

# **GUIDE DE RÉDACTION DU FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**

**Nouvelles directives aux chercheurs en vue de l'harmonisation du  
formulaire d'information et de consentement**

**JANVIER 2009**

## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### **AVANT-PROPOS**

L'objectif poursuivi par le présent document est de favoriser entre les différents comités d'éthique de la recherche au Québec l'harmonisation de certaines clauses au Formulaire d'information et de consentement.

Ce document a également pour objectif d'aider les chercheurs à rédiger des formulaires d'information et de consentement qui répondent de façon adéquate aux principes éthiques et qui soient conformes aux lois en vigueur. Il se veut donc un outil de formation, d'information et d'accompagnement.

Ce document a été préparé en tenant compte notamment des documents suivants :

- La Déclaration d'Helsinki<sup>1</sup> de l'Association médicale mondiale (AMM)
- Les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)<sup>2</sup>
- La Charte des droits et libertés de la personne<sup>3</sup>
- Le Code civil du Québec<sup>4</sup>
- Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique<sup>5</sup>
- L'Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil<sup>6</sup>
- La Loi sur les services de santé et les services sociaux<sup>7</sup>
- La Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels<sup>8</sup>
- La Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé<sup>9</sup>.
- La Loi sur les aliments et drogues<sup>10</sup>
- Le Règlement sur les aliments et drogues<sup>11</sup>

---

<sup>1</sup> En ligne. < <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm> >. Consulté le 31 août 2006. La version anglaise du document est disponible à : < <http://www.wma.net/e/index.htm> >

<sup>2</sup> En ligne. < [http://www.cioms.ch/frame\\_french\\_text.htm](http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm) >. Consulté le 31 août 2006. La version anglaise du document est disponible à : < <http://www.cioms.ch/> >.

<sup>3</sup> *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q. c. C-12

<sup>4</sup> *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64.

<sup>5</sup> Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. En ligne <[http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr\\_pam.phtml](http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/fr_pam.phtml) >. Consulté le 31 août 2006.

<sup>6</sup> *Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, (1998) 130 Gazette officielle du Québec, 1039-1040. Avis publié dans la Gazette Officielle du Québec le 29 août 1998.

<sup>7</sup> *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2.

<sup>8</sup> *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* L.R.Q., c. A- 2.1.

<sup>9</sup> *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1.

<sup>10</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), c. F-27. En ligne. < <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/index.html> >. Consulté le 31 août 2006

<sup>11</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (1024 – essais cliniques), (2001) 135 Gazette du Canada partie II, 1116-1153 (SOR/DORS/2001-203). En ligne. < <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/index.html> >. Consulté le 31 août 2006.

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

- Le Règlement sur les produits naturels de santé<sup>12</sup>
- Le Règlement sur les instruments médicaux.<sup>13</sup>
- Les Bonnes Pratiques Cliniques : Directives Consolidées de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)<sup>14</sup>
- L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains<sup>15</sup>.
- Le Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ<sup>16</sup>.

Ce document a été préparé en tenant compte des différents modèles de formulaire d'information et de consentement utilisés par les comités d'éthique de la recherche et des documents du comité de liaison d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal<sup>17</sup> (CLÉRUM), intitulés :

- Rédiger un formulaire de consentement respectueux de l'autonomie des sujets pressentis : une mission impossible?
- Le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité en recherche

Également, ce document a fait l'objet d'une série de commentaires provenant notamment des comités d'éthique de la recherche et de l'Association des infirmières en recherche lors de la période de consultation. Ce document a aussi été présenté aux membres du Comité de liaison d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM) et à la journée annuelle des comités d'éthique de la recherche du centre universitaire de santé McGill (CUSM).

En terminant, il est important de souligner que la recherche en génétique humaine comporte une spécificité propre qui doit se manifester dans le formulaire d'information et de consentement. Nous conseillons donc aux chercheurs de s'inspirer du modèle de formulaire disponible sur le site internet du RMGA (Réseau de médecine génétique appliquée du Québec).

Vous trouverez ce document à l'adresse électronique suivante : [www.rmga.qc.ca](http://www.rmga.qc.ca)

---

<sup>12</sup> *Règlement sur les produits naturels de santé*, (2003) 137 Gazette du Canada partie II, 1532-1607 (SOR/DORS/2003-196). En ligne. < <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-2003-196/index.html> >. Consulté le 31 août 2006.

<sup>13</sup> *Règlement sur les instruments médicaux*, (1998) 132 Gazette du Canada partie II, 1645-1698 (SOR/DORS/1998-282). En ligne. < <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-98-282/index.html> >. Consulté le 31 août 2006.

<sup>14</sup> En ligne. < [http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs\\_ethique/BPC.pdf](http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/BPC.pdf) >. Consulté le 31 août 2006.

<sup>15</sup> TROIS CONSEILS DE RECHERCHES CANADIENS (1998). En ligne. < <http://ncehr.medical.org/francais/accueil.php>>. Consulté le 31 août 2006.

<sup>16</sup> *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*. En ligne. < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml> >. Consulté le 31 août 2006.

<sup>17</sup> Documents préparés par madame Sonya Audy

## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### **MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL**

Ce document a été fait en collaboration avec les représentants de différents comités d'éthique de la recherche.

Me Marie-Josée Bernardi, *représentante du CHUM ET DU CSSS DE SAINT-JÉRÔME*

Dr Denis Cournoyer, *représentant du CUSM*

Johane de Champlain, *représentante du FRSQ et du CMER RNQ*

Me Édith Deleury, *représentante du CHUQ*

Me Mylène Deschênes, *représentante de l'Institut de cardiologie*

Me Claudine Fecteau, *représentante du MSSS*

Me Michel T. Giroux, *représentant du FRSQ et du CRIR*

Me Katherine Morissette, *représentante du CHUS et de l'IUGS*

Hélène Ouellet, *représentante de l'Hôpital Laval*

Dr François Pouliot, *représentant du CHA*

Me Delphine Roigt, *représentante de l'Hôpital Rivières des Prairies*

Paule Savignac, *représentante de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal et de l'Hôpital Maisonneuve Rosemont*

Brigitte St-Pierre, *représentante du CHUM*

Me Marie-Hélène Vachon, *représentante du MSSS*

## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### **MARCHE À SUIVRE**

Ce document contient les rubriques avec leur description qu'on doit normalement retrouver dans un formulaire d'information et de consentement dans la mesure, il va de soi, où elles sont pertinentes à la nature du projet présenté.

Ce faisant, il s'agit essentiellement d'un outil de travail qui implique selon le type de projet de recherche une certaine adaptation.

Ce document pourra en fonction des modifications législatives et des développements en éthique de la recherche à venir être modifié au besoin.

À noter que les libellés actuellement proposés à certaines rubriques sont rédigés en tenant compte de la participation de majeurs apte à consentir. Dans l'éventualité où le projet de recherche nécessite le recrutement de mineurs ou de majeurs inaptes, les libellés devront être adaptés en utilisant les mots « votre enfant » pour les projets recrutant des mineurs et en utilisant les mots « la personne que vous représentez » pour les projets recrutant des majeurs inaptes.

Ce document comporte trois sections : la première porte sur les éléments linguistiques, la seconde sur les éléments de forme du formulaire d'information et de consentement et finalement la troisième porte sur les rubriques du formulaire d'information et de consentement.

Dans le but d'en faciliter la lecture et l'utilisation, les instructions pour chacune des rubriques sont précédées de puces et les textes de certaines rubriques, tramés en jaune, vous sont proposés. Les puces ne doivent pas être reproduites sur le formulaire d'information et de consentement.

## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### **I. ÉLÉMENTS LINGUISTIQUES**

- Le formulaire d'information et de consentement a pour but de fournir au sujet les informations suffisantes et nécessaires pour qu'il puisse faire un choix éclairé quant à sa participation ou non à un projet de recherche.
- Conséquemment, le formulaire d'information et de consentement doit être rédigé dans un langage clair, compréhensible et accessible aux sujets de recherche.
- Il est important que le formulaire d'information et de consentement soit facile à parcourir. Il doit être concis et comporter des divisions, avec titres et sous-titres, et ce, pour une meilleure compréhension. De plus, les paragraphes doivent être courts et n'exprimer qu'une idée.
- La police de caractères utilisée doit être facilement lisible et les caractères de bonne grosseur, adaptée au profil des sujets de recherche.
- Les répétitions, les clauses de type légaliste, ainsi que la mention d'éléments non applicables dans le système de santé québécois sont à éviter.
- Le formulaire d'information et de consentement doit être rédigé dans un bon français.
- Une version anglaise du formulaire d'information et de consentement s'impose si le recrutement de sujets anglophones est prévu. Cette version anglaise doit être conforme à la version française du formulaire.
- Dans le cas d'un sujet allophone unilingue, le chercheur devrait utiliser une version du formulaire d'information et de consentement dans la langue du sujet. Dans l'éventualité où l'utilisation d'une version du formulaire d'information et de consentement dans la langue du sujet n'est pas possible, le chercheur devra prendre les moyens appropriés pour s'assurer que le sujet comprend bien le projet de recherche et le formulaire d'information et de consentement, notamment en utilisant les services d'un interprète qui devra être identifié au formulaire.

### **II. ÉLÉMENTS DE FORME DU FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**

- Insérer sur la première page du formulaire d'information et de consentement le logo de l'établissement ou utiliser du papier à l'en-tête de l'établissement.
- Le formulaire est intitulé « Formulaire d'information et de consentement »
- Le formulaire d'information et de consentement doit comporter deux parties, soit la partie « Information » et la partie « consentement » proprement dite. La partie « Information » du formulaire s'adresse au sujet en utilisant le « vous ». La partie « Consentement » du

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

formulaire, où apparaissent les signatures, est clairement identifiée comme telle et est rédigée à la première personne du singulier (« je »).

- Le consentement à signer est placé à la fin du formulaire sur une page distincte. Le titre du projet de recherche tel qu'on le retrouve au protocole doit y être mentionné.
- Le formulaire d'information et de consentement doit être paginé dans le style suivant : page X sur Y.
- La date de la dernière version du formulaire d'information et de consentement doit apparaître en bas de page sur chaque page du formulaire, et ce, afin d'assurer une meilleure gestion interne.

### **III. LES RUBRIQUES DU FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**

#### TITRE DU PROJET DE RECHERCHE

- Inscrire le titre du projet de recherche tel qu'on le retrouve au protocole.
- Il est parfois nécessaire d'ajouter un sous-titre explicatif si le titre scientifique du projet est incompréhensible par le sujet de recherche.

#### CHERCHEUR RESPONSABLE DU PROJET DE RECHERCHE

- Inscrire le nom du chercheur responsable du projet ainsi que son titre et son affiliation.
- Inscrire le nom des co-chercheurs ainsi que leurs titres et leurs affiliations.

#### NUMÉRO DE PROTOCOLE

- Si applicable, inscrire le numéro de protocole ou un autre numéro d'identification

#### NOM DU COMMANDITAIRE OU DE L'ORGANISME SUBVENTIONNAIRE

- Inscrire le nom du commanditaire lorsque le projet de recherche est financé par l'industrie privée.
- Inscrire le nom de l'organisme subventionnaire, en toutes lettres, lorsque le projet de recherche est financé par un tel organisme.

#### PRÉAMBULE

- Puisque la confiance et la dépendance caractérisent les relations entre les chercheurs et les sujets, nous vous demandons d'insérer le texte suivant afin de reconnaître au sujet de recherche pressenti la liberté d'accepter ou de refuser de participer au projet de recherche, et ce, d'entrée de jeu.

## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### **Texte proposé pour les sujets majeurs aptes :**

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche. Cependant, 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 du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

### **Texte proposé pour les sujets majeurs inaptes :**

Nous sollicitons la participation de la personne que vous représentez à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter que cette personne participe 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 du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

### **Texte proposé pour les sujets mineurs :**

Nous sollicitons la participation de votre enfant ou de l'enfant que vous représentez à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter qu'il participe 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 du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

#### NATURE ET OBJECTIFS DU PROJET DE RECHERCHE

- Décrire la nature et le but de la recherche, ses objectifs ainsi que son envergure, et ce, de façon simple et vulgarisée. Éviter autant que possible d'employer un langage scientifique ou technique car le langage doit être clair, accessible et compréhensible aux sujets de recherche.
- S'il y a lieu, justifier le recrutement du sujet dans le projet de recherche en inscrivant la cause, la pathologie, la maladie ou la condition qui fait en sorte qu'on approche ce dernier pour participer au projet.
- Préciser le nombre de sujets à recruter pour votre projet dans votre établissement. Pour les projets de recherche multicentriques, préciser en plus, le nombre de sujets de recherche à recruter pour le projet en général.



## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Cette rubrique doit être très claire, détaillée et fournir suffisamment d'informations pour permettre au sujet de recherche de comprendre et de visualiser en quoi consiste sa participation et ce qu'il devra faire au cours du projet de recherche.

- Décrire la nature de la participation du sujet. À cet effet, faire une description détaillée en précisant le nombre et la durée des examens, des traitements et de toute autre intervention pratiquée sur le sujet y compris l'administration de questionnaires et les tests nécessaires à l'admissibilité. Préciser, le cas échéant, qu'il y aura des enregistrements audio ou vidéo. Dans certains cas, les chercheurs auront intérêt à résumer dans un tableau les différentes étapes de la participation du sujet de recherche ainsi que l'échéancier privilégié.
- Préciser la durée prévue de la participation du sujet au projet de recherche ainsi que la durée totale du projet de recherche.
- Distinction entre les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale.
- Préciser l'endroit où les interventions auront lieu.
- Indiquer le cas échéant s'il doit y avoir une hospitalisation ou encore indiquer si la personne devra séjourner plus longtemps à l'hôpital en raison de sa participation au projet.
- Préciser la présence éventuelle d'essais cliniques randomisés avec test en simple ou en double aveugle ainsi que la possibilité de briser le code en cas d'urgence.
- Dans le cas d'essais randomisés préciser la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes. Préciser également que le sujet ne pourra choisir le groupe auquel il sera assigné.
- Indiquer, expliquer et justifier l'utilisation d'un placebo.
- Si le projet de recherche nécessite l'arrêt de traitements, de soins ou de médicaments, le décrire.
- Préciser la période de suivi éventuel effectué auprès des sujets de recherche après la fin du projet de recherche.
- Mentionner la disponibilité d'obtenir ou non le produit ou l'intervention à l'étude après la fin du projet de recherche.
- Indiquer, s'il y a lieu, les documents qui seront consultés pour la réalisation du projet de recherche et qui contiennent des renseignements personnels concernant le sujet de recherche et qui permettent de l'identifier (ex. : dossier médical). Ces renseignements personnels concernant le sujet de recherche et devant être recueillis pour les fins du projet devront être mentionnés au deuxième paragraphe de la rubrique « Confidentialité ».

### COLLABORATION DU SUJET AU PROJET DE RECHERCHE

- Sous cette rubrique, mentionner tout ce que le sujet de recherche devra faire ou ne devra pas faire en termes clairs. Par exemple :

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

- Éviter de boire ou de manger certains aliments avant, pendant et après sa participation au projet.
- Éviter les dons de sang.
- Éviter de participer simultanément à plusieurs projets.
- Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.
- Porter en tout temps la carte d'identification qu'on lui a remise.
- Respecter les mises en garde concernant la co-médication et déclarer tous les médicaments ou produits naturels que le sujet utilise.
- Respecter les mises en garde concernant la conduite automobile et l'opération de machinerie.
- Etc.

RISQUES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE
---

Sous cette rubrique, il faut porter une attention particulière à un autre principe en éthique de la recherche qui est l'équilibre nécessaire entre le ou les risques encourus par le sujet de recherche et les bienfaits que celui-ci ou d'autres peuvent retirer du projet de recherche. À cet effet, les informations suivantes devront être mentionnées, et ce, de façon compréhensible.

- La divulgation de la nature, de l'importance, de la probabilité, de la réversibilité ou non de tous les risques connus ou prévisibles, qu'ils soient physiques, psychologiques, économiques, familiaux ou sociaux.
- Les risques doivent être classés en fonction de leur fréquence (possible, probable, rare) et de leur sévérité (grave, sérieux, majeur, mineur). De plus, le cas échéant, les pourcentages doivent être mentionnés lorsque disponibles.
- La divulgation des risques pouvant avoir des conséquences à long terme.
- Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales concernant la douleur, l'anxiété et les blessures devront être également mentionnées.
- La distinction claire entre les risques résultant du traitement expérimental et ceux résultant du traitement standard.
- Si le projet implique l'utilisation d'un placebo pour une partie des sujets, il faut indiquer les risques et inconvénients qui peuvent résulter de l'absence de traitement actif pendant une période donnée.
- Si la participation du sujet au projet de recherche implique l'interruption de traitements, de soins ou de médicaments, il faut indiquer les risques et inconvénients qui peuvent résulter d'une telle interruption.
- Préciser s'il existe des contre-indications pour certains médicaments, produits naturels ou autres. De plus, s'il y a lieu, annexer au formulaire d'information et de consentement la liste des produits en question.
- Préciser qu'il existe une possibilité de risques inattendus ou imprévisibles.
- Préciser les mesures d'urgence, de sécurité, de traitements et de confort proposés pour minimiser, gérer ou contrôler les risques et les inconvénients.

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

- Préciser les mises en garde concernant la conduite automobile, l'opération de machinerie etc.
- Un tableau, lorsque pertinent, peut rendre plus explicite cette information et alléger cette rubrique.

RISQUES ASSOCIÉS À LA GROSSESSE
---------------------------------

Certaines adaptations devront être apportées au texte proposé de cette rubrique en fonction des particularités du projet de recherche et des risques associés.

- Mentionner si le projet de recherche prévoit la réalisation de plusieurs tests de grossesse à savoir : avant le début de l'étude, pendant et après l'étude. Également, il faut en préciser le nombre et la fréquence.
- Préciser les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical qui devront être utilisées pendant l'étude. Par exemple, les contraceptifs oraux, les implants hormonaux, les dispositifs intra-utérins, le stérilet, le diaphragme avec spermicide, la cape cervicale avec spermicide, le condom avec spermicide.
- Préciser si ces méthodes contraceptives devront être utilisées après l'étude. Dans l'affirmative, précisez la durée.
- Mentionner, s'il y a lieu, la nécessité de l'utilisation d'une double barrière contraceptive.
- Indiquer la durée de la période d'utilisation de ces méthodes contraceptives.
- Dans l'éventualité où l'efficacité d'une des méthodes de contraception est diminuée de par son interaction avec le médicament à l'étude ou avec une des procédures de l'étude, il faut le mentionner.
- Si le médicament à l'étude ou une des procédures de l'étude peut avoir un effet tératogène sur le sperme, il faudra ajuster le texte proposé afin de prévoir l'utilisation de moyens de contraception pour les sujets masculins ainsi que l'obligation de signaler au chercheur responsable du projet de recherche le fait que le sujet de recherche croit que sa partenaire est devenue enceinte.

#### **Texte proposé :**

Votre participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore les nourrissons 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. De plus, si elles ont des relations sexuelles elles doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de leur participation au projet de recherche.

Le chercheur responsable ou le personnel du projet 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 devrez le signaler immédiatement au chercheur responsable du projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

#### **Texte proposé lorsque le médicament à l'étude ou une des procédures de l'étude peut avoir un effet tératogène sur le sperme :**

Votre participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore les nourrissons 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 à ce projet.

Les hommes et les femmes participant à ce projet de recherche qui ont des relations sexuelles, doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de leur participation au projet de recherche.

Le chercheur responsable ou le personnel du projet 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 ou si pensez que votre partenaire est devenue enceinte durant votre participation à ce projet, vous devrez le signaler immédiatement au chercheur responsable du projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.

#### INCONVÉNIENTS ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE

- Sous cette rubrique, énumérer les inconvénients éventuels pour le sujet de recherche qui participe au projet. Par exemple, les inconforts, la gêne, l'anxiété, la fatigue, le stress, la frustration liée à l'expérimentation, le transport, le déplacement, l'attente, le temps consacré à la recherche.

#### AVANTAGES

- Inscrire s'il y a un avantage direct pour le sujet de recherche à participer au projet de recherche. Il faut par ailleurs porter une attention particulière à la façon dont cette information est présentée. En effet, il faut éviter le type de rédaction qui aurait pour conséquence d'inciter le sujet à participer, en promettant un accès à des services plus rapides, de meilleure qualité, un meilleur suivi ou un meilleur traitement, ce qui entacherait la liberté de consentir.

#### **Texte proposé :**

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais on ne peut vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances dans ce domaine.

- Dans l'éventualité où il n'y a pas d'avantage direct pour le sujet de recherche, mentionner qu'à tout le moins, sa participation permettra de contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques dans un domaine donné et à une meilleure compréhension du phénomène étudié.

## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### **Texte proposé :**

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche. Toutefois, les résultats obtenus pourraient contribuer à l'avancement des connaissances dans ce domaine.

### AUTRES TRAITEMENTS POSSIBLES

- Préciser, le cas échéant, s'il existe d'autres traitements possibles.

### PARTICIPATION VOLONTAIRE ET POSSIBILITÉ DE RETRAIT

- Sous cette rubrique, il faut mentionner la liberté du sujet de recherche de participer au projet de recherche et aussi d'y mettre fin, et ce, sans que cela ne l'affecte.

### **Texte proposé :**

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 faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres du personnel affecté au projet.

- Si les sujets de recherche sont des patients de l'établissement, il faudra compléter le paragraphe comme suit :

### **Texte proposé :**

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 le chercheur responsable du projet et les autres intervenants.

- En cas de retrait du sujet de recherche, prévoir les modalités de fin d'étude afin de s'assurer du bien-être et de la sécurité du sujet de recherche.
- Le sujet de recherche doit savoir que certains motifs ou certaines circonstances pourraient mener à son retrait du projet par le chercheur, par l'organisme subventionnaire ou le commanditaire et par le comité d'éthique de la recherche. Les motifs, les circonstances et les modalités de l'arrêt du projet devront être précisés.

### **Texte proposé :**

Le chercheur responsable du projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche de xxx, l'organisme subventionnaire ou le commanditaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, 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 s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

- En cas de retrait du sujet de recherche, prévoir les modalités d'utilisation et de conservation des renseignements obtenus.

## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### **Texte proposé :**

Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité et aussi celles des autres sujets de recherche et rencontrer les exigences réglementaires.

- Faire mention de la divulgation de tous nouveaux renseignements ou de toutes modifications aux conditions, aux modalités ou à la procédure de recherche susceptible de remettre en cause la décision du sujet de continuer ou non à prendre part à la recherche.

### **Texte proposé :**

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

CONFIDENTIALITÉ
-----------------

- Préciser qui recueillera et consignera les renseignements concernant le sujet de recherche.
- Préciser la nature des renseignements nécessaires concernant le sujet de recherche et devant être recueillis.
- Préciser les fins pour lesquelles les renseignements concernant le sujet sont recueillis.
- Préciser que le chercheur responsable du projet de recherche et les membres de l'équipe de recherche s'engagent à respecter la confidentialité des renseignements recueillis.
- Préciser les mesures qui seront prises pour assurer la sécurité des renseignements et des données ainsi que l'utilisation s'il y a lieu d'un code de sécurité afin d'assurer la confidentialité des renseignements et des données.
- Identification des personnes et des organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.
- Préciser l'engagement du respect du principe de la confidentialité par les personnes et les organismes qui auront accès aux renseignements et aux données recueillies.
- Préciser l'endroit où seront conservés les renseignements et les données.
- Préciser le délai de conservation de ces renseignements et de ces données et préciser qu'ils seront détruits dans le respect des règles en vigueur.
- Préciser qu'en cas de publication ou de commercialisation, le chercheur devra s'assurer et prendre l'engagement que rien ne pourra permettre d'identifier le sujet de recherche.
- Informer le sujet de l'existence du répertoire des participants à la recherche.
- Conformément à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et à la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, préciser la possibilité pour le sujet de recherche d'avoir accès à son dossier et de faire rectifier ou supprimer des renseignements périmés ou non justifiés.

## **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

### **Texte proposé pour les essais cliniques relevant de la compétence de Santé Canada :**

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans vos dossiers médicaux concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à subir durant ce projet. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, 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 chercheur responsable.

Le chercheur responsable fera parvenir au commanditaire ou à ses représentants, les données vous concernant. Ces données n'incluent pas votre nom ni votre adresse.

Le commanditaire utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Les données en elles-mêmes ou combinées aux données provenant d'autres projets, pourront être partagées avec les organismes réglementaires canadiens ou d'autres pays ou avec les partenaires commerciaux du commanditaire. Ce transfert d'information implique que vos données pourraient être transmises dans d'autres pays que le Canada. Cependant, le commanditaire respectera les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, dans tous les pays. Ces données seront conservées pendant 25 ans par le chercheur responsable et le commanditaire.

Également, les données du projet pourraient servir à obtenir l'approbation de mise en marché du médicament à l'essai par les organismes réglementaires autorisés. Elles pourraient aussi servir pour d'autres analyses de données reliées au projet ou pour l'élaboration de projets de recherches futurs.

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

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par le comité d'éthique de la recherche du XXX ou par l'établissement, par une personne mandatée par des organismes publics autorisés ainsi que par des représentants du commanditaire. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable ou par l'établissement.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

responsable du projet ou l'établissement détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

#### **Texte proposé pour d'autres types d'études à l'exception des essais cliniques :**

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans vos dossiers médicaux concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à subir durant ce projet. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, 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 chercheur responsable.

Le chercheur responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement. Vos renseignements personnels seront conservés pendant XXX ans par le chercheur responsable.

Les résultats pourront être publiés dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux, s'il y a lieu, pourront être consultés par une personne mandatée par le comité d'éthique de la recherche du XXX ou par l'établissement, par une personne... (xxx à compléter selon le type de projet). Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable ou par l'établissement.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable du projet ou l'établissement détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.



### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

#### POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION

- Indiquer la possibilité de commercialisation et de retombée économique des résultats de la recherche. Préciser le cas échéant si le sujet pourrait ou non en retirer un avantage financier.

#### **Texte proposé :**

Votre participation au projet de recherche pourrait mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

#### FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

- Si le chercheur reçoit un financement pour la réalisation du projet de recherche cette information doit être mentionnée.

#### **Texte proposé → Projet de recherche financé par l'industrie privée**

Le chercheur responsable du projet et l'établissement ont reçu un financement du commanditaire pour mener à bien ce projet de recherche.

#### **Texte proposé → Projet de recherche financé par un organisme subventionnaire**

Le chercheur responsable du projet a reçu un financement de l'organisme subventionnaire pour mener à bien ce projet de recherche.

- Également, si le chercheur a un intérêt financier ou professionnel actuel ou potentiel dans la compagnie qui commandite le projet de recherche, il doit le déclarer dans la présente rubrique.

#### INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE ET DROITS DU SUJET DE RECHERCHE

- Informer le sujet si une indemnisation est prévue par le commanditaire en cas de préjudice (norme des 3 conseils).
- Informer le sujet que, en cas de préjudice, on lui donnera tous les soins et les services requis par son état de santé sans frais.
- Informer également le sujet qu'il conserve son droit de demander d'être indemnisé de tout préjudice qu'il subirait par suite de sa participation au projet et éviter toute formulation qui pourrait avoir pour effet de dissuader le sujet d'exercer éventuellement ses recours. On ne peut non plus, ni au plan éthique ni au plan légal, exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé au sujet.

#### **Texte proposé pour les projets de recherche financés par l'industrie privée :**

Si vous deviez subir un problème de santé lié à votre participation à ce projet, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part. Aucun fonds n'a été prévu (*ou Des fonds ont été prévus*) pour vous indemniser automatiquement en cas de préjudice résultant des traitements à l'étude ou des procédures qui y sont reliées.

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

Toutefois, en acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle. Vous devrez faire des démarches pour faire valoir vos droits.

(Révisée CHUM – avril 2008)

#### **Texte proposé pour les projets de recherche qui ne sont pas financés par l'industrie privée :**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, [l'organisme subventionnaire, s'il y a lieu selon le type de recherche] ou l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

#### COMPENSATION

- Sous cette rubrique, il faut inclure les compensations financières concernant le transport, le stationnement ainsi que les modalités exigées afin d'obtenir cette compensation (ex. : présentation de reçus)
- Préciser, s'il y a lieu, le montant global ou par séance dont peut bénéficier le sujet de recherche à titre d'indemnité en compensation des pertes et des contraintes.
- Si le sujet de recherche se retire du projet avant qu'il ne soit complété, il devrait recevoir un montant proportionnel à sa participation.

#### **Texte proposé :**

Vous recevrez une somme forfaitaire de (mettre un montant global) en compensation des frais encourus et des contraintes subies. Si vous vous retirez ou si vous êtes retiré du projet avant qu'il ne soit complété, vous recevrez un montant proportionnel à votre participation.

#### IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

- Nom, profession et coordonnées du chercheur responsable du projet de recherche.
- Nom, profession et coordonnées du chercheur responsable du projet ou des co-chercheurs ou des collaborateurs qui peuvent être rejoints en tout temps par le sujet.

#### **Texte proposé :**

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche aux numéros suivants xxx :

- En prévision de situation d'urgence, il faudrait, s'il y a lieu, indiquer les coordonnées du responsable du projet qui pourra être contacté en tout temps (24/7) afin de suggérer un traitement approprié, indiquer où se rendre en cas d'incident ou la nécessité de se rendre à l'urgence.

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

- Noms et coordonnées d'une personne à laquelle s'adresser en cas de plainte.

#### **Texte proposé :**

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet 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 l'IUGM à l'adresse suivante : 4565, chemin Queen Mary, Montréal (H3W 1W5). Tél. : (514) 340-3517.

#### **SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE**

- Mentionner que le projet de recherche a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche et qu'il en fera le suivi.
- Mention que toute révision ou toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole doit au préalable être approuvée par le comité d'éthique de la recherche.

#### **Texte proposé :**

Le comité d'éthique de la recherche de l'IUGM a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche. Pour toute information, vous pouvez rejoindre le secrétariat du comité d'éthique de la recherche de l'IUGM au (514) 340-2800 poste 3250.

#### **CONSENTEMENT**

- Le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté par le sujet de recherche, par le chercheur responsable du projet de recherche et, s'il y a lieu, par la personne qui obtient le consentement.
- Dans le cas d'un mineur ou d'un majeur inapte, le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté par le représentant légal.

Pour le mineur, le consentement doit être donné par le titulaire de l'autorité parentale (ordinairement le père ou la mère du mineur) ou par son tuteur.

Pour le majeur inapte, le consentement doit être donné par son mandataire dûment homologué, son tuteur ou son curateur nommé par le tribunal.

De plus, les sujets mineurs ou majeurs inaptes peuvent signifier leur assentiment à la participation au projet de recherche.

L'assentiment permet soit au mineur soit au majeur inapte de manifester sa non-opposition à sa participation à un projet de recherche s'il en comprend la nature et les conséquences. Il

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

faut comprendre que le législateur québécois ne fait pas de l'assentiment une obligation formelle. En effet, le mineur et le majeur inapte ne sont aucunement tenus de signer le formulaire d'information et de consentement pour manifester leur non-opposition à leur participation. Cependant, dès qu'ils manifestent leur opposition, ils ne peuvent participer au projet de recherche.

➤ **Médecine d'urgence**

Si l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté : 1) par le conjoint du sujet, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, 2) ou à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent 3) ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

➤ Lorsque applicable, le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté par un témoin dont le rôle est d'attester que le formulaire a effectivement été signé par le sujet de recherche.

➤ **Autorisation de transmettre les résultats**

S'il y a lieu, selon le type de recherche, le chercheur responsable du projet de recherche pourra informer le médecin traitant, suite au consentement du sujet de recherche de sa participation à son projet. Également, il pourra au besoin transmettre des informations pertinentes si ces informations peuvent avoir une utilité clinique.

**Texte proposé :**

J'autorise le chercheur à informer mon médecin traitant de ma participation à ce projet :

Oui

Non

Nom et adresse du médecin traitant : \_\_\_\_\_

J'autorise le chercheur à transmettre à mon médecin traitant les informations pertinentes si ces informations peuvent avoir une utilité clinique :

Oui

Non

Nom et adresse du médecin traitant : \_\_\_\_\_

➤ Par ailleurs, lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche qui recrute des mineurs, un choix ne devrait pas être offert et les résultats devraient être transmis d'office.

**Texte proposé :**

### **Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

Le chercheur responsable du projet de recherche transmettra au médecin traitant de votre enfant les informations pertinentes si ces informations peuvent avoir une utilité clinique.

➤ Informations à verser au dossier médical du sujet

Si la participation au projet de recherche présente un risque, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire d'information et de consentement sont versées au dossier médical du sujet. Le sujet de recherche doit avoir consenti à cette procédure.

**Texte proposé pour les sujets majeurs aptes :**

Une copie du formulaire d'information et de consentement sera déposée dans mon dossier médical. En conséquence, je comprends que cette information sera disponible à toute personne ou compagnie à laquelle je donnerai accès à mon dossier médical.

**Texte proposé pour les sujets majeurs inaptes :**

Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement sera déposée dans son dossier médical. En conséquence, je comprends que cette information sera disponible à toute personne ou compagnie à laquelle je donnerai accès à son dossier médical ou à laquelle.

**Texte proposé pour les sujets mineurs :**

Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement sera déposée dans son dossier médical. En conséquence, je comprends que cette information sera disponible à toute personne ou compagnie à laquelle je donnerai accès à son dossier médical.

**Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

**I. Consentement du sujet de recherche**

**Texte proposé pour les sujets majeurs aptes :**

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

---

Nom et signature du sujet de recherche

Date

**II. Consentement du représentant légal**

**Texte proposé pour les sujets majeurs inaptes :**

En ma qualité de représentant légal, j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Après réflexion, j'accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

---

Nom du sujet de recherche

---

Nom et signature du représentant légal (mandataire, tuteur, curateur)

Date

**Texte proposé pour les sujets mineurs :**

En ma qualité de représentant légal, j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Après réflexion, j'accepte que mon enfant participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

---

Nom de l'enfant mineur

**Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

---

Assentiment de l'enfant capable de comprendre la nature du projet

Assentiment verbal de l'enfant incapable de signer mais capable de comprendre la nature de ce projet: oui \_\_\_ non \_\_\_

---

Nom et signature du représentant légal (parent ou tuteur)

Date

**III. Médecine d'urgence - consentement du représentant**

**Texte proposé :**

En ma qualité de représentant (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, 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 est 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. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

---

Nom du sujet de recherche

---

Nom et signature du représentant  
(Conjoint, proche parent ou personne intéressée)

Date

**Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

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

**Texte proposé pour les sujets majeurs aptes :**

J'ai expliqué au sujet de recherche 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

**Texte proposé pour les sujets de recherche majeurs inaptes :**

J'ai expliqué au représentant légal (mandataire, tuteur, curateur) 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

**Texte proposé pour les sujets de recherche mineurs :**

J'ai expliqué au représentant légal (parent ou tuteur) 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

**Texte proposé pour les projets de recherche en médecine d'urgence :**

J'ai expliqué au représentant (conjoint, proche parent ou personne intéressée) 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





**Harmonisation du formulaire d'information et de consentement**

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 copie signée et datée au représentant légal.

---

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche    Date

**Texte proposé pour les projets de recherche en médecine d'urgence :**

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

De plus, dans l'éventualité où le sujet de recherche serait de nouveau en mesure de consentir par lui-même et que sa participation au projet de recherche est toujours en cours, je m'engage à lui faire signer le formulaire d'information et de consentement. Je m'engage également 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 copie signée et datée au représentant.

---

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche    Date