



**Ministère de la Santé
et des Services sociaux**

**Clauses légales types
des formulaires d'information
et de consentement
dans le cadre d'essais cliniques**



Membres du groupe de travail ayant participé à la révision :

M^e Marie-Josée Bernardi, CHUM
M^e Geneviève Cardinal, CHU Sainte-Justine
M^e Édith Deleury, CHU de Québec – Université Laval
M^e Mylène Deschênes, FRQS
Mme Nadine Gagnon, MSSS
M^e Marie Hirtle, CUSM
Mme Jenny Kaeding, MSSS
M^e Valéry Lussier, CIUSSS de l’Estrie-CHUS
Mme Brigitte Paquet, CUSM

Coordination du groupe de travail :

Mme Danika Laberge, CATALIS Québec
M. Patrick Gogognon, CHU Sainte-Justine

Les compagnies pharmaceutiques membres de CATALIS Québec ont été consultées.

Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s’adresse aux chercheurs et aux comités d’éthique de la recherche du réseau québécois de la santé et des services sociaux pour la rédaction de formulaires d’information et de consentement des essais cliniques. Il n’est accessible qu’en version électronique à l’adresse :

www.msss.gouv.qc.ca, section **Publications**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2021
Bibliothèque et Archives Canada, 2021

ISBN : 978-2-550-88414-9 (version PDF)

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, son utilisation ne nécessite pas de permission spécifique.

© Gouvernement du Québec, 2021

REMERCIEMENTS

Ce document est le fruit d'un travail entamé depuis plusieurs années, pour soutenir la rédaction de formulaires d'information et de consentement harmonisés qui respectent les exigences éthiques et légales propres à la recherche réalisée au Québec. Au fil du temps, de nombreux experts en éthique de la recherche ont généreusement contribué à sa rédaction et sa bonification pendant que le participant - à qui ce document est ultimement destiné - reste toujours au cœur des discussions.

Nous tenons à remercier chaleureusement le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) qui, dès 2005, a mis sur pied un groupe de travail sur l'harmonisation du formulaire d'information et de consentement avec la collaboration des centres de recherche FRQS, et qui a soutenu cette initiative au fil du temps.

En 2015, à la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le FRQS a présidé les travaux d'un autre groupe de travail réunissant des experts en matière d'aspects légaux en éthique de la recherche. Le mandat de ce groupe de travail consistait à se concerter sur des libellés des clauses de nature juridique dans les formulaires de consentement pour la recherche clinique concernant des adultes aptes au Québec. Soutenu par le groupe de travail, le FRQS a ainsi rédigé la première version des clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques qui a été publiée en 2016.

Nous tenons également à remercier CATALIS Québec qui a coordonné, depuis 2018, la révision planifiée des clauses légales avec l'implication d'un nouveau groupe de travail formé d'experts, du FRQS et du MSSS. Des représentants de compagnies pharmaceutiques y ont également participé. L'objectif de cet exercice de révision des clauses légales était d'accélérer l'examen des formulaires d'information et de consentement par les CER, tout en assurant la conformité légale. Les changements retenus sont, somme toute, limités et le document s'inscrit dans une continuité de la version précédente de 2016. Les détails de ces changements peuvent être consultés dans le document sommaire à ce sujet.

Finalement, nous tenons à remercier les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de la santé et des services sociaux (RSSS) qui ont veillé depuis 2016 à ce que ces clauses soient utilisées sans modification pour la grande majorité des essais cliniques réalisés dans le RSSS. C'est grâce à leur vigilance et leurs efforts de conviction que ces clauses faisaient déjà largement consensus au Québec; consensus que nous visons à élargir encore davantage avec la publication de cette version révisée.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
CLAUSES LÉGALES	2
A. COMPENSATION	2
B. EN CAS DE PRÉJUDICE	2
C. CONFIDENTIALITÉ	3
D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT	4
E. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION	6
F. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES	6
G. SIGNATURE	7
H. CONSENTEMENT DU REPRÉSENTANT LÉgal HABILITÉ À CONSENTIR POUR LE PARTICIPANT INAPTE	9
ANNEXE À UTILISER LORSQUE LE RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD) EST APPLICABLE	12
TABLEAUX EXPLICATIFS	13
A. COMPENSATION	13
B. EN CAS DE PRÉJUDICE	15
C. CONFIDENTIALITÉ	16
D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT	22
E. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION	24
F. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES	26
G. SIGNATURE	27
H. CONSENTEMENT DU REPRÉSENTANT LÉgal HABILITÉ À CONSENTIR POUR LE PARTICIPANT INAPTE	30
BIBLIOGRAPHIE	34

INTRODUCTION

Le présent document vise à favoriser l'harmonisation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement qui sont requises dans le cadre d'essais cliniques. Il est souhaité que cette harmonisation ait pour effet l'atteinte d'un consensus parmi les acteurs concernés quant au contenu de ces clauses, ce qui permettra de réduire les échanges à leur sujet. Depuis 10 ans, le FRQS et le MSSS ont amorcé et soutenu des travaux de façon périodique pour développer et mettre à jour les clauses légales types présentées dans ce document. Cette initiative a pour but d'améliorer l'efficacité du processus de rédaction et d'approbation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement.

Le document s'adresse particulièrement aux chercheurs responsables de rédiger les formulaires d'information et de consentement et aux comités d'éthique de la recherche (CER) qui les examinent. Il présente, sous la forme d'un texte continu, les clauses légales types qui se retrouvent dans les formulaires d'information et de consentement pour les essais cliniques menés au Québec. Ces clauses types sont conformes aux lois, règles et directives provinciales mentionnées en annexe. De plus, elles s'harmonisent aux lois, règles et directives nationales et internationales généralement applicables dans le cadre de ces essais cliniques. Elles sont formulées dans un vocabulaire accessible permettant aux participants à une recherche de comprendre les dispositions qu'elles prescrivent. Des tableaux explicatifs incluant des notes explicatives et des références juridiques sont présentés en annexe pour faciliter la rédaction des clauses. Il s'agit de notes explicatives relatives au texte des clauses, rédigées à l'attention du lecteur afin de l'accompagner dans ses réflexions complémentaires lors de l'élaboration des formulaires d'information et de consentement. Il est fortement recommandé d'**utiliser les clauses légales types telles quelles, sans modification**, afin d'assurer une cohérence décisionnelle des CER du réseau de la santé et des services sociaux.

Ce document est le résultat du travail de comités d'experts formés de juristes et d'avocats œuvrant dans le milieu de l'éthique de la recherche. Des représentants de compagnies pharmaceutiques ont également participé à sa révision.

Bien que l'accent soit mis sur le contenu du texte du formulaire de consentement lui-même, le groupe de travail tient à réitérer que le consentement est un processus : il ne saurait se résumer à la simple rédaction d'un texte approprié. Le recours à des outils adaptés aux participants de même que la qualité et le caractère continu de l'échange d'information entre ces derniers et l'équipe de recherche s'avèrent essentiels pour qu'on puisse véritablement parler de consentement « éclairé ».

CLAUSES LÉGALES

NOTICE D'UTILISATION

Dans la présente section, les parties en *italique et surlignées en gris* sont destinées à l'information des équipes de recherche pour les guider dans la rédaction des formulaires d'information et de consentement. En conséquence, ces parties n'ont pas à se retrouver dans les formulaires d'information et de consentement soumis pour évaluation aux CER.

A. COMPENSATION

Compensation sous forme d'un montant proportionnel à la participation

En guise de compensation pour les frais engagés en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez *[indiquer la compensation offerte]* : un montant de x \$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x \$. Si vous vous retirez du projet (ou s'il est mis fin à votre participation) avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.

et/ou

Compensation sous forme de remboursement des frais réels ou d'un coupon couvrant les frais engagés

Vos frais de *[choisir]* : déplacement, repas, stationnement, etc.] en lien avec votre participation au projet de recherche seront *[choisir]* : remboursés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis] – *[préciser le moment]*.

OU

Aucune compensation prévue

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

ET

Médicaments offerts

[Optionnel] : Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament X vous sera offert gratuitement.]

B. EN CAS DE PRÉJUDICE

Préjudice/soins médicaux

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure liée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

ET

Non-renonciation aux droits

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable du projet de recherche, le promoteur et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

C. CONFIDENTIALITÉ

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

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

ET

Cueillette – Quoi?

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

ET

Conservation des renseignements/données – Protection

Toutes les données recueillies (y compris les renseignements personnels et les échantillons) demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable de ce projet de recherche.

et

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

ET

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

et

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

ET

Durée de conservation

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

ET

Diffusion des résultats généraux

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

ET

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

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

ET

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

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

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

D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Participation volontaire et possibilité de retrait

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

[S'il y a lieu] Votre médecin est un des investigateurs dans ce projet de recherche. À ce titre, il se préoccupe avant tout de votre bien-être et aussi de l'accomplissement du projet de recherche. Avant d'y participer ou en tout temps au cours du projet, vous souhaitez

peut-être obtenir l'opinion d'un médecin qui ne participe pas à cette étude. Vous n'êtes tenu en aucun cas de participer à quelque étude qui vous est proposée.

ET

Conséquence sur les soins

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

ET

Retrait à l'initiative du responsable du projet de recherche, du CER, de l'organisme subventionnaire ou du promoteur

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

ET

Modalités du retrait

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

ET

Droit de moduler le retrait du projet de recherche

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

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

ET

Conséquences du retrait sur la conservation des données

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

ET

Nouvelle information

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

E. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION

Les résultats de la recherche découlant notamment de votre participation à ce projet pourraient mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

F. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

Coordonnées des personnes-ressources

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : **[insérer le numéro de téléphone]**.

Et

Question concernant vos droits ou plaintes

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec :

Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de **[insérer les coordonnées du commissaire de l'établissement]**.

ET

Approbation par le comité d'éthique de la recherche

Le comité d'éthique de la recherche de **[insérer le nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche]** a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

ou

Le comité d'éthique de la recherche de **[insérer le nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche]** a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi.

G. SIGNATURE

Signature du participant

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

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

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

- ☐ Oui Initiales _____
☐ Non Initiales _____]

et

Communication avec le participant à des fins de recherche ultérieure

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

- ☐ Oui Initiales _____
☐ Non Initiales _____]

et

Autorisations spécifiques

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

Par exemple :

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

Nom du participant

Signature

Date

ET

Signature de la personne qui obtient le consentement

J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

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

ET

Engagement du chercheur responsable

[**Optionnel** : Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement et que l'on a répondu aux questions qu'il avait.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au participant.]

Nom du chercheur responsable	Signature	Date
------------------------------	-----------	------

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

En ma qualité de représentant légal (curateur, tuteur, mandataire ou, dans le cas d'incapacité subite, conjoint, proche parent ou personne intéressée), j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet et le présent formulaire d'information et de consentement, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

De plus, je reconnais qu'on m'a informé que, dans l'éventualité où la personne que je représente serait de nouveau en mesure de consentir par elle-même et que sa participation au projet de recherche serait toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d'information et de consentement.

Après réflexion, j'accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l'utilisation de ses données personnelles ainsi que de ses échantillons. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l'avoir signé et daté.

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

Nom du participant représenté

Nom du représentant légal :

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

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

Signature du représentant légal

Date

SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI A OBTENU LE CONSENTEMENT

J'ai expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement

Date

(OPTIONNEL) ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

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

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au représentant légal.

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date

SIGNATURE D'UN TÉMOIN

OUI ☐ **NON** ☐

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

- ☐ Difficulté ou incapacité à lire – La personne (témoin impartial) qui appose sa signature ci-dessous atteste qu'on a lu le formulaire de consentement et qu'on a expliqué précisément le projet au (à la) participant(e), qui semble l'avoir compris.
- ☐ Incompréhension de la langue du formulaire de consentement – La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d'interprète pour le participant au cours du processus visant à obtenir le consentement.

Nom (en lettres moulées)

Signature du témoin

Date

Veillez noter :

Il faut consigner dans le dossier de recherche du participant, le cas échéant, d'autres renseignements sur l'aide fournie au cours du processus visant à obtenir le consentement.

SIGNATURE DU PARTICIPANT REDEVENU APTE

J'ai examiné l'ensemble du formulaire d'information et de consentement et je comprends que mon représentant légalement autorisé a accepté, en mon nom, que je participe à ce projet de recherche. Je reconnais que ce projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement m'ont été expliqués, qu'on a répondu à mes questions à ma satisfaction et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

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

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

Veuillez cocher la case appropriée pour indiquer votre décision :

- ☐ Je désire demeurer dans ce projet de recherche.
- ☐ Je désire me retirer de ce projet de recherche.

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

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

SIGNATURE DE LA PERSONNE OBTENANT LE CONSENTEMENT

J'ai expliqué au participant le projet de recherche et les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu à toutes ses questions.

Nom de la personne obtenant le consentement	Signature	Date
---	-----------	------

(OPTIONNEL) ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

Je certifie qu'on a expliqué au (à la) participant(e) le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il (elle) avait.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au (à la) participant(e).

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche	Date
--	------

ANNEXE À UTILISER LORSQUE LE RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD) EST APPLICABLE

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

Projet de recherche : Insérer le titre

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

Madame, Monsieur,

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

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

- Si vous demandez que soient corrigées les données vous concernant ayant été recueillies lors de l'étude, veuillez noter que, durant l'évaluation de cette demande, vous avez le **droit de restreindre** le traitement et l'utilisation de ces données. Par exemple, vous pourriez demander que le traitement des données vous concernant soit arrêté pendant l'évaluation de la demande de correction de celles-ci.
- Vous pouvez **demande le transfert** des données du projet de recherche vous concernant, soit à vous, soit à une autre personne, dans un format couramment utilisé et accessible, par exemple dans un format lisible par ordinateur.
- Vous pouvez **déposer une plainte** auprès d'une autorité européenne responsable de la protection des données, comme le Insérer le nom et les coordonnées d'une autorité européenne compétente désignée par le commanditaire du projet de recherche.
- Vous avez le droit de **demande la suppression** des données vous concernant. Celles-ci seront supprimées si elles ne sont plus nécessaires ou s'il n'existe aucune autre exigence juridique relative à leur utilisation.

Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser au médecin responsable du projet de recherche.

TABLEAUX EXPLICATIFS

Les clauses légales types sont le résultat d'un consensus juridique et les tableaux explicatifs présentés ici visent à simplifier la rédaction des formulaires d'information et de consentement.

Il revient au personnel de recherche de bien expliquer le formulaire d'information et de consentement et d'assurer sa compréhension par les participants. Le groupe de travail tient à rappeler que des outils adaptés aux participants ainsi que la qualité et le caractère continu de l'échange d'information entre ces derniers et l'équipe de recherche sont essentiels pour qu'on puisse véritablement parler de consentement « éclairé ».

Description	Notes explicatives
<i>Formulaire d'information et de consentement</i>	On peut également employer : « Information sur la recherche et formulaire de consentement »

A. COMPENSATION

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Compensation sous forme d'un montant proportionnel à la participation</i>	En guise de compensation pour les frais engagés en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez [indiquer la compensation offerte] : un montant de x \$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x \$]. Si vous vous retirez du projet (ou s'il est mis fin à votre participation) avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.	La compensation ne doit pas donner lieu à une contrepartie financière, excepté le versement d'une indemnité en compensation des pertes et contraintes subies; et ne doit pas influencer indûment la décision de prendre part à	Le versement d'une compensation ne peut pas constituer une rémunération. – 25(2) C.c.Q. Doit informer de la « rétribution proportionnelle » prévue et des dépenses prévues – 4.8.10 (k et l) BPC « (...) l'information concernant la rétribution (...) incluant les modes de paiement, les montants versés et les dates de versement figure au
	et/ou		

<i>Compensation sous forme de remboursement des frais réels ou d'un coupon couvrant les frais engagés</i>	Vos frais de [choisir : déplacement, repas, stationnement, etc.] en lien avec votre participation au projet de de recherche seront [choisir : remboursés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis] – [préciser le moment]	l'étude; et doit être proportionnelle.	formulaire de consentement » – 3.1.9 BPC
OU			
<i>Aucune compensation prévue</i>	Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche.	Il peut être prévu au protocole que certaines rencontres ne donneront pas lieu à une compensation. Bien que la compensation sous forme de montant forfaitaire soit une option adaptée à certains types de recherche, il est fortement recommandé que le montant offert au participant soit proportionnel à sa participation.	Informez le participant du remboursement des dépenses liées à la participation EPTC2 3.2(j); pas de représailles en cas de retrait : le paiement des sommes dues ne doit pas être différé. Si paiement forfaitaire : le participant a droit à la totalité de la somme. Si paiement échelonné dans le temps, le paiement doit être proportionnel à sa participation. – 3.1, note explicative (b) EPTC2 Absence de gratification induite (ou excessive) ET indemnité au prorata de la participation (Standards FRQS, sec. 14)
ET			
<i>Médicaments offerts</i>	[Optionnel : Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament X vous sera offert gratuitement].	Lorsqu'applicable seulement	

B. EN CAS DE PRÉJUDICE

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Préjudice/soins médicaux</i>	Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure liée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.	Prenant appui sur l'article 1474 du Code civil du Québec, un participant est en droit de s'attendre à être indemnisé en cas de préjudice. Le contrat de recherche ou le formulaire de consentement ne devrait en aucune façon limiter la responsabilité en cas de préjudice corporel ou moral. Afin d'éviter toute confusion chez le participant, la clause concernant la possibilité de commercialisation ne devrait pas suivre immédiatement la clause de non-renonciation aux droits.	Une personne ne peut aucunement exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé à autrui. - 1474 C.c.Q. Le consentement doit inclure des informations relatives à l'indemnisation en cas de préjudice. – 3.2 j) EPTC2 Le promoteur doit fournir une assurance à l'investigateur/établissement ou le protéger (protection juridique et financière) contre les réclamations liées à l'essai, exception faite des réclamations basées sur une faute ou la négligence professionnelles (si prévu par les exigences réglementaires applicables). – 5.8.1 BPC Une compensation et un traitement adéquats doivent être garantis pour les personnes qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation à une recherche. – 15 Helsinki Le protocole de recherche comprend les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager les personnes ayant subi un préjudice en raison de leur participation à la recherche. – 22 Helsinki
<i>Non-renonciation aux droits</i>	En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable du projet de recherche, le promoteur et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.	Le terme « promoteur » désigne toute personne, toute entreprise, tout établissement ou tout organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un essai clinique.	Le consentement ne prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche. – 3.2 k) EPTC2 BPC, 1.5.3

C. CONFIDENTIALITÉ

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Cueillette – Qui? – Fins (objets) pour lesquelles des renseignements personnels sont demandés</i>	Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable du projet ainsi que l'équipe de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet de recherche.	La loi exige de déclarer qui recueille l'information et à quelles fins. La loi empêche la collecte d'information au-delà des informations nécessaires à la réalisation de l'usage déclaré.	Intérêt légitime pour faire la cueillette et recueillir seulement ce qui est pertinent à l'objet déclaré – 37 C.c.Q.; 2, 5, 8,14 et 83 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 54, 56, 64, 65 et 65.1 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 4, 5, 6 et 7 Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin; 3.2 (i) EPTC2 Notion de « médecin responsable » – c.05.001 Règlement sur les aliments et drogues
ET			
<i>Cueillette – Quoi?</i>	Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [y compris votre identité, dont (<i>choisir</i>) votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique], votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.	L'EPTC2 exige de connaître les renseignements recueillis Cette liste de renseignements doit être adaptée en fonction des particularités du projet de recherche.	Recueille seulement ce qui est pertinent à l'objet déclaré – 37 C.c.Q.; 3.2 (i) EPTC2; 5, 6, 7 Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin Il s'agit de renseignements personnels. – 2 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 54 et 56 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels
		À adapter en fonction des particularités du projet de recherche. Cette section ne vise que les échantillons utilisés pour les analyses de référence (« <i>baseline analysis</i> »). (ex. : analyse d'urine, de sang et tests génétiques diagnostiques).	Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche L'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé Art. 22 Code civil du Québec, lorsque les échantillons ont été préalablement recueillis dans le cadre de soins Art. 12.1 EPTC

		Lorsqu'un test médical éprouvé (incluant des tests sanguins ou des tests génétiques diagnostiques) est effectué afin de valider un critère d'inclusion dans une étude, il est généralement requis que le résultat de ce test soit versé au dossier médical du participant. Par conséquent, toute personne ou compagnie ayant accès au dossier médical du participant aura accès à ces résultats. À noter qu'un formulaire de mise en banque plus détaillé est requis pour des échantillons conservés dans une biobanque pour d'autres projets (entreposage à d'autres fins que le projet de recherche pour lequel le participant a été recruté). Un document distinct est alors nécessaire puisque la responsabilité du chercheur, de l'établissement et du comité d'éthique de la	
--	--	---	--

		recherche est habituellement différente de celle liée à l'étude principale.	
ET			
<i>Conservation des renseignements/données – Protection</i>	Toutes les données recueillies (y compris les renseignements personnels et les échantillons) demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable de ce projet de recherche.	Principe général : les données recueillies dans le cadre de la recherche doivent être protégées et la confidentialité assurée, mais les moyens pour protéger les renseignements recueillis peuvent varier. Au sujet des limites prévues par la loi : si le projet de recherche le permet d'emblée, il peut être fait référence à des exemples concrets, par exemple : maladies à déclaration obligatoire, maladies à traitement obligatoire, protection de la jeunesse, collège des médecins, code de la sécurité routière, abus à l'égard des personnes âgées.	– 2.11, 4.8.10 o) BPC; 8 (3) et 10 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 63.1, 63.2 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 9 et 24 Helsinki; 3.2 (i), 5.1, 5.2, 5.4 EPTC2; 20 (1), 20 (3) Code de déontologie des médecins – Parent c. R., 2014, QCCS 132 (CanLII) (décision de la juge Sophie Bourque, en lien avec l'affaire Magnotta) Exemples de lois obligeant la déclaration de renseignements personnels : Maladies à déclaration obligatoire – 79 à 82 Loi sur la santé publique Sécurité et développement d'un enfant – 39 Loi sur la protection de la jeunesse; Code de déontologie des médecins Le médecin peut briser le secret professionnel en vue de prévenir un acte de violence dont un suicide. – 20 al. 5 et 21 Code de déontologie des médecins 603 Code de la sécurité routière
	Pour assurer votre sécurité, un document témoignant de votre participation [<i>Préciser la nature de l'information (voir la section « Cueillette – Quoi ») – Exemple : copie du FIC ou fiche signalétique</i>] est versé dans votre dossier médical. De plus, les résultats de certains tests réalisés pour	En matière d'essais cliniques, la recherche comporte un certain risque pour la santé, il est donc nécessaire que certaines	

	les besoins de la recherche pourraient y être versés selon le contexte. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.	informations apparaissent au dossier médical. Par ailleurs, dans un système de santé apprenant, il est justifié que les résultats de certains tests réalisés dans le cadre d'essais cliniques soient dans certains cas versés au dossier médical.	
ET			
<i>Durée de conservation.</i>	Le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de l'équipe de recherche fera parvenir, au promoteur ou à ses représentants, les données codées vous concernant.	Un consentement est requis pour communiquer des renseignements personnels à des tiers.	Besoin du consentement pour les communiquer à des tiers – 37 C.c.Q.; 8, 12 et 14 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 65 (2) et (3) et 65.1 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 4 Règlement sur les dossiers; 3.2 (i) EPTC2
	et		
	Cependant, le promoteur et ses partenaires à l'extérieur du Québec sont tenus de respecter les règles de confidentialité équivalentes à celles qui sont en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.	La loi empêche la communication de renseignements à l'extérieur du pays, s'il n'offre pas un niveau de protection équivalent.	Besoin du consentement pour communiquer des renseignements à des tiers – 37 C.c.Q. Personnes qui auront accès aux données – 4.8.10 n) BPC; 8, 10 et 17 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 65 (3) et 70.1 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels
	et		
	Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans après la fin du projet de recherche par le médecin responsable de ce projet de recherche [Lorsqu'applicable : (choisir) le promoteur et/ou l'organisme subventionnaire] .	Durée établie par le Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada. Certaines études exigent une durée de conservation	– 8 et 12 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé Durée de conservation de 25 ans – c. 05.012 (4) Règlement sur les aliments et drogues

	Optionnel (préciser une autre durée pour les échantillons)	plus longue, par exemple 30 ans dans le cas d'une thérapie cellulaire (règlement FDA). Les CER évaluateurs peuvent procéder à des adaptations locales au cas par cas pour en tenir compte. Bien que ce ne soit pas le cas au Canada, certains organismes subventionnaires étrangers conservent des données.	
ET			
<i>Diffusion des résultats généraux</i>	Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais ne permettront pas de vous identifier.		– 37 C.c.Q; 4.8.10 o) BPC; 65(2) Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 8 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 3.2 (f), (i) EPTC2
ET			
<i>Droit d'accès à des fins de contrôle et de sécurité, incluant la « Mesure 9 »</i>	À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et d'autorisation du médicament à l'étude par les organismes réglementaires, votre dossier de recherche ainsi que votre dossier médical pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tels que Santé Canada, ainsi que par des représentants autorisés du promoteur, de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes auront	Au Québec, le MSSS, le Collège des médecins et d'autres ordres professionnels pourraient notamment avoir accès au dossier en vertu de pouvoirs administratifs et législatifs. Cette section inclut la norme 7 du Cadre de référence en recherche.	– 1.21, 4.8.10 n), 5.15.1 et 5.15.2 BPC; 65 (2) Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 8 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; Norme 7 Cadre de référence en recherche Norme 7 Cadre de référence en recherche : Exigence du MSSS qui oblige les établissements d'adopter un mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation. Il existe une exception à cette règle, notamment dans des situations exigeant l'anonymat des participants.

	accès à vos données personnelles, mais ils adhèrent à une politique de confidentialité.		
ET			
<i>Droit d'accès par le participant lui-même (Loi sur l'accès à l'information)</i>	Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.		Droits d'accès et de rectification – 38, 39, 40 C.c.Q.; 65 (6), art. 83, 84 et 89 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 8, 27, 28, 37 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé
	et Lorsqu'applicable : Par ailleurs, l'accès à certaines informations avant la fin du projet de recherche pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet afin d'en préserver l'intégrité.	Par exemple, ce pourra être le cas si le projet de recherche est mené à double insu.	

D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Participation volontaire et possibilité de retrait</i>	Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet de recherche à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant le médecin responsable du projet de recherche ou un membre l'équipe de recherche. [S'il y a lieu] Votre médecin est un des investigateurs dans ce projet. À ce titre, il se préoccupe avant tout de votre bien-être et aussi de l'accomplissement du projet de recherche. Avant d'y participer ou en tout temps au cours du projet, vous souhaitez peut-être obtenir l'opinion d'un médecin qui ne participe pas à cette étude. Vous n'êtes tenu en aucun cas de participer à quelque étude qui vous est proposée.	Les coordonnées de l'équipe de recherche ou d'une personne de l'équipe de recherche doivent apparaître à la fin du formulaire de consentement. (Voir la section F du présent formulaire de consentement)	Révocation du consentement ou retrait - 24 al.3 C.c.Q; Aucune justification requise - 3.1 et notes explicatives EPTC2; En tout temps - 4.8.10 m) BPC Le consentement doit être libre et éclairé – art. 10 C.c.Q.; volontaire art. 3.1 et 3.2 EPTC2, 4.8.10 m) BPC
ET			
<i>Conséquence sur les soins</i>	Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.	Voir la note explicative de la clause de compensation en ce qui a trait à l'incitation sous forme forfaitaire.	Le participant ne subira pas d'inconvénient ni de représailles – notes explicatives art. 3.1 EPTC2 et 4.8.10 r) BPC; le retrait ne compromet pas ses droits. art. 3.2 EPTC2 et 4.8.10 m) BPC Le paiement des sommes dues au participant ne sera pas différé : somme proportionnelle à la durée de sa participation (ou totalité de la somme convenue si incitation forfaitaire). – notes explicatives 3.1 EPTC2
ET			
<i>Retrait à l'initiative du</i>	Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche, l'organisme subventionnaire ou le promoteur peuvent mettre		Renseignements généralement nécessaires pour qu'il y ait consentement : - règles d'arrêt de l'essai clinique;

<i>responsable du projet de recherche, du CER, de l'organisme subventionnaire ou du promoteur</i>	fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet de recherche n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.		- circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent mettre fin à la participation. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Les raisons pour lesquelles la participation du sujet pourrait prendre fin ou les circonstances prévisibles d'une telle éventualité doivent être fournies au participant. – 4.8.10 r) BPC
ET			
<i>Modalités du retrait</i>	Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [À adapter en fonction du protocole de recherche] : à des fins de sécurité, de revenir une dernière fois pour une évaluation finale].		Renseignements généralement nécessaires pour qu'il y ait consentement : - règles d'arrêt de l'essai clinique; - circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent mettre fin à la participation. – notes explicatives 3.2 EPTC2
ET			
<i>Droit de moduler le retrait du projet de recherche</i>	[Lorsque justifié d'un point de vue scientifique] Vous avez le droit de moduler votre retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant [À adapter en fonction du protocole de recherche] : • d'arrêter la médication à l'étude; • d'arrêter le suivi lors de visites en clinique; • d'arrêter les suivis téléphoniques; • de permettre uniquement le transfert au promoteur d'informations contenues dans votre dossier médical; • de vous retirer complètement du projet de	Lorsqu'il est scientifiquement justifié, les participants dans certains projets de recherche peuvent exercer en tout temps leur droit de moduler le niveau de leur participation à l'étude, notamment en demeurant des participants actifs uniquement pour la collecte des données de survie générale.	

	recherche.		
ET			
<i>Conséquences du retrait sur la conservation des données</i>	Si vous vous retirez du projet de recherche ou si vous êtes retiré du projet, aucune autre donnée ne sera recueillie et aucun autre échantillon ne sera prélevé. L'information et (<i>si pertinent</i>) le matériel biologique, les échantillons de sang, de tissus, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet de recherche, comme le précise ce document.	Cette section doit être cohérente avec la section « Cueillette » de la clause de confidentialité.	Cette conservation découle d'exigences réglementaires dans un contexte d'essais cliniques. Si les données et le matériel biologique humain ne peuvent être retirés, l'identité des participants sera protégée en tout temps pendant le projet et sa conclusion. – notes explicatives 3.1 EPTC2
ET			
<i>Nouvelle information</i>	Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet de recherche qui pourrait avoir un effet sur votre décision de continuer à y participer vous sera communiquée rapidement.	L'équipe de recherche devra faire preuve de célérité : le participant doit être informé dans les meilleurs délais. Il est fortement recommandé qu'une trace écrite de cette communication soit consignée.	Le participant recevra tout au long des travaux l'information pertinente pour la décision de continuer de participer ou de se retirer. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Le processus de consentement est continu et les chercheurs ont le devoir continu de leur communiquer toute information pertinente et toute découverte fortuite significative. – 3.3 et 3.4 EPTC2 Le participant doit être informé rapidement des nouveaux renseignements pouvant influencer sur son désir de continuer à participer à l'essai. Ces renseignements doivent être fournis par écrit. – 4.8.2 BPC

E. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Possibilité de commercialisation</i>	Les résultats de la recherche découlant notamment de votre participation à ce projet pourraient mener à la création de produits commerciaux.		

	Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.		
--	---	--	--

F. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Coordonnées des personnes-ressources</i> <i>Question concernant vos droits ou plaintes</i> <i>Approbation par le comité d'éthique de la recherche</i>	Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : [insérer le numéro de téléphone]. Et Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec : Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de [insérer les coordonnées du commissaire de l'établissement] Le comité d'éthique de la recherche de [insérer le nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche] a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants. ou Le comité d'éthique de la recherche de [insérer le nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche] a donné son approbation éthique au projet de recherche et en assurera le suivi.	À adapter au lieu de recrutement À adapter au lieu de recrutement Lorsque la plainte ou l'un de ses objets concerne un médecin, un dentiste ou un pharmacien, de même qu'un résident, le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services devra assurer sans attendre son transfert au médecin examinateur.	Renseignements nécessaires au consentement : noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes non associées à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche – 3.2 h) et notes explicatives EPTC2 Plainte au commissaire aux plaintes et à la qualité des services – 30 et suivants Loi sur les services de santé et les services sociaux Transfert de la plainte par le commissaire au médecin examinateur 34(5) et 42 de Loi sur les services de santé et les services sociaux

G. SIGNATURE

Description	Texte	Notes explicatives	Références
Signature du participant	J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l'utilisation de mes données personnelles ainsi que de mes échantillons. J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical [Optionnel : De plus, j'autorise le chercheur ou son équipe à informer mon médecin de famille ou mon médecin traitant, par écrit, de ma participation à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.]	En matière d'essais cliniques, le Règlement sur les aliments et drogues requiert un consentement écrit.	En règle générale, le consentement à la recherche doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité d'éthique de la recherche détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement. – 24 C.c.Q.; Le consentement doit être consigné par le chercheur et attesté soit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié. – 3.12 EPTC2; Dans le cadre d'essais cliniques, un consentement écrit est exigé. – Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues Les participants disposeront d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un sujet puisse participer à l'essai, le formulaire de consentement éclairé doit être signé et daté personnellement par celui-ci ou son représentant légal et par la personne qui a dirigé la discussion entourant le consentement éclairé. – 4.8.8 BPC
Communication avec le participant dans le cadre d'une	et		
	[Optionnel : J'autorise le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin qu'il me demande si je souhaite participer à d'autres recherches.]		
	et		
	[Insérer toute autre clause d'autorisation spécifique pertinente pour le projet de recherche]	Autorisations spécifiques à ajouter lorsque pertinentes pour le projet de recherche	

<i>recherche ultérieure</i> <i>Autorisations spécifiques</i>		et que le formulaire de consentement, dans les sections précédentes, a fourni l'information nécessaire à de telles autorisations.	
	ex. : • <i>[si des tests diagnostiques sont requis pour valider les critères d'inclusion et retour de résultats inhérents à de tels tests dans un établissement du réseau de la santé]</i>	- Prélèvement d'échantillons de sang; - Les photos ou enregistrements audio ou vidéo seront effectués/conservés; - Le médecin traitant sera informé de la participation et les informations utiles lui seront transmises; - Les résultats individuels seront communiqués au participant.	
	ex. : • <i>[si la clientèle est incapable de lire le formulaire par elle-même]</i>	- Signature d'un témoin	
	ex. : • <i>[dans le cas d'un décès ou d'une inaptitude anticipée pendant la durée du projet de recherche, compte tenu de la condition à l'étude]</i>	- En cas de décès, les informations relatives au décès seront transmises au chercheur responsable; - Directives quant à la poursuite du projet de	

		recherche advenant l'incapacité/le décès du participant.	
ET			
<i>Signature de la personne qui obtient le consentement</i>	J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.		Les participants disposeront d'une période suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non y participer. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante. - 4.8.7 BPC
ET			
<i>Engagement du chercheur responsable</i>	[Optionnel] : Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement et que l'on a répondu aux questions qu'il avait. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au participant.	L'engagement du chercheur n'est pas optionnel en soi. C'est l'endroit où il est consigné qui varie d'un établissement à l'autre (parfois dans le formulaire de consentement, parfois dans d'autres documents).	Les participants disposeront d'une période de suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non y participer. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante pour le sujet. – 4.8.7 BPC

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

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Signature du représentant légal habilité à consentir pour le participant inapte</i>	En ma qualité de représentant légal (curateur, tuteur, mandataire ou, dans le cas d'incapacité subite, conjoint, proche parent ou personne intéressée), j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet et le présent formulaire d'information et de consentement, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. De plus, je reconnais qu'on m'a informé que, dans l'éventualité où la personne que je représente serait de nouveau en mesure de consentir par elle-même et que sa participation au projet de recherche serait toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d'information et de consentement. Après réflexion, j'accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l'utilisation de ses données personnelles ainsi que de ses échantillons. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l'avoir signé et daté. J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de la personne que je représente. [Optionnel] : De plus, j'autorise le chercheur ou son équipe à informer le médecin de famille ou le médecin traitant de sa participation à ce projet de	En matière d'essais cliniques, le Règlement sur les aliments et drogues requiert un consentement écrit.	En règle générale, le consentement à la recherche doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité d'éthique de la recherche détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement. – 24 C.c.Q.; Le consentement doit être consigné par le chercheur et attesté soit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié. – 3.12 EPTC2; Dans le cadre d'essais cliniques, un consentement écrit est exigé. – Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues Les participants disposeront d'une période suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un sujet puisse participer à l'essai, le formulaire de consentement éclairé doit être signé et daté personnellement par celui-ci ou son représentant légal et par la personne qui a dirigé la discussion entourant le consentement éclairé. – 4.8.8 BPC

<i>Signature de la personne qui obtient le consentement</i>	recherche et à lui communiquer toute information pertinente.]		
	J'ai expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.		Les participants disposeront d'une période suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non y participer. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante. - 4.8.7 BPC
<i>Engagement du chercheur responsable</i>	[Optionnel] Je certifie qu'on a expliqué au représentant légal les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à la participation de la personne qu'il représente. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au représentant légal.	L'engagement du chercheur n'est pas optionnel en soi. C'est l'endroit où il est consigné qui varie d'un établissement à l'autre (parfois dans le formulaire de consentement, parfois dans d'autres documents).	Les participants disposeront d'une période suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non y participer. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante pour le sujet. – 4.8.7 BPC

<i>Signature du participant redevenu apte</i>	J'ai examiné l'ensemble du formulaire d'information et de consentement et je comprends que mon représentant légalement autorisé a accepté, en mon nom, que je participe à ce projet de recherche. Je reconnais que ce projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement m'ont été expliqués, qu'on a répondu à mes questions à ma satisfaction et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à continuer à participer à ce projet de recherche aux conditions énoncées ci-dessus, incluant l'utilisation de mes données personnelles ainsi que de mes échantillons. Je recevrai une copie signée et datée de ce formulaire d'information et de consentement. J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical pour les besoins de ce projet de recherche. [Optionnel] : De plus, j'autorise le chercheur ou son équipe à informer mon médecin de famille ou mon médecin traitant, par écrit, de ma participation à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.]	En matière d'essais cliniques, le Règlement sur les aliments et drogues requiert un consentement écrit.	En règle générale, le consentement à la recherche doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité d'éthique de la recherche détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement. – 24 C.c.Q.; Le consentement doit être consigné par le chercheur et attesté soit par une signature sur un formulaire, soit par un autre moyen approprié. – 3.12 EPTC2; Dans le cadre d'essais cliniques, un consentement écrit est exigé. – Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues Les participants disposeront d'une période suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un sujet puisse participer à l'essai, le formulaire de consentement éclairé doit être signé et daté personnellement par celui-ci ou son représentant légal et par la personne qui a dirigé la discussion entourant le consentement éclairé. – 4.8.8 BPC
<i>Signature de la personne qui a obtenu le consentement</i>	J'ai expliqué au participant le projet de recherche et les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu à toutes ses questions.		Les participants disposeront d'une période suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non y participer. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante. - 4.8.7 BPC

<i>Engagement du chercheur responsable</i>	[Optionnel] Je certifie qu'on a expliqué au (à la) participant(e) le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il (elle) avait. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au (à la) participant(e).	L'engagement du chercheur n'est pas optionnel en soi. C'est l'endroit où il est consigné qui varie d'un établissement à l'autre (parfois dans le formulaire de consentement, parfois dans d'autres documents).	Les participants disposeront d'une période suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions. – notes explicatives 3.2 EPTC2 Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non y participer. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante. - 4.8.7 BPC
---	--	---	---

BIBLIOGRAPHIE

Les documents suivants ont été consultés lors de la rédaction du présent document :

- ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (2013) *Déclaration d'Helsinki – Principes applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains (Helsinki)*, dernière modification en octobre 2013.
- CANADA (2019). *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, partie C, titre 5, à jour au 27 mars 2019.
- COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2020) *Code de déontologie des médecins : RRQ, chapitre M-9, r. 17*, à jour au 14 juin 2020.
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2018). *EPTC 2 (2018)*, Ottawa, Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche.
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (2006). *L'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé, rapport du groupe-conseil*.
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (Standards FRQS)*, Montréal, Le Fonds.
- QUÉBEC (2019a). *Code civil du Québec : chapitre CCQ-1991*, à jour au 1^{er} octobre 2019.
- QUÉBEC (2019b). *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels : RLRQ, chapitre A-2.1*, à jour au 1^{er} octobre 2019.
- QUÉBEC (2019c). *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé : RLRQ, chapitre P-39.1*, à jour au 1^{er} octobre 2019.
- QUÉBEC (2019d). *Loi sur les services de santé et les services sociaux : RLRQ, chapitre S-4.2*, à jour au 1^{er} octobre 2019.
- QUÉBEC (2019e). *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin, RLRQ, chapitre M-9, r. 20.3*, à jour au 8 janvier 2019.
- QUÉBEC (2019f). *Loi sur la santé publique : RLRQ, chapitre S-2.2*, à jour au 1^{er} octobre 2019.
- QUÉBEC (2020a). *Loi sur la protection de la jeunesse : RLRQ, chapitre P-34.1*, à jour au 1^{er} septembre 2020.
- QUÉBEC (2020b) *Code de la sécurité routière : RLRQ, chapitre 24.2*, à jour au 1^{er} septembre 2020.
- Québec (2020c) *Règlement sur les autorisations d'accès et la durée d'utilisation des renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d'un domaine clinique : RLRQ, chapitre P-9.0001, r. 1*, à jour au 8 janvier 2019

- QUÉBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Québec, Le Ministre.
- QUEBEC. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (Cadre de référence en recherche), Québec, Le Ministre.
- SANTÉ CANADA (2016) *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* (BPC), à jour au 9 novembre 2016.



msss.gouv.qc.ca

**Santé
et Services sociaux**

Québec

