tableau comparatif des principales modifications entre la version d'avril 2016 et la version de février 2021

Mise en contexte

Au cours des derniers mois, un comité d'expert regroupant des juristes et avocats œuvrant dans le milieu de l'éthique de la recherche du réseau de la santé et des services sociaux et des représentants des compagnies pharmaceutiques a conduit un chantier pour la révision des clauses légales types. Le résultat des travaux est présenté dans un tableau comparatif des principales modifications de fond.

La première colonne du tableau renvoie à la version d'avril 2016 des clauses légales types. La seconde colonne présente le texte final en date de février 2021. Pour la clarté de la comparaison, les ajouts au texte initial sont surlignés en vert, tandis que les suppressions par rapport à la version précédente sont barrées et surlignées en vert.

Seules les modifications de fond apportées par le groupe de travail sont présentées dans ce tableau. D'autres corrections mineures sont également été apportées au cours du processus de validation. Pour faciliter la lecture du présent tableau, ces corrections mineures n'y figurent pas et se retrouvent uniquement dans la version finale de février 2021.

Version d'avril 2016	Version de février 2021
INTRODUCTION	
<p>Le présent document vise à favoriser l'harmonisation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement qui sont requises dans le cadre d'essais cliniques impliquant la participation de majeurs aptes. Il est souhaité que cette harmonisation ait pour effet l'atteinte d'un consensus parmi les acteurs concernés quant au contenu de ces clauses, ce qui permettra de réduire les échanges les concernant. Les Fonds de recherche du Québec – Santé (ci-après, FRQS) et le ministère de la Santé et des Services sociaux (ci-après, MSSS) souscrivent entièrement aux clauses légales types que présente ce document. Ils les ont mises de l'avant dans le but d'améliorer l'efficacité du processus de rédaction et d'approbation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement.</p> <p>Le document s'adresse particulièrement aux chercheurs responsables de rédiger les formulaires d'information et de consentement et aux comités d'éthique de la recherche qui les examinent. Il présente, sous la forme d'un texte continu, les clauses légales types qui se retrouvent dans les formulaires d'information et de consentement pour les essais cliniques menés au Québec. Ces clauses types sont conformes aux lois, règles et directives provinciales mentionnées en annexe. De plus, elles s'harmonisent aux lois, règles et directives nationales et internationales généralement applicables dans le cadre de ces essais cliniques. Elles sont formulées dans un vocabulaire accessible permettant aux participants à la recherche de comprendre les dispositions qu'elles prescrivent. Des tableaux explicatifs incluant des notes explicatives et des références juridiques sont présentés en annexe pour aider à la rédaction des clauses. Il s'agit de notes explicatives relatives au texte de la clause, rédigées à l'attention du lecteur afin de l'accompagner dans ses réflexions complémentaires lors de l'élaboration des formulaires d'information et de consentement.</p>	<p>Le présent document vise à favoriser l'harmonisation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement qui sont requises dans le cadre d'essais cliniques. Il est souhaité que cette harmonisation ait pour effet l'atteinte d'un consensus parmi les acteurs concernés quant au contenu de ces clauses, ce qui permettra de réduire les échanges les concernant. Depuis 10 ans, les FRQ et le MSSS ont initié et soutenu des travaux de façon périodique pour développer et mettre à jour les clauses légales types présentées dans ce document. Cette initiative a pour but d'améliorer l'efficacité du processus de rédaction et d'approbation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement.</p> <p>Le document s'adresse particulièrement aux chercheurs responsables de rédiger les formulaires d'information et de consentement et aux comités d'éthique de la recherche CER qui les examinent. Il présente, sous la forme d'un texte continu, les clauses légales types qui se retrouvent dans les formulaires d'information et de consentement pour les essais cliniques menés au Québec. Ces clauses types sont conformes aux lois, règles et directives provinciales mentionnées en annexe. De plus, elles s'harmonisent aux lois, règles et directives nationales et internationales généralement applicables dans le cadre de ces essais cliniques. Elles sont formulées dans un vocabulaire accessible permettant aux participants à la recherche de comprendre les dispositions qu'elles prescrivent. Des tableaux explicatifs incluant des notes explicatives et des références juridiques sont présentés en annexe pour aider à la rédaction des clauses. Il s'agit de notes explicatives relatives au texte de la clause, rédigées à l'attention du lecteur afin de l'accompagner dans ses réflexions complémentaires lors de l'élaboration des formulaires d'information et de consentement. Il est fortement recommandé de les utiliser telles quelles sans modification afin d'assurer une cohérence décisionnelle des CER du réseau de la santé et des services sociaux.</p>

<p>Ce document est issu du travail d'un comité d'experts formé de juristes et d'avocats œuvrant dans le milieu de l'éthique de la recherche. Bien que l'accent soit mis sur le contenu du texte du formulaire de consentement lui-même, le comité tient à réitérer que le consentement est un processus : il ne saurait se résumer à la simple rédaction d'un texte approprié. Le recours à des outils adaptés aux participants de même que la qualité et le caractère continu de l'échange d'information entre ces derniers et l'équipe de recherche s'avèrent essentiels pour qu'on puisse véritablement parler de consentement « éclairé ».</p>	<p>Ce document est le résultat du travail de comités d'experts formés de juristes et d'avocats œuvrant dans le milieu de l'éthique de la recherche. Des représentants de compagnies pharmaceutiques ont également participé à sa révision. Bien que l'accent soit mis sur le contenu du texte du formulaire de consentement lui-même, le groupe de travail tient à réitérer que le consentement est un processus : il ne saurait se résumer à la simple rédaction d'un texte approprié. Le recours à des outils adaptés aux participants de même que la qualité et le caractère continu de l'échange d'information entre ces derniers et l'équipe de recherche s'avèrent essentiels pour qu'on puisse véritablement parler de consentement « éclairé ».</p>
<p>NOTICE D'UTILISATION DES CLAUSES LÉGALES</p>	
<p>Ne figure pas dans la version d'avril 2016</p>	<p>Nouveau paragraphe ajouté</p> <p>Les clauses légales standards s'appliquent pour tous les essais cliniques au Québec. Dans le présent document, les parties en italique et surlignées en gris sont destinées à l'information des équipes de recherche pour les guider dans la rédaction des formulaires d'information et de consentement. En conséquence, ces parties n'ont pas à se retrouver dans les formulaires d'information et de consentement soumis pour évaluation aux CER.</p>
<p>SECTION A. COMPENSATION</p>	
<p><i>Compensation sous forme d'un montant proportionnel à la participation</i></p> <p>En guise de compensation pour les frais encourus en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez [indiquer la compensation offerte : un montant de x\$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x\$]. Si vous vous retirez du projet (ou s'il est mis fin à votre participation) avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.</p> <p>et/ou</p> <p><i>Compensation sous forme de remboursement des frais réels ou d'un coupon couvrant les frais encourus</i></p>	<p><i>Compensation sous forme d'un montant proportionnel à la participation</i></p> <p>En guise de compensation pour les frais encourus en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez [indiquer la compensation offerte : un montant de x\$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x\$]. Si vous vous retirez du projet (ou s'il est mis fin à votre participation) avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.</p> <p>et/ou</p> <p><i>Compensation sous forme de remboursement des frais réels ou d'un coupon couvrant les frais encourus</i></p>

<p>Vos frais de [choisir : déplacement, repas, stationnement, ...] en lien avec votre participation au projet de recherche seront [choisir : remboursés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis] – [préciser le moment]</p> <p>OU</p> <p><i>Aucune compensation prévue</i></p> <p>Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche.</p> <p>ET</p> <p><i>Médicaments offerts</i></p> <p>[Optionnel : Également, pendant toute votre participation à l'étude, le médicament X vous sera offert gratuitement.]</p>	<p>Vos frais de [choisir : déplacement, repas, stationnement, ...] en lien avec votre participation au projet de de recherche seront [choisir : remboursés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis] – [préciser le moment]</p> <p>OU</p> <p><i>Aucune compensation prévue</i></p> <p>Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche.</p> <p>ET</p> <p><i>Médicaments offerts</i></p> <p>[Optionnel : Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament X vous sera offert gratuitement.]</p>
<p>SECTION B. EN CAS DE PRÉJUDICE</p>	
<p><i>Préjudice/soins médicaux</i></p> <p>Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.</p> <p>ET</p> <p><i>Non-renonciation aux droits</i></p> <p>En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable de ce projet de recherche, le commanditaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.</p>	<p><i>Préjudice/soins médicaux</i></p> <p>Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure liée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.</p> <p>ET</p> <p><i>Non-renonciation aux droits</i></p> <p>En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable de ce projet de recherche, le promoteur et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.</p>
<p>SECTION C. CONFIDENTIALITÉ</p>	

Cueillette – Qui? – Fins (objets) pour lesquelles des renseignements personnels sont demandés

Durant votre participation 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 vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

ET

Cueillette – Quoi?

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [Optionnel : incluant votre identité,] concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

[Optionnel : Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.]

et

Lorsqu'applicable:

Les [choisir : échantillons de sang, de tissus, les films, cassettes, IRM, etc.] seront acheminés à [inscrire le lieu ou sous la responsabilité de ...] et conservés (noter durée) aux fins exclusives du présent projet puis détruits (ou détruits après analyse)

ET

Conservation des renseignements/données – Protection

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi.

[À adapter en fonction du protocole de recherche : 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 responsable de ce projet de recherche.]

et

Pour assurer votre sécurité, une copie du formulaire de consentement [Préciser la nature de l'information : ainsi que les résultats des tests diagnostiques exigés aux fins de la recherche (voir section « cueillette – Quoi » – ex. : les résultats des tests sanguins)] sera (seront) versée (versées) dans votre dossier médical. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.

ET

Cueillette – Qui? – Fins (objets) pour lesquelles des renseignements personnels sont demandés

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet ainsi que l'équipe de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

ET

Cueillette – Quoi?

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [incluant votre identité dont (choisir), votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique], votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

[Optionnel : Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.]

et

Lorsqu'applicable:

Les [choisir : échantillons de sang, de tissus, les films, cassettes, IRM, etc.] seront acheminés à [inscrire le lieu ou sous la responsabilité de ...] et conservés (noter durée) aux fins exclusives du présent projet puis détruits (ou détruits après analyse)

ET

Conservation des renseignements/données – Protection

Toutes les données recueillies (incluant renseignements personnels et échantillons) demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi.

[À adapter en fonction du protocole de recherche : 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 responsable de ce projet de recherche.]

et

Pour assurer votre sécurité, un document témoignant de votre participation [Préciser la nature de l'information (voir section « cueillette – Quoi ») Exemple : copie du FIC ou fiche signalétique] est versé dans votre dossier médical. De plus, les résultats de certains tests exigés aux fins de la recherche pourraient également y être versés selon le contexte. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.

ET

Utilisation des données

Le médecin responsable de ce projet de recherche fera parvenir, au commanditaire ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

et

Personnes autorisées à y accéder

Les données de recherche codées pourront être transmises par le commanditaire à ses partenaires commerciaux.

[À adapter en fonction du protocole de recherche : Cependant le commanditaire et ses partenaires à l'étranger sont tenus de respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.]

et

Durée de conservation

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans par le médecin responsable de ce projet de recherche [Lorsqu'applicable : et le commanditaire ou l'organisme subventionnaire].

ET

Diffusion des résultats

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

ET

Droit d'accès pour des fins de contrôle et sécurité, incluant la « Mesure 9 »

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et de mise en marché du médicament à l'étude, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants du commanditaire, de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

ET

Droit d'accès par le participant lui-même (Loi sur l'accès à l'information)

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

et

Utilisation des données

Le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de l'équipe de recherche fera parvenir, au promoteur ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

et

Personnes autorisées à y accéder

Les données de recherche codées pourront être transmises par le commanditaire à ses partenaires commerciaux.

[À adapter en fonction du protocole de recherche : Cependant le promoteur et ses partenaires à l'extérieur du Québec sont tenus de respecter les règles de confidentialité équivalentes à celles qui sont en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.]

ET

Durée de conservation

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans après la fin de l'étude par le médecin responsable de ce projet de recherche [lorsqu'applicable : (choisir) : le promoteur et / ou l'organisme subventionnaire].

Optionnel (préciser une autre durée pour les échantillons)

ET

Diffusion des résultats généraux

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais ne permettront pas de vous identifier.

ET

Droit d'accès pour des fins de contrôle et sécurité, incluant la « Mesure 9 »

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et d'autorisation du médicament à l'étude par les organismes réglementaires, votre dossier de recherche ainsi que votre dossier médical pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants autorisés du promoteur, de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes auront accès à vos données personnelles, mais ils adhèrent à une politique de confidentialité.

ET

Droit d'accès par le participant lui-même (Loi sur l'accès à l'information)

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

Lorsqu'applicable: Par ailleurs, l'accès à certaines informations avant la fin de l'étude pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet afin d'en préserver l'intégrité.

Lorsqu'applicable : Par ailleurs, l'accès à certaines informations avant la fin de l'étude pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet afin d'en préserver l'intégrité.

SECTION D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche.

ET

Conséquence sur les soins

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.

ET

Retrait à l'initiative du responsable ou autres

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche, l'organisme subventionnaire ou le commanditaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

ET

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet de recherche à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de l'équipe de recherche.

[S'il y a lieu] Votre médecin est un des investigateurs dans ce projet de recherche. À ce titre, il se préoccupe avant tout de votre bien-être et aussi de l'accomplissement de ce projet de recherche. Avant d'y participer ou en tout temps au cours du projet vous souhaitez peut-être obtenir l'opinion d'un médecin qui ne participe pas à cette étude. Vous n'êtes tenu en aucun cas de participer à quelque étude qui vous est proposée.

ET

Conséquence sur les soins

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.

ET

Retrait à l'initiative du responsable ou autres

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche, l'organisme subventionnaire ou le promoteur peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet de recherche n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

ET

Modalités du retrait

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [À adapter en fonction du protocole de recherche] : à des fins de sécurité, de revenir une dernière fois pour une évaluation finale.]

ET

Conséquences du retrait sur la conservation des données

Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, l'information et le matériel déjà recueillis dans le cadre de ce projet seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet.

ET

Nouvelle information

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait avoir un impact sur votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

Modalités du retrait

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [À adapter en fonction du protocole de recherche] à des fins de sécurité, de prendre part à une évaluation finale.

ET

Droit de moduler le retrait de l'étude.

[Lorsque justifié d'un point de vue scientifique] Vous avez le droit de moduler votre retrait à l'étude à tout moment en choisissant [À adapter en fonction du protocole de recherche] :

- d'arrêter la médication à l'étude,
- d'arrêter le suivi lors de visites en clinique,
- d'arrêter les suivis téléphoniques,
- de permettre uniquement le transfert au promoteur d'informations contenues dans votre dossier médical,
- de vous retirer complètement de l'étude.

ET

Conséquences du retrait sur la conservation des données

Si vous vous retirez du projet de recherche ou si vous êtes retiré du projet, aucune autre donnée ne sera recueillie et aucun autre échantillon ne sera prélevé. L'information et (si pertinent) le matériel biologique échantillons de sang, de tissus, les enregistrements audio, vidéos, images, IRM déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet de recherche, tel que décrit dans ce document.

ET

Nouvelle information

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet de recherche qui pourrait avoir un effet sur votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

SECTION E. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION

<p>Ne figure pas dans la version d'avril 2016</p>	<p>Les résultats de la recherche découlant notamment de votre participation à ce projet pourraient mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.</p>
<p>SECTION F. IDENTIFICATION DES PERSONNES RESSOURCES</p>	
<p><i>Coordonnées de personnes-ressources</i> Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : <i>[insérer le numéro de téléphone]</i>. et <i>Question concernant vos droits ou plaintes</i> Pour toute question concernant vos 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 Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de <i>[insérer le nom de l'établissement]</i> au numéro suivant : <i>[insérer le numéro de téléphone]</i>.</p>	<p><i>Coordonnées de personnes-ressources</i> Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : <i>[insérer le numéro de téléphone]</i>. et <i>Question concernant vos droits ou plaintes</i> Pour toute question concernant vos 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 Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de <i>[insérer les coordonnées du commissaire de l'établissement]</i></p> <p>ET</p> <p><i>Approbation par le comité d'éthique de la recherche</i> Le comité d'éthique de la recherche de <i>[insérer nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche]</i> a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants. ou Le comité d'éthique de la recherche du <i>[insérer nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche]</i> a donné son approbation éthique au projet de recherche et assurera le suivi.</p>
<p>SECTION G. SIGNATURE</p>	

Signature du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.
J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.

et

Communication avec le participant dans le cadre d'une recherche ultérieure
[Optionnel : J'autorise le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin de me demander si je suis intéressé(e) à participer à d'autres recherches].

Et

Autorisations spécifiques

[Insérer toute autre clause d'autorisation spécifique pertinente au projet de recherche]

ex. :

- [Si des tests diagnostiques sont requis pour valider les critères d'inclusion (et retour de résultats inhérents à de tels tests dans un établissement du réseau du de la santé);
- Si clientèle incapable de lire le formulaire par elle-même;
- Si décès ou inaptitude anticipée pendant la durée de l'étude, compte tenu de la condition à l'étude].

Nom du participant Signature Date

ET

Signature de la personne qui obtient le consentement

Signature du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, **incluant l'utilisation de mes données personnelles et médicales ainsi que de mes échantillons.**

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical. [Optionnel : De plus, j'autorise le chercheur ou son équipe à informer mon médecin de famille ou mon médecin traitant, par écrit, de ma participation à ce projet de recherche et de lui communiquer toute information pertinente.]

et

Communication avec le participant à des fins de recherche ultérieure
[Optionnel : J'autorise le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin de me demander si je suis intéressé(e) à participer à d'autres recherches].

- Oui Initiales _____
- Non Initiales _____

et

Autorisations spécifiques

[Insérer toute autre clause d'autorisation spécifique pertinente au projet de recherche]

Par exemple :

- Si des tests diagnostiques sont requis pour valider les critères d'inclusion (et retour de résultats inhérents à de tels tests dans un établissement du réseau du de la santé);
- Si clientèle incapable de lire le formulaire par elle-même;
- Si décès ou inaptitude anticipée pendant la durée de l'étude, compte tenu de la condition à l'étude].

Nom du participant Signature Date

ET

Signature de la personne qui obtient le consentement

<p>J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.</p> <p>_____</p> <p>Nom de la personne qui obtient le consentement Signature Date</p> <p>Engagement du chercheur responsable <i>[Optionnel]</i> : Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait. 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 participant.</p> <p>_____</p> <p>Nom du chercheur responsable Signature Date</p>	<p>J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.</p> <p>_____</p> <p>Nom de la personne qui obtient le consentement Signature Date</p> <p>ET</p> <p>Engagement du chercheur responsable <i>[Optionnel]</i> : Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement et que l'on a répondu aux questions qu'il avait. 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 participant.</p> <p>_____</p> <p>Nom du chercheur responsable Signature Date</p>
--	---

SECTION H. CONSENTEMENT DU REPÉSENTANT LÉGAL HABILITÉ À CONSENTIR POUR LE PARTICIPANT INAPTE

<p>Ne figure pas dans la version d'avril 2016</p>	<p>En ma qualité de représentant légal, (curateur, tuteur, mandataire, ou, si inaptitude subite, en tant que conjoint, proche parent ou personne intéressée), j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet et le présent formulaire d'information et de consentement, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.</p> <p>De plus, je reconnais qu'on m'a informé dans l'éventualité où la personne que je représente serait de nouveau en mesure de consentir par elle-même et que sa participation au projet de recherche est toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d'information et de consentement.</p> <p>Après réflexion, j'accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l'utilisation de ses données personnelles ainsi que de ses échantillons. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l'avoir signé et daté.</p>
--	---

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de la personne que je représente. [Optionnel : De plus, j'autorise le chercheur ou son équipe à informer le médecin de famille ou le médecin traitant de sa participation à ce projet de recherche et de lui communiquer toute information pertinente.]

Nom du participant représenté

Nom du représentant légal :

(Curateur, tuteur, mandataire, conjoint, proche parent, personne qui démontre un intérêt particulier pour le (la) participante _____ préciser la qualité en cochant une des cases ci-dessous :

- Curateur
- Tuteur
- Mandataire
- Conjoint
- Proche parent
- Personne qui démontre un intérêt particulier pour le (la) participante

Signature du représentant légal Date

SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI A OBTENU LE CONSENTEMENT

J'ai expliqué au représentant légal 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

(OPTIONNEL) ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

	<p>Je certifie qu'on a expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions représentant légal 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.</p> <p>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 légal.</p> <hr/> <p>Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche Date</p> <p>SIGNATURE D'UN TÉMOIN OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></p> <p><u>La signature d'un témoin est requise pour les raisons suivantes :</u></p> <p><input type="checkbox"/> Difficulté ou incapacité à lire – La personne (témoin impartial) qui appose sa signature ci-dessous atteste qu'on a lu le formulaire de consentement et qu'on a expliqué précisément le projet au (à la) participante, qui semble l'avoir compris.</p> <p><input type="checkbox"/> Incompréhension de la langue du formulaire de consentement – La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d'interprète pour le ou la participante au cours du processus visant à obtenir le consentement</p> <hr/> <p>Nom (en lettres moulées) Signature du témoin Date</p> <p>Veillez noter : Il faut consigner dans le dossier de recherche du (de la) participant (e), le cas échéant, d'autres renseignements sur l'aide fournie au cours du processus visant à obtenir le consentement</p>
<p>SIGNATURE DU PARTICIPANT REDEVENU APTE</p>	
<p>Ne figure pas dans la version d'avril 2016</p>	<p>J'ai examiné l'ensemble du formulaire d'information et de consentement et je comprends que mon représentant légalement autorisé a accepté, en mon nom, que je participe à ce projet de recherche. Je reconnais que ce projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement m'ont été expliqués,</p>

(OPTIONNEL) ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE
 Je certifie qu'on a expliqué au/à la participant(e) le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que le participant avait.
 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/à la participant(e).

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date

Annexe à utiliser lorsque le Règlement général sur la protection des données (RGPD) est applicable

Ne figure pas dans la version d'avril 2016

Étude : Insérer le titre de l'étude
Promoteur : Insérer le nom du promoteur et l'adresse de son siège social en Europe

Madame, Monsieur,

Le siège social du promoteur Insérer le nom du promoteur, est situé en Europe, et celui-ci est donc soumis au règlement européen intitulé *Règlement général sur la protection des données* (RGPD). Ce règlement vous accorde des droits qui ne sont pas expressément définis dans la législation canadienne ou québécoise et qui n'ont pas été mentionnés dans le formulaire d'information et de consentement (FIC) que vous avez signé dans le cadre de l'étude mentionnée ci-dessus. Pour en savoir plus, veuillez lire ce qui suit.

En plus de ceux qui sont énumérés dans le FIC que vous avez signé, vous avez les droits suivants en matière de confidentialité des données :

- Si vous demandez à ce que soient corrigées les données vous concernant ayant été recueillies lors de l'étude, veuillez noter que durant l'évaluation de cette demande, vous avez le **droit de restreindre** le traitement et l'utilisation de ces données. Par exemple, vous pourriez demander que le traitement des données vous concernant soit arrêté pendant l'évaluation de la demande de correction de vos données.

- Vous pouvez **demande le transfert** des données d'étude vous concernant, soit à vous, soit à une autre personne, dans un format couramment utilisé et accessible, par exemple dans un format lisible par ordinateur.
- Vous pouvez **déposer une plainte** auprès d'une autorité européenne responsable de la protection des données, comme le Insérer le nom et les coordonnées d'une autorité européenne compétente désignée par le promoteur de l'étude.
- Vous avez le droit de **demande la suppression** des données vous concernant. Celles-ci seront supprimées si elles ne sont plus nécessaires ou s'il n'existe aucune autre exigence juridique relative à leur utilisation.

-

Si vous avez d'autres questions, veuillez-vous adresser au médecin responsable de l'étude.