|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | Information à compléter |
| **Médecin responsable du projet****de recherche :** | Information à compléter |
| **Co-chercheur :** | Information à compléter |
| **Numéro de protocole :** | Information à compléter |
| **Commanditaire :** | Information à compléter |

**1. Préambule.**

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d’accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d’information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin responsable de ce projet ou à un membre de son personnel de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.

**2. Nature et objectifs du projet de recherche.**

Information à compléter

Le médicament à l'étude n’a pas encore été approuvé pour la commercialisation ni par Santé Canada, ni par la FDA aux États-Unis, ni par les organismes de réglementation dans les autres pays, mais il est autorisé dans des études comme celle-ci.

Comme il s’agit d’un projet de recherche, vous aurez accès au médicament à l'étude uniquement pendant la réalisation de ce projet.

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter xx participants, hommes et femmes, âgés de x à y. De ces xx participants, xx seront recrutés à la clinique du Dr xx.

**3. Déroulement du projet de recherche.**

**3.1 Durée et nombre de visites.**

Votre participation à ce projet de recherche durera xx mois et comprendra xx visites. Chaque visite sera d’une durée du xx minutes.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Visite | Période | Endroit | Durée | Quand |
| V1 | Période de sélection. |  | Environ xx minutes. | Première visite. |
|  | Période de traitement. |  | Environ xx minutes. |  |
|  | Période de traitement. |  | Environ xx minutes. |  |
|  | Période de traitement. |  | Environ xx minutes. |  |
|  | Période de traitement. |  | Environ xx minutes. |  |
|  | Période de suivi. |  | Environ xx minutes. |  |

**3.2 Médicament à l’étude.**

En participant à ce projet de recherche, vous serez assigné à l’un des groupes suivants :

Groupe 1 : xx

Groupe 2 : xx

Le placebo utilisé dans ce projet de recherche ressemble en tout point au médicament à l’étude, mais ses composants ne renferment aucun médicament actif. Nous utilisons un placebo pour comparer et s’assurer que les changements à votre santé, bons ou mauvais, que vous nous signalez ne sont pas dus uniquement au hasard. Soulignons que tout au long de ce formulaire d’information et de consentement, l’expression « médicament à l’étude » renvoie soit au médicament à l’étude soit au placebo.

Ce projet de recherche est également randomisé, ce qui signifie que vous serez assigné à l’un ou l’autre des groupes de traitement. Votre assignation à l’un ou à l’autre de ces groupes de traitement relève du hasard, vous ne pourrez donc pas choisir votre groupe. Ainsi, une personne sur x (x %) recevra le médicament à l’étude et une personne sur x (x %) recevra le placebo.

Ce projet de recherche est également mené à double insu, ce qui signifie que ni vous, ni le médecin responsable de ce projet de recherche, ni les membres de son personnel de recherche ne saurez quel médicament vous recevrez durant le projet. Cependant, soulignons qu’en cas d'urgence, le médecin responsable de ce projet de recherche pourra obtenir cette information.

**3.3 Examens et procédures.**

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche effectueront les examens et analyses suivants :

1. Nous passerons en revue avec vous les critères d’inclusion et d’exclusion du projet pour nous assurer que vous pouvez participer à ce projet. En effet, il se peut que vous ne puissiez participer à cette étude pour diverses raisons. Le médecin responsable de l'étude discutera avec vous de ces points et abordera les raisons pour lesquelles vous ne pouvez être admissible à l'étude. → Visite 1.
2. Nous recueillerons les informations démographiques suivantes : votre âge, votre date de naissance, votre sexe, votre origine ethnique, xx. → Visite 1.
3. Nous vous questionnerons sur vos antécédents médicaux et nous vous poserons des questions sur votre santé. → Visite 1.
4. Nous vous demanderons de répondre à un questionnaire portant sur xx. → Visites xx.
5. Nous effectuerons un examen physique complet. → Visites xx.
6. Nous mesurons votre taille. → Visites xx.
7. Nous prendrons votre poids. → Visites xx.
8. Nous prendrons les signes vitaux suivants : température, fréquence cardiaque, tension artérielle, fréquence respiratoire. → Visites xx.
9. Nous prélèverons un échantillon de sang de xx ml par visite pour un total d'environ xx ml pour l'ensemble de l'étude, et ce, pour réaliser des analyses de laboratoire. → Visites xx.
10. Nous prélèverons un échantillon de xx ml pour réaliser un test de grossesse. → Visites xx.
11. Nous vous questionnerons sur les médicaments que vous avez pris dans le passé ou que prenez actuellement, y compris les produits naturels et les remèdes à base d’herbes médicinales. Nous vous demanderons de consulter le médecin responsable du projet de recherche avant de prendre un nouveau médicament ou avant de changer de médicament. → Visites xx.
12. Nous vous questionnerons sur votre santé et nous vous demanderons si vous avez ressenti des effets secondaires depuis votre dernière visite. → Visites xx.
13. Nous vous remettrons le médicament à l’étude. → Visites xx.
14. Nous vous demanderons de rapporter chaque boîte du médicament à l’étude non utilisé. → Visites xx.
15. Nous ferons le décompte des quantités utilisées et non utilisées du médicament à l'étude et nous vous questionnerons afin de vérifier si vous avez pris, comme nous l'avons indiqué, le médicament à l’étude. → Visites xx.
16. Etc. → Visite x.

**3.4 Prélèvement et utilisation des échantillons sanguins.**

Information à compléter, s’il y a lieu

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

Information à compléter, s’il y a lieu

**5. Avantages associés au projet de recherche.**

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

**6. Risques associés au projet de recherche.**

Le médicament à l’étude est un médicament en développement dont tous les malaises, les effets secondaires et les risques possibles ne sont pas encore tous connus. Nous sollicitons donc votre collaboration, non seulement pendant les prochaines semaines de votre participation à ce projet, mais aussi à court, moyen et à long terme.

Ainsi, si vous constatez un effet secondaire, quel qu’il soit, au cours de ce projet, vous devez immédiatement avertir le médecin responsable de ce projet de recherche, que vous croyiez ou non que cet effet soit en lien avec le médicament à l’étude. Également, vous devez informer votre médecin ou votre dentiste que vous participez ou avez participé à ce projet. Cette information est importante si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire ou si vous recevez un traitement pour toute autre maladie. De plus, nous vous demandons de signaler, même des années plus tard, au médecin qui vous suivra que vous avez reçu ce médicament en développement.

Le médecin responsable de ce projet de recherche et les membres de son personnel de recherche répondront aux questions que vous pourriez avoir à ce sujet. De plus, à chaque visite, le médecin responsable de ce projet de recherche et les membres de son personnel de recherche vous poseront des questions au sujet de tous les effets secondaires que vous auriez pu avoir.

Vous trouverez ci-après la liste des effets secondaires et à quelle fréquence ces effets secondaires se sont manifestés chez xx personnes âgées de x à y qui ont reçu le médicament à l’étude.

**6.1 Risques associés au médicament à l’étude.**

**6.2 Risques associés aux autres médicaments.** (Information à compléter, s’il y a lieu.)

**6.3 Risques associés aux procédures de l’étude.** (Information à compléter, s’il y a lieu.)

**7. Risques associés à la grossesse.**

La participation à ce projet de recherche peut comporter des risques, connus ou non, pour les femmes enceintes, les enfants à naître ou encore ceux allaités au sein. C’est pourquoi les femmes enceintes ou qui allaitent ne peuvent participer à ce projet.

Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent subir un test de grossesse avant le début de leur participation au projet. Ce test de grossesse sera refait à la visite xx. De plus, si elles sont sexuellement actives, elles doivent absolument utiliser une méthode contraceptive acceptable du point de vue médical tout au long de leur participation au projet de recherche et également xx semaines après la fin de leur participation à ce projet de recherche.

Les méthodes contraceptives acceptables du point de vue médical sont les contraceptifs oraux, les implants hormonaux, les timbres hormonaux, le stérilet, le diaphragme avec spermicide, la cape cervicale avec spermicide, le condom avec spermicide.

À chaque visite, le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche vérifiera votre méthode contraceptive afin de s’assurer qu’elle est acceptable du point de vue médical.

Si vous pensez être devenue enceinte durant votre participation à ce projet, vous devez le signaler immédiatement au médecin responsable de ce projet de recherche afin de discuter avec lui des différentes options.

**8. Autres traitements possibles.**

Vous n’êtes pas obligé de participer à ce projet de recherche. En effet, il existe d’autres traitements. Nous vous invitons à parler au médecin responsable de ce projet de recherche des divers traitements offerts.

**9. Participation volontaire et possibilité de retrait.**

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d’y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au médecin responsable de ce projet ou à l’un des membres de son personnel de recherche.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec le chercheur responsable de ce projet et les autres intervenants.

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous demanderons de revenir une dernière fois pour une évaluation finale et des évaluations de sécurité.

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ou le commanditaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n’est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, l’information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité et aussi celles des autres participants et pour se conformer aux exigences réglementaires.

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

**10. Confidentialité.**

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

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans vos dossiers médicaux concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés. Votre dossier peut aussi comprendre d’autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable de ce projet de recherche.

Le médecin responsable de ce projet de recherche fera parvenir au commanditaire ou à ses représentants, les données vous concernant. Ces données n'incluent ni votre nom ni votre adresse. Le commanditaire utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d’information et de consentement.

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

Les données de recherche pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l’objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier. Également, les données de recherche pourraient servir à obtenir l'approbation de mise en marché du médicament à l’étude par les organismes réglementaires autorisés. Les données de recherche pourraient aussi servir pour d’autres analyses de données reliées au projet ou pour l’élaboration de projets de recherche futurs.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés ainsi que par des représentants du commanditaire. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

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

En conformité avec la 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, et ce, aussi longtemps que le médecin responsable de ce projet de recherche détient ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n’avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

**11. Possibilité de commercialisation.**

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

**12. Financement du projet de recherche.**

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

**13. Compensation.**

Vous recevrez un montant de xx dollars par visite pour un total de xx dollars en guise de compensation pour vos déplacements et pour votre participation à ce projet de recherche. Si vous vous retirez ou si vous êtes retiré du projet avant qu’il ne soit complété, vous recevrez un montant proportionnel à votre participation.

**14. Indemnisation en cas de préjudice et droits du participant.**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l’administration d’un médicament ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez le médecin responsable de ce projet de recherche et le commanditaire de leur responsabilité civile et professionnelle.

**15. Identification des personnes-ressources.**

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable de ce projet de recherche, le Dr xx, au numéro suivant : xx.

En cas d’urgence, veuillez contacter le Dr xx, au numéro suivant : xx ou vous rendre aux urgences de l’hôpital le plus proche.

Pour toute question concernant 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 Collège des médecins du Québec au (514) 933.4441.

**16. Inscription au registre d'études cliniques « ClinicalTrials.gov ».**

Une description de cette étude clinique sera présentée sur http://www.ClinicalTrials.gov, comme l'exige la loi américaine. Ce site Web ne comprendra aucun renseignement permettant de vous identifier. Le site Web ne présentera tout au plus qu'un résumé des résultats. Vous pouvez effectuer des recherches dans ce site Web en tout temps.

Veuillez noter que ce site Web est uniquement disponible en anglais. Par ailleurs, vous trouverez l'information en insérant le numéro d'étude suivant: xx

**17. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche.**

Le Comité central d’éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche et au formulaire d’information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec Madame Johane de Champlain, vice-présidente, au (514) 873.2114.

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

1. **Consentement du participant.**

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

Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom et signature du participant Date

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

J’ai expliqué au participant 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

1. **Signature et engagement du médecin responsable de ce projet de recherche.**

Je certifie qu’on a expliqué au participant 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 sa participation, et ce, sans préjudice.

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 et signature du médecin responsable de ce projet de recherche Date