**Le présent document comprend deux parties :**

1. Feuillet d’information
2. Formulaire de consentement
3. **Le feuillet d’information pour une banque de données**

Il doit comporter tous les renseignements permettant au participant de prendre une décision éclairée par rapport à sa participation à une banque de données. Il doit être court, mais complet et rédigé dans un langage accessible à tous. Il doit être formulé à la 2e personne (vous) puisqu’il s’adresse au participant. Il ne doit pas contenir d’acronymes ou d’abréviations (ex. : TCC, AVC, etc.) qui n’ont pas d’abord été définis et il doit être exempt de fautes d’orthographe ou de syntaxe. Veuillez utiliser le gabarit ci-joint pour rédiger le feuillet d’information. **Toutes les sections doivent apparaître dans le document.** Un guide de rédaction est disponible à la fin du présent document. Vous pouvez y accéder dans chaque section, en cliquant sur le lien en bleu qui apparaît sous chacun des titres de section et qui s’intitule (Référence).

1. **Le formulaire de consentement**

Le formulaire de consentement doit faire l’objet d’une page à part. Vous pouvez, si vous le jugez nécessaire, y ajouter des informations supplémentaires.

Une fois ces documents approuvés par le CÉR-S, ils vous seront retransmis. Seuls les formulaires ayant reçu l’approbation du CÉR-S devront être utilisés dans le cadre de votre banque de données.

**Voir le GUIDE POUR LA RÉDACTION à la fin du document ou** [**en cliquant ici**](#GUIDE)

NOTE : Pour imprimer **uniquement** le Feuillet d’information et le Formulaire de consentement (sections 2 et 3), vous n’avez qu’à inscrire **S2-S3** dans la case **« Pages »** des paramètres d’impression.

**I. Nom de la banque de données :**[(Référence)](#Titre_guide)

**II. Gestionnaire de la banque** **:**

[(Référence)](#Responsable_guide)

**III. Financement :**[(Référence)](#Organisme_guide)

**IV. Introduction :**[(Référence)](#Introduction_guide)

**V. Nature et objectifs de la banque :**[(Référence)](#Nature_guide)

**VI. Risques potentiels et avantages possibles :**[(Référence)](#Deroulement_guide)

**VII. Droits du participant :**

[(Référence)](#Risques_guide)

**VIII. Délai de conservation :**[(Référence)](#Avantages_guide)

**IX. Confidentialité et utilisation des résultats :**

[(Référence)](#Participation_guide)

**X. Accès à la banque de données:**[(Référence)](#clause_guide)

**XI. Questions à propos de la banque :**[(Référence)](#Indemnite_guide)

**Nom de la banque :**

**Chercheur responsable de la banque :**

1. Le(la) responsable m’a informé(e) de la nature et des buts de la banque de données ainsi que de son fonctionnement;
2. Le(la) responsable m’a informé(e) des risques et inconvénients associés à ma participation;
3. Les données de cette banque seront traitées en toute confidentialité et elles ne seront utilisées qu’aux fins scientifiques et par les personnes identifiées au feuillet d’information;
4. J’ai pu poser toutes les questions voulues concernant cette banque de données et j’ai obtenu des réponses satisfaisantes;
5. Ma décision de participer à cette banque de données ne libère ni les chercheurs, ni l’établissement hôte de leurs obligations envers moi;
6. Je sais qu’aucune rémunération n’est rattachée à ma participation;
7. Le(la) responsable m’a remis un exemplaire du feuillet d’information et du formulaire de consentement;
8. J’ai lu le présent formulaire et je consens volontairement à participer à cette banque de données;
9. J’ai été informé que je peux en tout temps faire retirer mes données de la banque sans préjudice OU

J’ai été informé que je ne peux faire retirer mes données de la banque étant donné qu’elles ont été rendues anonymes.

\* Dans le cas de **personnes mineures**, il est de la responsabilité du parent qui signe le présent formulaire de consentement d’informer l’autre parent de la participation de l’enfant à la banque de données et de fournir les coordonnées du chercheur.

\* Pour les **personnes majeures inaptes**, remplacer la signature du participant par celle du mandataire.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| **Nom du participant** |  | **Date de naissance** |  | **Numéro de téléphone** |
|  |  |  |  |  |
| Signature du participant \* |  | Date |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Nom du chercheur |  | Date |  | Signature |
|  |  |  |  |  |
| Assentiment de la personne mineure (si possible) |  | Date |  | Signature |

[Cliquez ici pour revenir au début du feuillet](#Début_feuillet)

Ce guide présente les rubriques d’un feuillet d’information avec la description qu’on doit normalement y retrouver. Il va de soi que la pertinence des informations est en relation avec la nature de la banque de données présentée. Les données de cette banque pourront se rattacher à plusieurs projets de recherche et, si c’est le cas, le titre et les objectifs de la banque ne doivent pas être limitatifs. Certaines rubriques proposent des textes que vous pouvez copier. Si vous modifiez le texte proposé, veuillez nous en informer lors du dépôt de la banque de données.

Il est important de toujours utiliser le même type de données et le terme qui y est associé partout dans le texte, afin de conserver l’uniformité et la cohérence. Ainsi, on peut distinguer les différents **types de données** qui peuvent être conservées dans une banque, à savoir :

* Données **nominalisées** : données auxquelles sont rattachées suffisamment d’informations pour permettre de reconnaître et de retracer le participant.
* Données **dénominalisées** : données auxquelles sont rattachées un code d’identification. Ce code unique est attribué par le chercheur à chacun des participants et il l’utilise à la place du nom du participant.
* Données **anonymisées** : données pour lesquelles on a détruit à jamais le code d’identification permettant de les rattacher au participant qui les a fournies.

(Définitions adaptées à partir du document « Directives relatives à la gestion des renseignements personnels et du matériel biologique recueillis dans le cadre de projets de recherche impliquant des sujets humains », VRR, U. Laval (2005).

**I. Titre de la banque de données :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Titre_formulaire)

Inscrire le titre de la banque de données tel qu’on le retrouve dans le Cadre de gestion de la banque (ou sur sa page titre) approuvé par le comité d’éthique de la recherche. Ce titre ne doit pas être limitatif puisque la banque servira probablement à plusieurs projets de recherche et à plusieurs objectifs.

**II. Gestionnaire de la banque :**  [(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Responsable_formulaire)

Indiquer le nom et l’affiliation du chercheur qui assure la gestion de la banque de données.

**III. Financement :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Organisme_formulaire)

Indiquer l’origine du financement qui permet la création et le fonctionnement de la banque. Normalement le financement de la banque, s’il y a lieu, est différent de celui obtenu dans le cadre d’un projet de recherche. S’il n’y a pas de financement, indiquer « Ne s’applique pas ».

**IV. Introduction :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Introduction_formulaire)

Afin de reconnaître au participant la liberté d’accepter ou de refuser de participer, nous vous demandons d’insérer un des textes suivants :

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

Nous sollicitons votre consentement pour conserver dans une banque de données, pour une période illimitée (ou préciser : 30 ans, etc.), vos données obtenues dans le cadre d’un projet de recherche. Une banque de données de recherche se définit comme un ensemble de données (nominalisées, dénominalisées ou anonymisées) qui, à la suite du consentement du participant, sont archivées pour des fins de recherche ultérieure. Les buts, les contenus scientifiques et la finalité pour lesquels la banque est créée de même que son niveau et ses règles d’accessibilité sont connus et ont fait l’objet d’une approbation.

Cependant, avant d’accepter, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce feuillet d’information et de consentement vous fournit le but de la banque de données, les procédures, les avantages, les risques et les inconvénients, de même que les coordonnées des personnes avec qui communiquer au besoin.

Le feuillet d’information et de consentement peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de la banque et aux autres membres du personnel affectés à cette banque et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

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

Nous sollicitons votre consentement pour conserver dans une banque de données, pour une durée … (à préciser), les données de recherche de la personne que vous représentez. Une banque de données de recherche se définit comme un ensemble de données (nominalisées, dénominalisées ou anonymisées) qui sont archivées pour des fins de recherche ultérieure. Les buts, les contenus scientifiques et la finalité pour lesquels la banque est créée de même que son niveau et ses règles d’accessibilité sont connus et ont fait l’objet d’une approbation.

Cependant, avant d’accepter, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce feuillet d’information et de consentement vous fournit le but de la banque de données, les procédures, les avantages, les risques et les inconvénients, de même que les coordonnées des personnes avec qui communiquer au besoin.

Le feuillet d’information et de consentement peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de la banque et aux autres membres du personnel affectés à cette banque et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

**Texte proposé pour les participants mineurs :**

Nous sollicitons votre consentement pour conserver dans une banque de données, pour une durée illimitée (ou préciser : 30 ans, etc.), les données de votre enfant obtenues dans le cadre d’un projet de recherche. Une banque de données de recherche se définit comme un ensemble de données (nominalisées, dénominalisées ou anonymisées) qui sont archivées pour des fins de recherche ultérieure. Les buts, les contenus scientifiques et la finalité pour lesquels la banque est créée de même que son niveau et ses règles d’accessibilité sont connus et ont fait l’objet d’une approbation.

Cependant, avant d’accepter, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce feuillet d’information et de consentement vous fournit le but de la banque de données, les procédures, les avantages, les risques et les inconvénients, de même que les coordonnées des personnes avec qui communiquer au besoin.

Le feuillet d’information et de consentement peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de la banque et aux autres membres du personnel affectés à cette banque et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

**V. Nature et objectifs de la banque :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Nature_formulaire)

Décrire la nature des données compilées (démographiques, sociales, neurologiques, psychologiques, etc.), le but de la banque, les objectifs scientifiques, la finalité (commerciale ou sans but lucratif). La description ne doit pas être limitative puisque la banque servira probablement à plusieurs projets de recherche et à plusieurs objectifs. Dans cette section, le participant doit comprendre quelles sont les données se rapportant à lui qui seront transférées dans la banque et dans quels types de recherche elles seront utilisées dans le futur.

**VI. Risques potentiels et avantages possibles :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Deroulement_formulaire)

Indiquer les avantages que la conservation des données dans cette banque apportera aux participants ou à d’autres personnes. S’il n’y en a pas, le participant doit en être informé.

**Texte proposé :**

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à cette banque de données. Toutefois, les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances dans ce domaine.

**VII. Droits du participant :**

[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Rsiques_formulaire)

Souligner que la participation est volontaire. Dans le cas où les données sont nominales ou dénominalisées, préciser au participant qu’il a le droit de faire retirer ses données de la banque à tout moment sans préjudice. Par contre, si les données sont anonymisées, préciser au participant qu’il sera impossible de retirer ses données de la banque. Souligner que le refus à participer n’entraîne aucun préjudice. Souligner que le fait de participer à un projet de recherche n’oblige pas le participant à accepter de participer également à la banque de données.

**VIII. Délai de conservation :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Avantages_formulaires)

Indiquer le délai de conservation projeté des données. Normalement, la banque de données doit être conservée sur une longue période de temps, le texte suivant est proposé :

La durée de conservation de la banque de données est pour une période illimitée.

**IX. Confidentialité et utilisation des résultats :**

[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Participation_formulaire)

Confirmer le respect de la confidentialité des données et des renseignements obtenus. Décrire brièvement les moyens utilisés pour respecter la confidentialité (exemple : système de codification) et la manière dont les données seront transférées dans la banque (comment et par qui). Préciser le lieu de conservation.

**X. Accès à la banque de données :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Clause_formulaire)

Préciser qui aura accès à la banque de données (fonction des personnes ou des organismes), les critères et les conditions pour accéder aux données, les frais d’utilisation de la banque, s’il y a lieu.

**XI. Questions à propos de la banque :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#indemnites_formulaire)

Fournir les noms et numéros de téléphone du ou des chercheurs à contacter si le participant a des questions par rapport à la banque. Préciser que pour des questions d’ordre éthique, le participant peut communiquer avec la coordonnatrice du comité d’éthique de la recherche sectoriel en réadaptation et intégration sociale au 418 821-0835 ou lyne.martel2.ciussscn@ssss.gouv.qc.ca. Indiquer que les frais d’interurbain seront remboursés sur présentation d’une pièce justificative, le cas échéant. Préciser également que Pour toutes plaintes à formuler, vous pouvez vous adresser à la commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de la Capitale-Nationale au numéro de téléphone 418 691-0762, commissaire.plainte.ciussscn@ssss.gouv.qc.ca.

**Vérifier le Formulaire de consentement :**

* Ajouter le titre de la banque.
* Ajouter le nom du chercheur responsable de la banque
* Dans le bas du Formulaire de consentement, vérifier laquelle des deux options s’applique à votre banque de données (dans le dernier item, 9) et retirer celle qui ne s’applique pas.