

Clauses standardisées des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques

Version novembre 2025

Table des matières

INTRODUCTION.....	2
CLAUSES STANDARDISÉES	3
A. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT	4
B. CONFIDENTIALITÉ	5
C. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION	7
D. COMPENSATION	7
E. EN CAS DE PRÉJUDICE	8
F. SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE	8
G. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES.....	8
H. SIGNATURE	10
I. ANNEXE À UTILISER LORSQUE LE RÈGLEMENT GÉNÉRAL SUR LA PROTECTION DES DONNÉES (RGPD) EST APPLICABLE.....	25
BIBLIOGRAPHIE.....	27

INTRODUCTION

Ce document s'adresse aux différents acteurs impliqués dans la préparation de formulaires d'information et de consentement d'essais cliniques (promoteurs, chercheurs responsables, équipes de recherche) et aux Comités d'éthique de la recherche (CÉR) qui examinent ces formulaires. Il rassemble les clauses standardisées devant figurer dans les formulaires d'information et de consentement, pour se conformer aux exigences normatives et réglementaires, lorsqu'un essai clinique est mené au Québec. Cette standardisation est issue d'un consensus des CER des établissements de Santé Québec, membres du réseau CATALIS QUÉBEC, dans le but d'assurer une cohérence décisionnelle à l'échelle du réseau.

Bien que l'accent soit mis sur le contenu du texte du formulaire de consentement lui-même, 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 ».

Ce document est un outil de travail pour faciliter les actions de copier-coller du texte dans les formulaires d'information et de consentement. Il ne s'agit pas d'un document officiel

CLAUSES STANDARDISÉES

NOTICES D'UTILISATION

Dans la présente section, les parties en *italiques 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.

Pour alléger le texte, l'expression « le médecin responsable et l'équipe de recherche » de la version précédente (2021) des clauses standardisées a été remplacée par « l'équipe de recherche » lorsque la tâche décrite pouvait être déléguée à un membre de l'équipe. Lorsque ce n'était pas possible, le terme « médecin responsable » a été conservé. Veuillez-vous assurer de la cohérence de cette utilisation dans le formulaire d'information et de consentement.

Par ailleurs, le terme « médecin responsable » utilisé dans ce document est équivalent au terme « chercheur qualifié ». Le terme « chercheur qualifié » est un terme réglementaire employé par Santé Canada pour désigner la personne responsable auprès du promoteur de la conduite de la recherche clinique en un lieu donné (site). Toutefois, ce terme peut ne pas avoir de signification pour un participant, d'autant que les clauses standardisées ci-dessous et les formulaires de consentement à la recherche peuvent également être utilisés pour des projets qui ne sont pas régis par Santé Canada.

A. 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 l'équipe de recherche.

[S'il y a lieu] Votre médecin est un des chercheurs 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 ce projet de recherche. Vous n'êtes tenu en aucun cas de participer à quelque projet de recherche 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 médecin responsable du projet de recherche, du CER, de l'organisme subventionnaire ou du promoteur

Le médecin responsable, le comité d'éthique de la recherche, **[lorsqu'applicable]** : 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 n'est plus dans votre intérêt ou si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche. Il est aussi possible que le projet de recherche soit abandonné pour des raisons administratives.

ET

Droit de moduler le retrait du projet de recherche (si applicable). Choisir l'une des deux options suivantes, si le droit de retrait peut être modulé. Pour les projets de recherche où il n'est pas possible de moduler le droit de retrait, retirer cette section.

[Lorsque justifié] Vous avez le droit d'arrêter de prendre part à certaines parties de ce projet de recherche. L'équipe de recherche pourra vous donner plus d'informations sur vos options.

OU

[Lorsque justifié] Vous avez le droit de moduler votre retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant **[Liste doit être adaptée 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

Modalités du retrait

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, à des fins de sécurité, de **[choisir: prendre part à une évaluation finale, prendre part à des visites de suivi, *décrire autres suivis suggérés*]**.

ET

Conservation ou retrait des données déjà recueillies

Si vous vous retirez complètement du projet de recherche ou si vous êtes retiré du projet de recherche, aucune autre donnée de recherche ne sera recueillie **[lorsqu'applicable: et aucun autre échantillon ne sera prélevé]**. Les données de recherche **[choisir si pertinent : et les échantillons, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM]** déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche continueront néanmoins d'être conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet de recherche.

OU

[Lorsque justifié et possible selon le projet de recherche, sans avoir d'impact sur la qualité des recherches et analyses] Si vous vous retirez complètement du projet de recherche ou si vous êtes retiré du projet de recherche, aucune autre donnée de recherche ne sera recueillie **[lorsqu'applicable: et aucun autre échantillon ne sera prélevé]**. Vous pouvez demander le retrait de vos données de recherche **[choisir si pertinent : et des échantillons, des enregistrements audio, vidéo, des images, des IRM]** recueillis dans le cadre de ce projet de recherche.

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.

B. CONFIDENTIALITÉ

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

Durant votre participation à ce projet de recherche, l'équipe de recherche recueillera certaines informations vous concernant **[lorsqu'applicable: ainsi que des échantillons]**. Ces informations **[lorsqu'applicable : et ces échantillons]** sont nécessaires pour répondre aux objectifs du projet de recherche.

ET

Cueillette – Quoi?

Ces informations, aussi appelées « données de recherche », seront gardées dans un dossier de recherche. Elles peuvent inclure:

- Les renseignements contenus dans votre dossier médical. Ceci peut inclure **[choisir: votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique]**, votre état de santé passé et présent et vos habitudes de vie.
- Les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

- **[Lorsqu'applicable :** Ajouter toute autre donnée qui peut être collectée sur le participant dans le cadre du projet de recherche (par exemple, réponses à des questionnaires ou une entrevue, enregistrement audio ou vidéo fait dans le cadre du projet)]
- **[Lorsque applicable :** Les résultats de l'analyse des échantillons]

ET

Conservation des données de recherche – Protection

Les données de recherche **[lorsqu'applicable :** et les échantillons] demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi et l'entente avec le promoteur. Vous ne serez identifié que par un numéro de code, ce qui empêchera qu'on puisse vous identifier directement. Le lien entre votre numéro de code et votre identité sera conservée par le médecin responsable.

ET

Pour assurer votre sécurité, un document témoignant de votre participation, soit **[préciser la nature de l'information (voir la section « Cueillette – Quoi ») – Exemples : une copie du formulaire d'information et de consentement, une fiche signalétique ou un résumé du projet de recherche]**, sera versé dans votre dossier médical. De plus, les résultats de certains tests réalisés pour ce projet de 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

L'équipe de recherche fera parvenir, au promoteur de ce projet de recherche ou à ses représentants, les données de recherche codées vous concernant. Le promoteur peut aussi faire suivre les données de recherche codées à ses partenaires.

Ce promoteur et ses partenaires peuvent être à l'extérieur du Québec, auquel cas ils sont tenus d'assurer une protection adéquate.

ET

Durée de conservation

Ces données de recherche codées **[lorsqu'applicable :** et échantillons] seront conservées pendant au moins 15 ans après la fin du projet de recherche par le médecin responsable **[lorsqu'applicable :**, l'organisme subventionnaire] et le promoteur.

OU

Ces données de recherche codées seront conservées pendant au moins 15 ans après la fin du projet de recherche par le médecin responsable **[lorsqu'applicable :** l'organisme subventionnaire] et le promoteur. **[Lorsqu'applicable :** Si la période de conservation des échantillons, questionnaires, enregistrements, vidéos et/ou photos est différente veuillez préciser la durée et la fonction de la personne responsable : Les **[choisir :** échantillons, enregistrements, vidéos, photos] seront conservés pendant **[spécifier la durée]** ans après la fin du projet de recherche par le médecin responsable, **[(choisir) :** le promoteur, l'organisme subventionnaire.]

ET

Diffusion des résultats généraux

Les résultats de ce projet de recherche pourront être publiés ou faire l'objet de discussions scientifiques. Toutefois, ces publications ou discussions ne permettront pas de vous identifier.

ET

Droit d'accès à des fins de contrôle et de sécurité

Il est possible qu'à des fins de surveillance, de protection, d'autorisation du médicament **[OU lorsqu'applicable : d'un médicament (lorsqu'il y en a plus qu'un à l'étude), OU lorsqu'applicable, choisir: du dispositif médical [nom du dispositif], du produit de santé naturel [nom du produit de santé naturel]]** à l'étude, votre dossier de recherche ainsi que votre dossier médical pourraient être consultés par des représentants autorisés ou des personnes mandatées par certains organismes. Ces organismes incluent :

- Les organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tel que Santé Canada,
- Le promoteur,
- L'établissement ou son comité d'éthique de la recherche.

Ces personnes et ces organismes sont tenus d'assurer la confidentialité de votre dossier.

ET

Droit d'accès par le participant lui-même

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche afin de le vérifier et de le faire rectifier si nécessaire.

[Lorsqu'applicable : Par ailleurs, l'accès à certaines informations avant la fin du projet de recherche pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet. L'équipe de recherche vous en expliquera les raisons.]

C. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION

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

D. 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. Si le montant ne varie pas en fonction de la visite veuillez utiliser la formulation suivante : un montant de x \$ par visite pour un total de x visites. Si le montant varie en fonction de la visite vous pouvez inclure un tableau récapitulatif simple pour expliquer les montants]*. Si vous vous retirez du projet avant que le projet de recherche ne soit complété, vous serez compensé proportionnellement à la durée de votre participation. Il en est de même s'il est mis fin à votre participation avant la fin du projet de recherche.

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.]** liés à 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.

ET

Médicaments offerts (ou lorsqu'applicable : Dispositif médical ou produit de santé naturel)

Optionnel : Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament [nom du médicament] [OU lorsqu'applicable, choisir: le dispositif médical [nom du dispositif], le produit de santé naturel [nom du produit de santé naturel], le placebo] vous sera offert gratuitement.

E. EN CAS DE PRÉJUDICE

Préjudice/soins médicaux

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit à la suite de l'administration du médicament [OU lorsqu'applicable, choisir: le dispositif médical [nom du dispositif], le produit de santé naturel [nom du produit de santé naturel], le placebo] 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, le promoteur et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

F. SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE

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. 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 l'équipe de recherche au numéro suivant : [insérer le numéro de téléphone].

ET

Questions concernant vos droits ou plaintes

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche, ou si vous avez des plaintes, vous pouvez communiquer avec :

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

H. SIGNATURE

Important : Veuillez choisir le bloc ou les blocs de signature suivant le niveau d'aptitude des participants au projet de recherche.

Les choix sont les suivants :

- [Assentiment et consentement pour participant mineur et son parent ou tuteur](#)
- [Addendum au formulaire de consentement pour participant ayant atteint l'âge de 18 ans](#)
- [Consentement pour participant majeur et apte](#)
- [Consentement pour participant majeur et inapte avec une personne légalement habilitée à consentir \(exclusion des projets à risque minimal ou visant des situations d'inaptitude subite\)](#)
- [Consentement pour participant majeur et inapte avec une personne légalement habilitée à consentir lorsque le projet de recherche vise des projets à risque minimal ou des situations d'inaptitude subite](#)
- [Consentement - Signature du participant majeur redevenu apte suite à une inaptitude subite](#)
- [Signature d'un témoin lorsque les conditions nécessitant un témoin sont remplies.](#)

ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT - Participant mineur et son parent ou tuteur

Titre du projet de recherche : [Indiquer le titre du projet de recherche.]

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 ce que mon enfant participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Cette participation inclut l'utilisation de ses données de recherche [lorsqu'applicable : et de ses échantillons].

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de mon enfant pour obtenir les renseignements pertinents à ce projet de recherche.

De plus, j'autorise l'équipe de recherche à informer le médecin de famille ou le médecin traitant, par écrit, de la participation de mon enfant à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.

Nom de l'enfant (lettres moulées)	Assentiment de l'enfant capable de comprendre la nature du projet (signature) ou Assentiment verbal obtenu par	Date
Nom du parent ou tuteur (lettres moulées)	Consentement (signature)	Date

L'assentiment de l'enfant est-il possible?

- ☐ Oui
- ☐ Non, l'enfant n'est pas capable de comprendre la nature du projet.

J'ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a/m'ont posées. Je m'engage à remettre une copie signée et datée au participant et/ou à son parent/tuteur.

Nom de la personne qui obtient le consentement (lettres moulées)	(signature)	Date
--	-------------	------

ET

(OPTIONNEL) ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

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.

Nom du chercheur responsable

Signature

Date

ET

(OPTIONNEL) COMMUNICATION AVEC LE PARTICIPANT À DES FINS DE RECHERCHE ULTÉRIEURE

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

(LORSQU'APPLICABLE) 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.*
- *Utilisation secondaire des données*

ADDENDUM AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT - Participant ayant atteint l'âge de 18 ans

Titre du projet de recherche : [Indiquer le titre du projet de recherche.]

J'ai revu aujourd'hui le consentement que mes parents ou mon tuteur avaient signé au moment de mon entrée dans ce projet de recherche et une copie de ce formulaire d'information et de consentement signé m'a également été remise aujourd'hui. 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.

J'accepte de continuer ma participation à ce projet de recherche. Cette participation inclut l'utilisation de mes données de recherche [lorsqu'applicable : et de mes échantillons].

Je comprends que ma participation est libre et volontaire et que je peux me retirer en tout temps de ce projet de recherche.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical pour obtenir les renseignements pertinents à ce projet de recherche.

En cas de retrait, aucune autre donnée de recherche ne sera recueillie [lorsqu'applicable : et aucun autre échantillon ne sera prélevé]. Les données de recherche [choisir si pertinent : et les échantillons, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM] déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche continueront néanmoins d'être conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet de recherche.

OU

[Lorsque justifié et possible selon le projet de recherche, sans avoir d'impact sur la qualité des recherches et analyses] En cas de retrait, aucune autre donnée de recherche ne sera recueillie [lorsqu'applicable : et aucun autre échantillon ne sera prélevé]. Je peux demander le retrait de mes données de recherche [choisir si pertinent : et des échantillons, des enregistrements audio, vidéo, des images, des IRM] recueillis dans le cadre de ce projet de recherche.

Nom du participant
(lettres moulées)

Consentement
(signature)

Date

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
(lettres moulées)

(signature)

Date

(OPTIONNEL) COMMUNICATION AVEC LE PARTICIPANT À DES FINS DE RECHERCHE ULTÉRIEURE

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

(LORSQU'APPLICABLE) 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.*
- *Utilisation secondaire des données*

CONSENTEMENT - Participant majeur et apte

Titre du projet de recherche : [Indiquer le titre du projet de recherche.]

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. Cette participation inclut l'utilisation de mes données de recherche [*lorsqu'applicable* : et de mes échantillons].

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical pour obtenir les renseignements pertinents à ce projet de recherche.

De plus, j'autorise l'équipe de recherche 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.

[Optionnel : Ces cases à cocher peuvent être retirées si, de l'avis de l'équipe de projet, le médecin traitant doit être informé pour des raisons de sécurité du participant, en raison du niveau de risque du projet de recherche.]

☐	Oui	Initiales _____
☐	Non	Initiales _____

Nom du participant (lettres
moulées)

Consentement
(signature)

Date (jj/mm/aaaa)

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. Je m'engage à remettre une copie signée et datée au participant.

Nom de la personne qui
obtient le consentement
(lettres moulées)

(signature)

Date (jj/mm/aaaa)

ET

(OPTIONNEL) ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

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.

Nom du chercheur responsable

Signature

Date (jj/mm/aaaa)

ET

(OPTIONNEL) COMMUNICATION AVEC LE PARTICIPANT À DES FINS DE RECHERCHE ULTÉRIEURE

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

(LORSQU'APPLICABLE) 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 incapacité anticipée pendant la durée du projet de recherche, compte tenu de la condition à l'étude.*
- *Utilisation secondaire des données*

CONSENTEMENT - Participant majeur et inapte avec un représentant légal habilité à consentir
(Exclusion des projets à risque minimal ou visant des situations d'inaptitude subite)

Titre du projet de recherche : [Indiquer le titre du projet de recherche.]

En ma qualité de représentant légal (tuteur ou mandataire), 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, j'accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Cette participation inclut l'utilisation de ses données de recherche **[lorsqu'applicable : et 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 pour obtenir les renseignements pertinents à ce projet de recherche.

De plus, j'autorise l'équipe de recherche 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
(lettres moulées)

Nom du représentant légal
(lettres moulées)

Consentement
(signature)

Date

- ☐ Tuteur
☐ Mandataire

J'ai expliqué au représentant légal et, le cas échéant, au participant, le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je m'engage à remettre une copie signée et datée au représentant légal et le cas échéant au participant.

Nom de la personne qui
obtient le consentement
(lettres moulées)

(signature)

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.

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

(OPTIONNEL) COMMUNICATION AVEC LE PARTICIPANT À DES FINS DE RECHERCHE ULTÉRIEURE

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

(LORSQU'APPLICABLE) 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 incapacité anticipée pendant la durée du projet de recherche, compte tenu de la condition à l'étude.*
- *Utilisation secondaire des données*

CONSENTEMENT - Participant majeur et inapte avec une personne légalement habilitée à consentir lorsque le projet de recherche est à risque minimal ou visant des situations d'inaptitude subite

Titre du projet de recherche : [Indiquer le titre du projet de recherche]

En ma qualité de personne légalement habilitée (tuteur ou mandataire, ou à défaut, conjoint, proche parent ou personne intéressée), 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.

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. Cette participation inclut l'utilisation de ses données de recherche **[lorsqu'applicable]** et 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 pour obtenir les renseignements pertinents à ce projet de recherche.

De plus, j'autorise l'équipe de recherche 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
(lettres moulées)

Nom de la personne
légalement habilitée
(lettres moulées)

Consentement
(signature)

Date

- ☐ Tuteur
☐ Mandataire

OU, si le (la) participant(e) n'a pas de tuteur ou de mandataire :

- ☐ Conjoint

OU, si le (la) participant(e) n'a pas de tuteur, mandataire ou conjoint:

- ☐ Proche parent

☐ Personne qui démontre un intérêt particulier pour le(la) participant(e)

J'ai expliqué à la personne légalement habilitée et, le cas échéant, au participant, le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je m'engage à remettre une copie signée et datée à la personne légalement habilitée à consentir.

Nom de la personne qui
obtient le consentement
(lettres moulées)

(signature)

Date

(OPTIONNEL) ENGAGEMENT DU CHERCHEUR RESPONSABLE

Je certifie qu'on a expliqué à la personne légalement habilitée 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.

Nom du chercheur responsable

Signature

Date

(OPTIONNEL) COMMUNICATION AVEC LE PARTICIPANT À DES FINS DE RECHERCHE ULTÉRIEURE

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

(LORSQU'APPLICABLE) 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.*
- *Utilisation secondaire des données*

CONSENTEMENT - Signature du participant majeur redevenu apte
[Applicable lorsque le projet de recherche vise des situations d'incapacité subite]

Titre du projet de recherche :

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. 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 continuer à participer à ce projet de recherche aux conditions énoncées ci-dessus. Cette participation inclut l'utilisation de mes données de recherche **[lorsqu'applicable]** et 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.

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.

[Optionnel : Ces cases à cocher peuvent être retirées si, de l'avis de l'équipe de projet, le médecin traitant doit être informé pour des raisons de sécurité du participant, en raison du niveau de risque du projet de recherche.

☐	Oui	Initiales _____
☐	Non	Initiales _____]

En cas de retrait, aucune autre donnée de recherche ne sera recueillie **[lorsqu'applicable]** et aucun autre échantillon ne sera prélevé]. Les données de recherche **[choisir si pertinent :** et les échantillons, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM] déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche continueront néanmoins d'être conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet de recherche.

OU

[Lorsque justifié et possible selon le projet de recherche, sans avoir d'impact sur la qualité des recherches et analyses] En cas de retrait, aucune autre donnée de recherche ne sera recueillie **[lorsqu'applicable]** et aucun autre échantillon ne sera prélevé]. Je peux demander le retrait de mes données de recherche **[choisir si pertinent :** et des échantillons, des enregistrements audio, vidéo, des images, des IRM] recueillis dans le cadre de ce projet de recherche.

Nom du participant

Signature

Date

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. Je m'engage à remettre une copie signée et datée au participant.

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.

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

(OPTIONNEL) COMMUNICATION AVEC LE PARTICIPANT À DES FINS DE RECHERCHE ULTÉRIEURE

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

(LORSQU'APPLICABLE) 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.*
- *Utilisation secondaire des données*

SIGNATURE D'UN TÉMOIN

[Applicable si l'une des conditions énumérées ci-dessous est remplie]

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 participant et/ou à la personne légalement habilitée.
- ☐ *Incompréhension de la langue du formulaire de consentement* – La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d'interprète pour le participant et/ou la personne légalement habilitée au cours du processus visant à obtenir le consentement.
- ☐ *Incapacité à écrire* – Le participant et/ou la personne légalement habilitée est apte à consentir, mais est incapable d'apposer sa signature.

_____	_____	_____
Nom du témoin (lettres moulées)	(signature)	Date

I. 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 du projet de recherche, 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 **demandar 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 **demandar 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.

Les données de recherche vous concernant seront conservées pendant 25 ans après la fin du projet de recherche, et même plus si la loi l'exige.

Si vous avez d'autres questions, veuillez-vous adresser à l'équipe de recherche.

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 2024.
- CANADA (2019). Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870, partie C, titre 5, Règlement à jour 2024-06-19.
- COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2017) Code de déontologie des médecins : RRQ, chapitre M-9, r. 17, à jour au 1^{er} Mai 2024.
- 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 (2022). EPTC 2 (2022), Ottawa, Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche.
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (8 décembre 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 (Mai 2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (Standards FRSQ), Montréal, Le Fonds. Adopté par le conseil d'administration du FRSQ, mai 2008 (Modifié par le conseil d'administration du FRSQ, décembre 2009)
- QUÉBEC (2024). Code civil du Québec : chapitre CCQ-1991, version courante en vigueur depuis le 21 février 2024; à jour au 1er avril 2024.
- QUÉBEC (2024). Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux. R-22.1 , version courante en vigueur le 1^{er} juillet 2024
- QUÉBEC (2023). Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels : RLRQ, chapitre A-2.1, version courante en vigueur depuis le 22 septembre 2023; à jour au 1er avril 2024.
- QUÉBEC (2023). Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé : RLRQ, chapitre P-39.1, version courante en vigueur depuis le 22 septembre 2023; à jour au 1er avril 2024.
- QUEBEC (2023). Loi sur les services de santé et les services sociaux : RLRQ, chapitre S4.2, version courante en vigueur depuis le 4 octobre 2023; à jour au 1er avril 2024.
- QUEBEC (2024). Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin, RLRQ, chapitre M-9, r. 20.3, version courante en vigueur le 11 juillet 2024.
- QUÉBEC (2023). Loi sur la santé publique : RLRQ, chapitre S-2.2, version courante en vigueur depuis le 22 septembre 2023, à jour au 1er avril 2024.

- QUÉBEC (2023). Loi sur la protection de la jeunesse : RLRQ, chapitre P-34.1, version courante en vigueur depuis le 5 octobre 2023; à jour au 1^{er} avril 2024.
- QUEBEC (2023) Code de la sécurité routière : RLRQ, chapitre 24.2, version courante en vigueur depuis le 21 décembre 2023; à jour au 1^{er} avril 2024.
- 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 1^{er} mai 2024
- 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.