

Centre universitaire
de santé McGill



McGill University
Health Centre

HME
MCH HGM
MGH HRV
RVH
 HNM
MNH ITM
MCI CL
LC



Centre universitaire
de santé McGill



McGill University
Health Centre

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche : Ajoutez du texte ici

Numéro de protocole : Ajoutez du texte ici

Chercheur responsable du projet de recherche : Nom, département, Établissement (CUSM)

Co-chercheur(s)/sites : Nom, département, Établissement

Promoteur : Ajoutez du texte ici

INTRODUCTION

Nous vous invitons à participer à ce projet de recherche parce que vous Ajoutez du texte ici.

Avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, 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 chercheur responsable de ce projet de recherche (le « médecin responsable ») ou à un membre de son équipe de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Ajoutez du texte ici

Version : Date :
Promoteur :
Numéro de protocole :

Page 1 de 18

OBJECTIFS DU PROJET DE RECHERCHE

Le but de ce projet est de **Ajoutez du texte ici**

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter participants, hommes et femmes, âgés de à .

DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Ce projet de recherche se déroulera au **insérer le nom du site** .

1. Durée et nombre de visites

Votre participation à ce projet de recherche durera mois et comprendra visites. Chaque visite sera d'une durée de minutes.

2. Médicament à l'étude

En participant à ce projet de recherche, vous serez assigné à l'un des groupes suivants :

Groupe 1 : **Ajoutez du texte ici.**

Groupe 2 : **Ajoutez du texte ici.**

Le placebo utilisé dans ce projet de recherche ressemble en tout point à la molécule à l'étude, mais ses composants ne renferment aucun médicament actif. Nous utilisons un placebo pour le comparer à la molécule à l'étude et s'assurer que les changements à votre santé, 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 à la molécule à l'étude soit au placebo.

Ce projet de recherche est également randomisé, ce qui signifie que vous serez assigné à l'un ou l'autre des groupes. Votre assignation à l'un ou à l'autre de ces groupes relève du hasard, vous ne pourrez donc pas choisir votre groupe. Une personne sur (%) recevra la molécule à l'étude et une personne sur (%) recevra le placebo.

Ce projet de recherche est mené à double insu, ce qui signifie que ni vous, ni le médecin responsable de ce projet de recherche, ni les membres de son équipe de recherche ne saurez quel médicament à l'étude vous recevrez durant le projet. Cependant, en cas d'urgence, le médecin responsable de ce projet de recherche pourra obtenir ces informations.

3. Examens et procédures

Durant votre participation à ce projet, le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de son équipe de recherche effectueront les examens et analyses suivants **[pour collecter les données](#)**

nécessaires au projet de recherche :

DESCRIPTION DES PROCÉDURES DE L'ÉTUDE	
Procédure	Description

Le calendrier des procédures de chaque visite est listé ci-dessous :

CALENDRIER DES PROCÉDURES DE L'ÉTUDE									
Procédure	Visite 1	Visite 2	Visite 3	Visite 4	Visite 5	Visite 6	Visite 7	Visite 8	Visite 9
Prise de sang	X			X		X		X	
Rayon-X					X				
	X						X		X

VOTRE COLLABORATION AU PROJET DE RECHERCHE

- Ajoutez du texte ici
- Ajoutez du texte ici

AVANTAGES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE

Vous ne retirerez pas de bénéfices de votre participation à ce projet de recherche. Nous espérons que les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine et au développement de meilleurs traitements pour les patients.

OU

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais nous ne pouvons vous l'assurer. Par ailleurs, nous espérons que les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine et au développement de meilleurs traitements pour les patients.

RISQUES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE

Le médicament à l'étude est un médicament en développement dont les malaises, les effets secondaires et les risques possibles ne sont pas encore tous connus.

Ainsi, si vous constatez un effet secondaire, quel qu'il soit, au cours de ce projet, vous devez immédiatement avvertir 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. Même lorsque votre participation à ce projet sera terminée, n'hésitez pas à contacter le médecin responsable si vous ressentez un effet secondaire qui pourrait être lié au médicament à l'étude.

Le médecin responsable de ce projet de recherche et les membres de son équipe 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 que vous auriez pu avoir.

Vous trouverez ci-après la liste des effets secondaires et à quelle fréquence ces effets secondaires se sont manifestés chez [] participants âgés de [] à [] qui ont reçu le médicament à l'étude.

1. Risques associés au médicament à l'étude

- Comme tout autre médicament, le [insérer le nom du médicament expérimental] peut provoquer une réaction allergique. Une réaction allergique peut être d'intensité variable, de légère à grave, voire mortelle. Les symptômes d'une réaction allergique potentiellement fatale (appelée anaphylaxie) peuvent inclure des difficultés respiratoires, des palpitations cardiaques, un gonflement de la langue, des nausées, des évanouissements, de l'urticaire, de la fièvre et des étourdissements. Si vous soupçonnez avoir une réaction allergique, appelez le 911 ou allez à la salle d'urgence la plus proche.
- Ajoutez du texte ici
- Ajoutez du texte ici

2. Risques associés aux autres médicaments utilisés dans ce projet de recherche

- Ajoutez du texte ici
- Ajoutez du texte ici

3. Risques associés aux procédures du projet de recherche

- Ajoutez du texte ici
- Ajoutez du texte ici

RISQUES ASSOCIÉS À LA GROSSESSE

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

Les femmes-personnes 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 . 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 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.

Le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de son équipe de recherche vérifiera votre méthode contraceptive afin de s'assurer qu'elle est acceptable du point de vue médical.

Si vous pensez être devenue enceinte durant votre 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.

AUTRES TRAITEMENTS POSSIBLES

Vous n'êtes pas obligé de participer à ce projet de recherche pour recevoir des soins médicaux pour votre condition. D'autres options existent comme Ajoutez du texte ici. Nous vous invitons à parler au médecin responsable de ce projet de recherche des diverses options disponibles.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT 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 du projet de recherche ou un membre de l'équipe de recherche.

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 du 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.

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.

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche, (CÉR), 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 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.

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, à des fins de sécurité, de prendre part à une évaluation finale.

Vous avez le droit de moduler votre retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant :

- 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 du projet de recherche.

Si vous vous retirez du projet ou si vous êtes retiré du projet, aucune autre donnée ne sera recueillie et aucun autre échantillon ne sera prélevé. L'information et le matériel biologique, les échantillons de sang, de tissus, les enregistrements audio, vidéo, les images, les 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, comme le précise ce document.

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

CONFIDENTIALITÉ

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

Ces Le dossier de recherche peut comprendre :

- Les renseignements peuvent comprendre les informations de santé contenus dans votre dossier médical, y compris 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. ; ainsi que

~~De plus, la participation à cette étude implique l'utilisation d'un choisir : appareil connecté ou application et insérez le nom de l'appareil connecté ou de l'application fourni par insérer le nom de la compagnie. L'utilisation de nom de l'appareil connecté ou de l'application est obligatoire dans le cadre de cette étude. L'utilisation de nom de l'appareil connecté ou de l'application implique le partage d'informations vous concernant. Une partie de la collecte, du traitement, du stockage et de la destruction des données anonymisées est effectuée par la société qui fournit nom de l'appareil~~

~~connecté ou de l'application. Ces données seront probablement enregistrées dans une solution infonuagique (« cloud ») située à l'extérieur du Canada (par exemple, aux États-Unis). L'équipe de recherche ou le Centre Universitaire de santé McGill ne peuvent garantir la sécurité (confidentialité, intégrité et disponibilité) de ces données. L'évaluation du risque pour la vie privée lié à l'utilisation des services de nom de la compagnie ne fait pas partie du mandat du Comité d'éthique de la recherche du Centre Universitaire de santé McGill. Il est donc important que vous vous assuriez que vous comprenez l'impact que l'utilisation de nom de l'appareil connecté ou de l'application aura sur votre vie privée. Si vous souhaitez plus d'informations, veuillez en discuter davantage avec l'équipe de recherche.~~

- Toutes les données recueillies (y compris les renseignements personnels et les échantillons) Les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

Toutes ces données de recherche recueillies pour ce projet de recherche demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi, selon les paramètres de ce formulaire d'information et de consentement.

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.

Pour assurer votre sécurité, un document témoignant de votre participation, une copie du formulaire d'information et de consentement OU ~~une fiche signalétique~~ un résumé du projet de recherche, est versé dans votre dossier médical. De plus, les résultats de certains tests réalisés pour les besoins de la recherche pourraient y être versés selon le contexte. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical et toute personne autorisée par la loi auront accès à ces informations.

~~Le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de l'équipe~~ L'équipe de recherche fera parvenir, au promoteur ou à ses représentants, les données codées vous concernant. Ceci inclut l'envoi de vos renseignements de santé codés à l'extérieur du Québec. Ce partage se fera selon les limites prévues dans l'entente avec le promoteur.

~~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.~~

Ces données de recherche et les échantillons seront conservés pendant au moins 15 ans après la fin de l'étude par le médecin responsable de ce projet de recherche, le promoteur et/ou l'organisme subventionnaire. Les échantillons seront conservés pendant au moins X ans après la fin de l'étude par le médecin responsable de ce projet de recherche, le promoteur et/ou l'organisme subventionnaire.

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

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, tels que Santé Canada, ainsi que par des représentants autorisés du promoteur, de l'établissement ou du ~~comité d'éthique de la recherche-CÉR~~. Ces personnes et ces organismes auront accès à vos données personnelles, mais ils adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin. Par ailleurs, l'accès à certaines informations avant la fin du projet de recherche pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet afin d'en préserver l'intégrité.

CONFIDENTIALITÉ ET UTILISATION D'UN APPAREIL CONNECTÉ OU D'UNE APPLICATION

Pour participer à ce projet de recherche, vous devez utiliser un appareil ou une application fournie par une entreprise et insérer le nom de l'entreprise. Lorsque vous l'utilisez, vos données de recherche seront codées et/ou anonymisées et partagées. L'entreprise qui fournit l'appareil ou l'application collectera, traitera, stockera et supprimera les données de recherche anonymisées. Les données de recherche peuvent être stockées dans une solution infonuagique « cloud » à l'extérieur du Canada, par exemple aux États-Unis. L'entreprise peut également utiliser ces données à d'autres fins, comme des fins commerciales ou marketing. Le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) et l'équipe de recherche ne peuvent pas garantir que vos données de recherche seront entièrement sécurisées (gardées privées, exactes et disponibles). Le CÉR du CUSM n'évalue pas le niveau de risque pour votre vie privée lorsque vous utilisez les services de cette entreprise. Vous devez vous assurer de comprendre comment l'utilisation de cet appareil ou de cette application peut affecter votre vie privée. Si vous souhaitez plus d'informations, veuillez en discuter avec l'équipe de recherche.

CONFIDENTIALITÉ ET SERVICES OFFERTS PAR DES TIERS

Le promoteur de l'étude a conclu un accord avec demandé à une compagnie indépendante insérez le nom de la compagnie afin que celle-ci gère insérez le nom de la compagnie de gérer l'organisation de adaptez: vos déplacements et/ou le remboursement des frais que vous pourriez encourir en raison de votre participation à cette étude (par ex. frais de stationnement)-adaptez: vos déplacements et/ou le remboursement des frais que vous pourriez encourir en raison de votre participation à cette étude (par ex. frais de stationnement). L'utilisation des services de nom de la compagnienom de la compagnie n'est n'est pas obligatoireune obligation pour participer à l'étudeau projet de recherche et recevoir les compensations qui vous sont dues. Par ailleurs, siSi vous choisissez de vous en prévaloir, vous devrez partager de l'information votre information personnelle et/ou vos renseignements de santé avec la compagnie. Soyez avisé que l'évaluation de la présente étude par le Comité d'éthique de la recherche du Centre Universitaire de santé McGill du présent projet de recherche par le CÉR du CUSM n'inclut pas les risques engendrés par l'utilisation des services de nom de la compagnienom de la compagnie. Le promoteur du projet de l'étuderecherche confirme cependant que nom de la compagnie ne lui transmettra aucune information qui lui permettrait de nom de la compagnie ne partagera pas avec eux des informations personnelles qui pourraient vous identifier. Si vous désirez plus d'information concernant l'utilisation des services de nom de la compagnienom de la compagnie, veuillez en discuter

avec l'équipe de recherche.

DÉCOUVERTES FORTUITES

Les découvertes fortuites significatives sont les constatations faites dans le cadre de l'étude qui pourrait avoir des répercussions importantes sur votre bien-être actuel ou futur ou celle de vos membres de famille. Une découverte fortuite constatée dans le cadre de cette recherche vous sera communiquée ainsi qu'à un professionnel de la santé de votre choix.

POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION

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.

FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Le médecin responsable de ce projet de recherche ainsi que l'institution ont reçu un financement du promoteur pour mener à bien ce projet de recherche.

CONFLIT D'INTERÊTS

Ajoutez du texte ici

OU

The researchers have no conflict of interest to declare.

COMPENSATION

En guise de compensation pour les frais engagés en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez un montant de [REDACTED] \$ par visite prévue au protocole, pour un total de [REDACTED] visites, soit un montant total de [REDACTED] \$. 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.

ET/OU

Vos frais de [choisir: déplacements, repas, stationnement, etc.] en lien avec votre participation au projet de recherche seront [choisir : remboursés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis (précisez à quel moment), etc.] .

OU

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche.

ET

Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament [nom du médicament expérimental] vous sera offert gratuitement.

EN CAS DE PRÉJUDICE

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.

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 du projet de recherche, le promoteur et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

INSCRIPTION DU PROJET DE RECHERCHE

Une description de cet essai clinique sera disponible sur le site www.clinicaltrials.gov. Ce site Web ne comprendra aucun renseignement permettant de vous reconnaître. Tout au plus, le site présentera un résumé des résultats de l'étude. Vous pourrez consulter ce site Web en tout temps.

IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

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 : [insérez le numéro de téléphone] .

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 [insérer le nom du site et le numéro de téléphone]

SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE

~~Le Comité d'éthique de la recherche du Centre Universitaire de santé McGill~~ Le CÉR du CUSM a donné son approbation éthique au projet de recherche et 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 Centre Universitaire de santé McGill~~ Le CÉR du CUSM a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi.

Titre du projet de recherche : Ajoutez du texte ici

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 ainsi que mes échantillons.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.

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 à lui communiquer toute information pertinente.

Oui Initiales _____
Non Initiales _____

J'autorise le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin qu'il me demande si je souhaite participer à d'autres recherches.

Oui Initiales _____
Non Initiales _____

Nom du participant

Signature

Date

SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI OBTIENT LE CONSENTEMENT

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.

Nom de la personne qui obtient le consentement

Signature

Date

SIGNATURE D'UN TÉMOIN

Oui Non

La signature d'un témoin est requise pour les raisons suivantes :

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) participant(e), qui semble l'avoir compris.

Version : Date :
Promoteur :
Numéro de protocole :

Page 12 de 18

- Incompréhension de la langue du formulaire de consentement – La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d’interprète pour le participant au cours du processus visant à obtenir le consentement.

- Incapacité à écrire – Le participant est apte à consentir, mais est incapable d’apposer sa signature

Nom (en lettres moulées)

Signature du témoin

Date

ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

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.

Nom du chercheur responsable

Signature

Date

CONSENTEMENT DU REPRÉSENTANT LÉGAL HABILITÉ À CONSENTIR POUR LE PARTICIPANT INAPTE

En ma qualité de représentant légal (curateur, tuteur, mandataire ou, dans le cas d'incapacité subite, 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.

De plus, je reconnais qu'on m'a informé que, 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 serait toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d'information et de consentement.

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.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de la personne que je représente.

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 à 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) participant(e)

Signature du représentant légal _____

Date _____

SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI OBTIENT LE CONSENTEMENT

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.

Nom de la personne qui obtient le consentement _____

Signature _____

Date _____

Version : _____ Date : _____
Promoteur : _____
Numéro de protocole : _____

Page 14 de 18

ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

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.

Nom du chercheur responsable

Signature

Date

SIGNATURE DU PARTICIPANT REDEVENU APTE

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, qu'on a répondu à mes questions à ma satisfaction et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Après réflexion, je consens à continuer à participer à ce projet de recherche aux conditions énoncées ci-dessus, incluant l'utilisation de mes données personnelles ainsi que de mes échantillons. Je recevrai une copie signée et datée de ce formulaire d'information et de consentement.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical pour les besoins de ce projet de recherche. 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 à lui communiquer toute information pertinente.

Veuillez cocher la case appropriée pour indiquer votre décision :

Je désire demeurer dans ce projet de recherche.

Je désire me retirer de ce projet de recherche.

Nom du participant	Signature	Date
*Nom du témoin/lien avec le participant	Signature	Date

** Un témoin appose sa signature (i) en plus du participant si le formulaire de consentement est lu à celui-ci, ou (ii) à la place du participant pour ceux qui sont légalement aptes à donner leur consentement, mais qui sont incapables de lire ou d'écrire (par exemple, la signature du témoin est apposée à côté de l'empreinte du pouce du participant).*

SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI OBTIENT LE CONSENTEMENT

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.

Nom de la personne qui obtient le consentement	Signature	Date
--	-----------	------

ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

Version : Date :
Promoteur :
Numéro de protocole :

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.

Nom du chercheur responsable

Signature

Date

Renseignements supplémentaires sur la confidentialité des données suivant l'application du Règlement général sur la protection des données (RGPD)

Projet de recherche : Insérer le titre du projet de recherche

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* (RGDP). 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 du projet de recherche mentionné 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 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 celles-ci.
- Vous pouvez **demande le transfert** des données du projet de recherche 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 du projet de recherche .
- 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 du projet de recherche.