

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

ÉQUIPE DU PROJET ET PROMOTEUR

TITRE DU PROJET :

CHERCHEUR(E) PRINCIPAL(E) : Nom et titre professionnel
Adresse,
Numéro de téléphone
Adresse de courrier électronique

CHERCHEUR(S) ASSOCIÉ(S) : Nom et titre professionnel
Adresse,
Numéro de téléphone
Adresse de courrier électronique

PROMOTEUR DU PROJET : (Nom de l'organisation, p. ex. Université de Moncton)

DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

Le chercheur principal est responsable du déroulement du présent projet et s'engage à respecter les engagements qui y sont énoncés.

Signature du chercheur responsable du projet :

A. INTRODUCTION

Exemple de formulation :

Nous vous proposons de participer à un projet de recherche qui s'adresse aux personnes souffrant d'arthrite rhumatoïde, tout comme vous, et qui n'ont jamais pris d'anti-inflammatoires...

Vous venez de terminer une chimiothérapie pour le cancer de la prostate. Nous vous proposons...

Aussi, ajouter les critères d'inclusion et d'exclusion.

B. OBJECTIF DU PROJET DE RECHERCHE

Exemple de formulation

Le projet vise à documenter... ou le but de l'étude est de...

C. NATURE DE MA PARTICIPATION

Exemple de formulation :

Votre participation à l'étude nécessite une rencontre (ou plusieurs) qui va durer tout au plus... Celle-ci va se dérouler... (lieu). On vous demandera de répondre à des questions concernant... Vous aurez aussi à assister à des séances...

Fournir suffisamment d'information pour permettre au sujet de comprendre et de visualiser ce qu'il devra faire. Cette section doit être très claire et détaillée. De plus, l'information dans cette section doit être identique à celle dans le protocole de recherche.

D. AVANTAGES POUVANT DÉCOULER DE MA PARTICIPATION

Exemple de formulation :

Il n'y a pas d'avantages directs découlant de votre participation à cette étude. Cependant, votre participation permettra la réalisation d'une recherche dont les résultats pourront faire avancer les connaissances sur... (la maladie)

E. INCONVÉNIENTS ET RISQUES POUVANT DÉCOULER DE MA PARTICIPATION

Exemple de formulation :

L'inconvénient principal associé à votre participation est celui de donner de votre temps pour réaliser la recherche. Il se pourrait aussi que vous ressentiez de l'inquiétude concernant... Dans ce cas, vous pouvez exprimer votre inquiétude et vous attendre à recevoir toutes les explications nécessaires.

Il est entendu que votre participation à ce projet de recherche ne vous fait courir, sur le plan médical, aucun risque que ce soit. Cependant, sur le plan psychologique, il est possible que la discussion vous fasse revivre des moments difficiles. Si vous en ressentez le besoin, de l'aide psychologique est à votre disposition en tout temps, et ce, tout à fait gratuitement. Il est également entendu que votre participation n'aura aucun effet sur tout traitement auquel serez éventuellement soumis.

F. ALTERNATIVES À LA PARTICIPATION

Exemple de formulation :

Vous n'avez pas à participer à cette étude pour obtenir les soins nécessaires pour votre affection ou état de santé. Il existe d'autres traitements ou interventions pour traiter les douleurs associées à l'arthrite. Nous vous encourageons à discuter de toute option de traitement ou intervention avec le chercheur principal. Il discutera avec vous des bienfaits et des désavantages des autres traitements ou interventions.

G. INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE

Le paragraphe qui suit devrait apparaître dans le formulaire de consentement :

Si vous devez subir quelque préjudice que ce soit par la suite de toute procédure reliée à l'étude, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions en cause de leurs responsabilités légales et professionnelles.

H. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Exemple de formulation :

Il est entendu que votre participation au projet de recherche décrit ci-dessus est tout à fait volontaire et que vous restez, en tout temps, libre de mettre fin à votre participation sans avoir à motiver votre décision, ni subir de préjudices de quelque nature que ce soit.

I. ARRÊT DU PROJET OU RETRAIT DE PARTICIPATION PAR LE CHERCHEUR

Exemple de formulation :

Les chercheurs pourraient devoir vous retirer du projet de recherche si vous ne vous conformez pas aux directives de l'étude (par exemple, ne pas fumer ou ne pas boire d'alcool) ou si les chercheurs jugent que c'est préférable pour votre santé et votre mieux-être.

J. ACCÈS AU DOSSIER MÉDICAL OU AUTRES

Exemple de formulation :

L'équipe de recherche consultera votre dossier médical afin d'obtenir l'information suivante : (énumérer l'information recherchée et la raison)

K. COMPENSATIONS FINANCIÈRES

Exemple de formulation :

À titre de compensation pour les frais potentiels encourus par votre participation, la somme fixe de X \$ vous est remise pour la séance (ou pour chacune des séances s'il y en a plusieurs).

OU

Vous ne recevrez aucune compensation pour votre participation à cette recherche. Par contre, vous serez remboursé de vos frais de stationnement et de repas lors des visites reliées à ce projet de recherche. S.V.P., nous fournir les reçus.

L. PLAN DE DIFFUSION DE L'INFORMATION

Exemple de formulation :

Les données recueillies seront utilisées à des fins de communication scientifique et professionnelle.

M. CONFIDENTIALITÉ ET ANONYMAT

Exemple de formulation :

Les données recueillies resteront confidentielles. Les données personnelles seront conservées sous clé, dans un classeur. Il n'y a que les personnes responsables du projet qui auront accès aux données. Les données seront conservées pour une durée maximale de cinq ans, après quoi elles seront détruites.

Vous pouvez également expliquer dans cette section que des précautions additionnelles seront prises afin que les données recueillies demeurent confidentielles, par exemple, en attribuant un code numérique à tous les documents pour qu'aucun nom ne s'y retrouve.

N. PERSONNES À CONTACTER

Exemple de formulation :

Pour toute question ou demande d'information sur le projet, je peux communiquer avec l'une ou l'autre des personnes suivantes :

- *Chercheur principal : adresse, numéro de téléphone et adresse de courrier électronique*
- *Cochercheur : adresse, numéro de téléphone et adresse de courrier électronique*

Texte obligatoire :

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à la recherche ou si vous souhaitez discuter de l'étude avec quelqu'un qui n'est pas relié à l'étude, vous pouvez communiquer avec le Bureau de l'éthique

**pour le Réseau de santé Vitalité, 275, rue Main, Suite 600, Bathurst, N.-B.,
E2A 1A9, 506-229-3964; courriel : ethique.ethics@vitalitenb.ca.**

DÉCLARATION DU PARTICIPANT

Toute cette section sur la *Déclaration du participant* doit se retrouver sur une page séparée.

Exemple de formulation :

Je déclare avoir eu suffisamment d'explications sur la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai lu et compris les termes du présent formulaire de consentement et j'en recevrai un exemplaire signé. Je reconnais avoir été informé de façon suffisante sur la nature et le motif de ma participation au projet. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu de façon satisfaisante.

J'accepte que les données de mon dossier médical soient conservées dans une base de données pour des recherches futures. Oui Non

Signature du participant

Date

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Signature du témoin :

Date

Nom en caractères d'imprimerie : _____

DÉCLARATION DU REPRÉSENTANT LÉgal OU MANDATAIRE

Cette section doit se retrouver sur une page séparée.

J'atteste qu'en vertu des lois provinciales et fédérales applicables, je suis le représentant légal autorisé du patient nommé ci-dessus et que j'ai l'autorisation de signer ce formulaire de consentement permettant sa participation à l'étude décrite ci-dessus.

Signature du représentant légal

Date

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Signature du témoin

Date

Nom en caractères d'imprimerie : _____

DÉCLARATION DU TÉMOIN IMPARTIAL

Cette section doit se retrouver sur une page séparée.

*Le témoin impartial est requis si le participant ou son représentant légal **est incapable de lire** ce formulaire de consentement.*

À titre de tierce personne impartiale :

- J'atteste que j'ai été présent durant toute la discussion entourant le consentement éclairé.*
- J'atteste que le formulaire de consentement a été entièrement lu et expliqué au participant ou à son représentant légal nommé ci-dessus et celui-ci dit avoir bien compris.*
- J'atteste que le participant a eu suffisamment de temps pour prendre connaissance de l'information, a eu l'occasion de poser des questions et a accepté volontairement de participer à cette étude.*

Signature du témoin impartial

Date

Nom en caractère d'imprimerie

CONSENTEMENT GÉNÉTIQUE (OPTIONNEL)

Cette section doit se retrouver sur une page séparée. Seulement pour les projets qui ont une composante génétique.

Je permets le prélèvement pour moi / de la personne sous mon autorité
_____ d'échantillons biologiques qui seront utilisés pour l'analyse
Participant
moléculaire génétique de ce projet.

Je permets / Je ne permets pas / à l'avenir, aux membres du corps professionnel de la santé du Centre hospitalier universitaire Dr-Georges-L.-Dumont de communiquer mes résultats à d'autres professionnels de la santé si ceci peut aider dans le diagnostic de maladies similaires chez les membres de ma famille ou de ma belle-famille.

Je donne / Je ne donne pas / la permission qu'on utilise, à l'avenir, mes échantillons d'ADN pour d'autres analyses concernant la même maladie ou advenant une nouvelle technologie.

Je désire / Je ne désire pas / qu'on m'informe des résultats.

Si d'autres renseignements concernant ces échantillons d'ADN devenaient accessibles et pouvaient avoir une implication pour moi-même ou des membres de ma famille,

je désire / je ne désire pas / qu'on m'informe de ces résultats.

Signature (Participant ou mandataire spécial)

Date

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Signature du témoin

Date

Nom en caractères d'imprimerie : _____