**Le présent document comprend deux parties :**

1. Feuillet d’information
2. Formulaire de consentement
3. **Le feuillet d’information pour un projet de recherche**

Il doit comporter tous les renseignements permettant au participant de prendre une décision éclairée par rapport à sa participation au projet de recherche. 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. Les énoncés 11, 12 13 et 14 sont facultatifs. Ils peuvent être retirés s’ils ne s’appliquent pas à votre projet.

Une fois ces documents approuvés par le CÉR, ils vous seront retransmis, portant le sceau du CÉR, avec le certificat d’éthique. Seuls les formulaires ayant reçu l’approbation du CÉR devront être utilisés dans le cadre de votre projet de recherche.

**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. Titre du projet :**[(Référence)](#Titre_guide)

**II. Responsable et collaborateurs (*avec affiliation professionnelle et identifier les cliniciens, coordonnateurs, étudiants, stagiaires, etc., s’il y a lieu*)** **:**

[(Référence)](#Responsable_guide)

**III. Organisme de subvention :**[(Référence)](#Organisme_guide)

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

**V. Nature et objectifs du projet :**[(Référe](#Nature_guide)nce)

**VI. Déroulement du projet :**[(Référence)](#Deroulement_guide)

**VII. Risques potentiels et inconvénients personnels :**

[(Référence)](#Risques_guide)

**VIII. Avantages possibles :**[(Référence)](#Avantages_guide)

**IX. Participation volontaire et retrait de la participation :**

[(Référence)](#Participation_guide)

**X. Clause de responsabilité :**[(Référe](#clause_guide)nce)

**XI. Indemnité compensatoire :**[(Référence)](#Indemnite_guide)

**XII. Confidentialité, conservation et utilisation des résultats :**

[(Référence)](#confidentialité_guide)

**XIII. Questions sur le projet et personnes-ressources :**[(Référence)](#questions_guide)

**Titre du projet :**

**Chercheur responsable du projet :**

1. Le(la) responsable m’a informé(e) de la nature et des buts de ce projet de recherche ainsi que de son déroulement;
2. Le(la) responsable m’a informé(e) des risques et inconvénients associés à ma participation;
3. Ma participation à cette étude est volontaire et je peux me retirer en tout temps sans préjudice;
4. Les données de cette étude seront traitées en toute confidentialité et elles ne seront utilisées qu’aux fins scientifiques et par les partenaires identifiés au formulaire d’information;
5. J’ai pu poser toutes les questions voulues concernant ce projet et j’ai obtenu des réponses satisfaisantes;
6. Ma décision de participer à cette étude ne libère ni les chercheurs, ni l’établissement hôte de leurs obligations envers moi;
7. Je sais qu’aucune rémunération n’est rattachée à ma participation;
8. Le(la) responsable m’a remis un exemplaire du feuillet d’information et du formulaire de consentement;
9. J’ai lu le présent formulaire et je consens volontairement à participer à cette étude;
10. Je désire recevoir une copie des résultats de l’étude ❑ oui ❑ non
11. J’accepte d’être recontacté(e) pour d’autres projets menés par les chercheurs de ce projet ❑ oui ❑ non
12. Je consens à ce que mon dossier clinique soit consulté ❑ oui ❑ non
13. J’accepte que les données recueillies soient versées à mon dossier clinique ❑ oui ❑ non

14) J’accepte d’être filmé(e) dans le cadre de ce projet ❑ oui ❑ non

\* 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 recherche 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 requis dans le cas présent) |  | Date |  | Signature |

[Cliquez ici pour revenir au début du Feuillet d’information](#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 du projet présenté. Certaines rubriques proposent des textes que vous pouvez copier. Si vous modifiez le texte proposé, veuillez nous en informer lors du dépôt du projet.

**I. Titre du projet :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Titre_formulaire)

Inscrire le titre du projet de recherche tel qu’on le retrouve au protocole. **Si le projet comporte plus d’un Feuillet d’information, bien identifier chacun d’eux (ex. : « Étude 1 », « Cohorte 1 », « Parents », etc.)**.

**II. Responsable(s) :**  [(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Responsable_formulaire)

Indiquer le nom du chercheur responsable du projet, celui des co-chercheurs et des collaborateurs, ainsi que leur affiliation. **Afin d’éviter la confusion, les chercheurs qui ne sont pas des médecins doivent utiliser l’abréviation « Ph. D. » après leur nom plutôt que d’utiliser l’abréviation « Dr ».** Il est à noter que toute correspondance du comité d’éthique sera adressée au « Responsable » et que dans le cas d’un projet d’études de 2e et 3e cycle, le responsable du projet n’est pas l’étudiant, mais son directeur de mémoire ou de thèse.

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

Inscrire le nom du commanditaire ou de l’organisme de subvention en toutes lettres.

**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 le texte suivant :

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

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche. Cependant, avant d’accepter de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce feuillet d’information et de consentement vous explique le but de ce projet de recherche, 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 du projet et aux autres membres du personnel affectés au projet de recherche 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 la participation de la personne que vous représentez à un projet de recherche. Cependant avant d’accepter que cette personne participe à ce projet, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce feuillet d’information et de consentement vous explique le but de ce projet de recherche, 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 du projet et aux autres membres du personnel affectés au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

Afin d’alléger le texte, le pronom « vous » représente la personne que vous représentez dans le présent document.

**Texte proposé pour les participants mineurs :**

Nous sollicitons la participation de votre enfant à un projet de recherche. Cependant avant d’accepter que votre enfant participe à ce projet, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce feuillet d’information et de consentement vous explique le but de ce projet de recherche, 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 du projet et aux autres membres du personnel affectés au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

**V. Nature et objectifs du projet :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Nature_formulaire)

Décrire la nature et le but du projet, ses objectifs, sa durée ainsi que son envergure (nombre de participants prévus), et ce, de **façon simple et vulgarisée.**

**VI. Déroulement du projet :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Deroulement_formulaire)

Cette section doit relater et décrire au participant l’éventail des étapes qu’il devra franchir s’il accepte de participer au projet. À la suite de la lecture de cette rubrique, le participant doit comprendre ce qu’on attend de lui en matière de participation à la recherche. S’il y a lieu, les éléments suivants devraient être décrits :

- le recours à des tests préliminaires pour évaluer l’admissibilité d’un futur participant;

- la mention du nombre de rencontres (durée de chacune d’elles et temps prévu pour les pauses) avec le participant et la description détaillée de chacune des tâches qu’il devra effectuer;

- la période de suivi, le cas échéant (particulièrement lors d’une étude longitudinale);

- le lieu où se déroulera chacune des étapes de la recherche pour le participant;

- l’utilisation d’enregistrement vidéo ou audio, le cas échéant;

- la mention de la présence, le cas échéant, du double insu ou d’un groupe contrôle (explication de l’impact et des conséquences sur le participant);

- si le chercheur est également un intervenant agissant auprès du participant, une distinction doit être établie à cet effet, surtout si le participant a un lien de dépendance avec le chercheur.

**En outre, s’il y a lieu, l’autorisation d’accès au dossier clinique doit être demandée. Dans la mesure du possible, les parties du dossier que le chercheur veut consulter doivent être précisées. Le chercheur doit justifier pourquoi et en quoi l’accès au dossier clinique est nécessaire au bon déroulement de son projet. Si cette autorisation est nécessaire, elle devra également apparaître sur le Formulaire de consentement, selon l’énoncé suggéré (12 et 13) qui s’y rapporte, soit :**

**Je consens à ce que mon dossier clinique soit consulté;**

**J’accepte que les données recueillies soient versées à mon dossier clinique**

**VII. Risques potentiels et inconvénients :**

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

Énumérer et décrire tous les risques possibles (physiques, psychologiques, sociaux, familiaux et autres). Cette section doit aussi relater les moyens mis en œuvre ou la prise en charge afin d’éviter qu’un risque se concrétise (ex. : référence à un professionnel compétent). Enfin, il peut être mentionné qu’il n’existe aucun risque sous-jacent à la participation d’une personne au projet, le cas échéant. Énumérer et décrire tous les inconvénients que le participant pourrait rencontrer lors du projet. Exemple : gêne, anxiété, fatigue, stress, frustrations reliées à l’expérimentation, douleurs causées par un prélèvement, nausées, perte de temps, déplacements, etc.

Lorsque le participant prévu est un membre du personnel de l’établissement, il existe aussi des inconvénients possibles, notamment en matière de durée de participation (pendant les heures de travail ou non), de confidentialité de sa participation, de relation avec l’employeur, etc. L’information donnée doit être explicite à cet égard.

**VIII. Avantages possibles :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Avantages_formulaires)

Expliquer les avantages que le projet apportera au participant 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 ce projet de recherche. Toutefois, les résultats obtenus contribueront à l’avancement des connaissances dans ce domaine.

**IX. Participation volontaire et retrait de la participation :**

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

Souligner que la participation est volontaire et que le participant a le droit de se retirer du projet à tout moment sans préjudice. Spécifier les règles d’arrêt du projet. Souligner que le refus de participer n’entraîne aucun préjudice.

**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 connaitre votre décision au chercheur responsable du projet ou à l’un des membres du personnel affectés au projet. Vous pouvez également demander le retrait de vos données recueillies dans le cadre du projet. Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ni sur votre relation avec le chercheur responsable du projet et les autres intervenants.

**X. Clause de responsabilité :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#Clause_formulaire)

Cette section est utilisée pour rappeler au participant que s’il est victime d’un préjudice, il conserve son droit de faire valoir tout recours possible sur le plan légal.

**Texte proposé :**

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou les institutions impliquées de leurs obligations légales et professionnelles.

**XI. Indemnité compensatoire :**[(cliquez ici pour retourner au formulaire)](#indemnites_formulaire)

Spécifier s’il y aura compensation des frais rattachés à la participation. Si oui, en indiquer la justification et les modalités. Mentionner si le participant recevra un remboursement pour les repas, le stationnement ou autres frais de déplacement. Si aucune indemnité n’est accordée, il faut le mentionner.

**Texte proposé :**

Vous recevrez une somme forfaitaire de (mettre un montant global) en compensation des frais encourus et des contraintes subies comme XXXX (préciser : temps requis, frais de déplacement, etc.).

**XII. Confidentialité, conservation et utilisation des résultats :**

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

Mentionner comment les données recueillies seront traitées et qui y aura accès (chercheurs, assistants, etc.). Il importe aussi de signaler que certains organismes peuvent légitimement demander à consulter le dossier de recherche et le dossier médical pour contrôler un projet en cours. Il faut mentionner cet aspect et donner le nom de tout organisme qui aura accès aux informations.

**Texte proposé :**

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 sectoriel en réadaptation et intégration sociale du CIUSSS de la Capitale-Nationale, ou par toute autre personne dument mandatée.

De plus, il faut signaler au participant qu’à des fins d’inspection ou de constitution d’un registre, le chercheur responsable conservera le nom, la date de naissance et le numéro de téléphone du participant pour la durée du projet de recherche.

Énumérer les mesures qui seront prises pour assurer la confidentialité des informations et des données. Dans des situations rares, il ne sera pas possible de garantir la confidentialité en raison de lois ou de codes de déontologie rendant obligatoire la communication de certains renseignements (par exemple, motif raisonnable de croire que la sécurité ou le développement d’un enfant est, ou peut être, considérée comme compromise [l’obligation au signalant, art, 39 de la Loi de la protection de la jeunesse], maladies à déclaration obligatoire, code des professions, code de déontologie des médecins, L.R.Q., c.c-26, a. 87; 2001, c. 78, a.6).

**exte proposé :**

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 serez identifié par un code. La liste des codes reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée **dans le bureau du chercheur responsable, dans un classeur sous clé**.

Préciser la durée de conservation des documents.

**Texte proposé :**

Les données seront conservées pendant 5 ans suivant la fin du projet, puis détruites.

Mentionner que toute publication scientifique qui découlera de ce projet de recherche présentera des données statistiques uniquement et qu’en aucun cas le nom des participants ne sera publié ou divulgué à qui que ce soit.

**XIII. Questions sur le projet et personnes-ressources :**

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

Fournir les noms, numéros de téléphone et adresses courriel du ou des chercheurs à contacter si le participant a des questions concernant le projet de recherche ou si un changement inhabituel de sa condition (blessure, effets secondaires, etc.) se produit au cours du projet. 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.

Pour un projet se déroulant en même temps dans un établissement du CRIR, selon une entente entre le CRIR et l’IRDPQ, il faut aussi ajouter les coordonnées de Me Anik Nolet, coordonnatrice à l’éthique de la recherche des établissements du CRIR, au 514 527-4527, poste 6249 ou anolet.crir@ssss.gouv.qc.ca.

**Vérifier le Formulaire de consentement :**

* Ajouter le titre du projet
* Ajouter le nom du chercheur responsable du projet
* Vérifier si dans le bas du formulaire de consentement les choix 10 à 14 s’appliquent à votre projet, sinon veuillez les retirer.