

**Formulaire d’information et de consentement**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |
| **Établissement participant :** | * Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de l’Île-de-Montréal. CCSMTL – IUGM
* Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du xx (CIUSSS xx)
* Centre intégré de santé et de services sociaux du xx (CISSS xx)
 |

**1. Introduction (Clause standardisée)**

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 par Santé Canada pour ce projet de recherche.

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 à l’échelle mondiale, xx participants, hommes et femmes, âgés de x à y. De ces xx participants, nous recruterons xx participants à l’IUGM.

**3. Déroulement du projet de recherche**

**3.1 Lieu de réalisation du projet de recherche, durée et nombre de visites**

Ce projet de recherche se déroulera à IUGM. La participation de la personne que vous représentez, à ce projet durera xx mois et comprendra xx visites.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Visite | Période | Lieu | Durée | Quand |
| V1 | Détermination de l’admissibilité. | Clinique | Environ xx minutes. | Première visite. |
|  | Période de qualification. |  | 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 (Clause standardisée)**

En participant à ce projet de recherche, la personne que vous représentez sera répartie dans 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 nous assurer que les changements à sa 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 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 répartie dans l’un ou l’autre des groupes de traitement. Son affectation à l’un ou à l’autre de ces groupes de traitement relève du hasard, vous ne pourrez donc pas choisir son groupe. Ainsi, 1 personne sur x (x %) recevra le médicament à l’étude et 1 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 Vigilance et habitudes**

Nous vous demandons, pendant toute la durée de sa participation à ce projet de continuer à xx.

**3.4 Administration du médicament à l'étude.**

Le médicament à l’étude est administré par xx.

**3.5 Médicaments interdits.**

Durant la participation de la personne que vous représentez à ce projet, xx.

**3.6 Journal à compléter.**

Nous vous donnerons également un journal en format papier ou en format électronique à rapporter à la maison. Une xx de minutes par jour environ seront nécessaires pour remplir ce journal. À chaque jour pendant l'étude, vous devrez consigner les renseignements suivants :

* xx

**3.7 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 :

|  |  |
| --- | --- |
| **Examens et procédures** | **Visites** |
|  | 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 ce projet pour diverses raisons. Le médecin responsable du projet discutera avec vous de ces points et abordera les raisons pour lesquelles elle ne peut être admissible. | 1,  |
|  | Nous recueillerons les informations démographiques suivantes : l’âge, la date de naissance, le sexe, l’origine ethnique, xx. | 1,  |
|  | Nous vous questionnerons sur ses antécédents médicaux et nous vous poserons des questions sur sa santé. | 1,  |
|  | Nous vous demanderons de répondre à un questionnaire portant sur xx. |  |
|  | Nous vous demanderons de répondre à des questionnaires. Ces questionnaires visent à évaluer la mémoire, l'attention, le raisonnement, xx. |  |
|  | Nous vous poserons des questions sur votre consommation d’alcool et de tabac. |  |
|  | Nous effectuerons un examen physique complet. |  |
|  | Nous réaliserons un examen de la gorge et du nez. |  |
|  | Nous mesurerons la taille. |  |
|  | Nous prendrons le poids. |  |
|  | Nous mesurerons le tour de taille. |  |
|  | Nous vous poserons des questions sur son régime alimentaire et nous lui demanderons de le maintenir tout au long de sa participation à ce projet. |  |
|  | Nous prendrons les signes vitaux suivants : température, fréquence cardiaque, tension artérielle, fréquence respiratoire. |  |
|  | Nous réaliserons un électrocardiogramme (ECG). Un ECG est un enregistrement de l’activité électrique du cœur. Ce test s’effectue en plaçant des timbres adhésifs reliés à des fils électriques sur la peau de la poitrine, des bras et des jambes.  |  |
|  | Nous prélèverons un échantillon de sang de xx ml par visite pour un total d'environ xx ml pour l'ensemble de la durée du projet, et ce, pour réaliser des analyses de laboratoire. |  |
|  | Nous prélèverons un échantillon de xx ml pour réaliser un test de grossesse. |  |
|  | Nous recueillerons un échantillon d'urine pour réaliser un test de grossesse. |  |
|  | 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 toujours consulter le médecin responsable du projet avant qu’elle ne prenne un nouveau médicament ou avant de changer de médicament. |  |
|  | Nous vous questionnerons sur sa santé et nous vous demanderons si elle a ressenti des effets secondaires depuis sa dernière visite. |  |
|  | Nous lui administrerons sur place le médicament à l'étude. Par la suite, vous devrez rester à la clinique pendant xx minutes afin de nous assurer que tout va bien après l'administration du médicament à l'étude. |  |
|  | Nous vous remettrons le médicament à l’étude et nous vous expliquerons comment l’utiliser. |  |
|  | Nous vous remettrons le journal en format papier ou en format électronique. Vous devrez le compléter comme il se doit et vous devrez le rapporter à la prochaine visite. |  |
|  | Nous vous fournirons les directives sur l'utilisation de xx. |  |
|  | Vous devrez rapporter chaque boîte du médicament à l’étude, et ce, que la boîte soit ou non utilisée. |  |
|  | 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. |  |
|  | Nous vous contacterons par téléphone pour assurer un suivi. |  |
|  | Nous vous remettrons une carte d'identification. Cette carte d'identification indique que la personne que vous représentez participe à un projet de recherche impliquant un médicament en développement et inclut les coordonnées du médecin responsable du projet. Vous devrez présenter cette carte si elle consulte un professionnel de la santé. Une fois sa participation terminée, nous reprendrons cette carte. |  |
|  | Etc. |  |

**3.8 Prélèvement et utilisation des échantillons sanguins**

Information à compléter, s’il y a lieu

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

En participant à ce projet, vous et la personne que vous représentez devrez :

* Suivre les instructions que vous donnera le médecin responsable de ce projet et les membres de son personnel de recherche.
* Vous présentez à tous les rendez-vous. Si vous ne pouvez être présent à l’un des rendez-vous, vous devez communiquer avec le médecin responsable ou avec un membre de son personnel pour fixer un autre rendez-vous.
* Indiquer au médecin responsable du projet tous 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 rappelons que vous devez toujours consulter le médecin responsable du projet avant qu’elle ne prenne un nouveau médicament ou avant de changer de médicament.

**5. Avantages associés au projet de recherche (Clause standardisée)**

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 (Clause standardisée)**

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. 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, le dentiste et le pharmacien de la personne que vous représentez, qu’elle participe ou a participé à ce projet. Cette information est importante si elle devait subir une intervention chirurgicale ou dentaire ou si elle recevait 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 (**Information à compléter)

**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 (Clause standardisée)**

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 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 (Clause standardisée)**

La personne que vous représentez n’est pas obligée 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 (Clause légale type standardisée)**

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 informant l’équipe 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 les équipes qui les dispensent.

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie ou le commanditaire peuvent mettre fin à sa participation, sans votre consentement. Cela peut se produire 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 encore s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

Cependant, avant de la retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons à des fins de sécurité de revenir une dernière fois pour une évaluation finale.

Si vous la retirez du projet ou si elle est retirée 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.

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

**10. Confidentialité (Clause légale type standardisée)**

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 et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

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 identifiée 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.

Pour assurer sa sécurité, une copie du formulaire d'information et de consentement sera versée dans son dossier médical. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à son dossier médical aura accès à ces informations.

Également pour assurer sa sécurité, le médecin responsable de ce projet de recherche informera son médecin traitant de sa participation à ce projet et transmettra toute information pertinente.

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

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

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans par le médecin responsable de ce projet de recherche et le commanditaire.

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

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité, et de mise en marché du médicament à l’étude, ses dossiers médicaux et son dossier de recherche 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 vieillissement-neuroimagerie. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter son dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin. Par ailleurs, l’accès à certaines informations avant la fin de l’étude pourrait impliquer qu’elle soit retirée du projet afin d’en préserver l’intégrité.

**11. Participation à des études ultérieures (Clause standardisée)**

Acceptez-vous que le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche reprenne contact avec vous pour inviter la personne que vous représentez à participer à d’autres projets de recherche? Bien sûr, lors de cet appel, vous serez libre d’accepter ou de refuser que la personne que vous représentez participe aux projets de recherche proposés.  **Oui Non**

**12. Possibilité de commercialisation (Clause standardisée)**

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

**13. Financement du projet de recherche (Clause standardisée)**

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

**14. Compensation (Clause légale type standardisée)**

En guise de compensation pour les frais encourus en raison de la participation au projet de recherche de la personne que vous représentez, elle recevra un montant de xx dollars par visite pour un total de xx dollars. Si vous la retirez du projet ou si on met fin à sa participation avant qu’elle ne soit complétée, la compensation sera proportionnelle à la durée de sa participation.

**15. En cas de préjudice (Clause légale type standardisée)**

Si la personne que vous représentez devait 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, elle recevra tous les soins et services requis par son état de santé.

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, le commanditaire et l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

**16.** **Procédures en cas d’urgence médicale (Clause standardisée)**

Veuillez noter que l’IUGM n’est pas un centre hospitalier de soins de courte durée qui offre des services d’urgence et qui compte sur la présence sur place d’un médecin 24 heures sur 24. Par conséquent, advenant une condition médicale qui nécessiterait des soins immédiats, les premiers soins lui seront dispensés par le personnel en place et des dispositions seront prises afin de la transférer, si nécessaire, aux urgences d’un hôpital avoisinant.

**17. Identification des personnes-ressources (Clause légale type standardisée)**

Si vous avez des questions ou si la personne que vous représentez éprouve des problèmes en lien avec le projet de recherche ou si vous souhaitez la retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable de ce projet de recherche ou avec une personne de l’équipe de recherche au numéro suivant 514.xxx.xxxx, poste xxx.

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 commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Centre-Sud-de-l’Île-de-Montréal, au 514.593.3600.

**18. Inscription au registre d'études cliniques « ClinicalTrials.gov ». (Clause standardisée)**

Une description de ce projet de recherche 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

**19. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche (Clause légale type standardisée)**

Le Comité d’éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie a approuvé le projet de recherche et en assurera le suivi. Pour toute information, vous pouvez joindre le Comité, par téléphone au 514.527.9565, poste 3223 ou par courriel à l'adresse suivante: karima.bekhiti.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

**Consentement.**

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

1. **Consentement du représentant (Clause légale type standardisée)**

En ma qualité de représentant, 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 ce que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Le type de projet auquel on lui demande de participer exige généralement, suite à la partie active du traitement, un suivi tout au long de sa vie. Il arrive par contre qu’au fil du temps, on perde contact avec certains participants. Pour assurer la validité de la recherche, il est important qu’on puisse connaître la date et la cause, dans l'éventualité d'un décès. Le fait de signer ce formulaire d'information et de consentement autorise le ministère de la Santé et des Services sociaux à communiquer au médecin responsable de ce projet ces renseignements personnels, lorsque nécessaire.

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès à son dossier médical.

Le médecin responsable de ce projet de recherche informera son médecin traitant de sa participation à ce projet et lui transmettra toute information pertinente:

Nom et coordonnées du médecin traitant

Nom du participant

Nom et signature du représentant (mandataire, tuteur ou curateur) Date

1. **Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du médecin responsable du projet de recherche (Clause légale type standardisée)**

J’ai expliqué au représentant 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 et signature de la personne qui obtient le consentement Date

1. **Signature et engagement du médecin responsable de ce projet de recherche (Clause légale type standardisée)**

Je certifie qu’on a expliqué au représentant du participant, le présent formulaire d’information et de consentement et que l’on a répondu aux questions qu'il avait.

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 du participant.

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