

**Formulaire d’information et de consentement**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | Information à compléter |
| **Chercheur responsable du projet** **de recherche :** | Information à compléter |
| **Co-chercheur :** | Information à compléter |
| **Membre du personnel de recherche :** | Information à compléter |
| **Organisme subventionnaire :** | Information à compléter |
| **Établissement participant :** | * Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de l’Île-de-Montréal. CCSMTL – IUGM
* Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du xx (CIUSSS xx)
* Centre intégré de santé et de services sociaux du xx (CISSS xx)
 |

**1.Introduction (Clause standardisée)**

Nous invitons votre enfant à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d’accepter qu’il participe à ce projet et de signer ce formulaire d’information et de consentement à titre de représentant de votre enfant, 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 chercheur 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

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter xx participants, garçons et filles, adolescents et adolescentes, âgés de x à y.

**3. Déroulement du projet de recherche**

**3.1 Lieu de réalisation du projet de recherche, durée et nombre de visites**

Ce projet de recherche se déroulera à l'IUGM. La participation de votre enfant à ce projet durera xx mois et comprendra xx visites.

**3.2 Nature de la participation**

Information à compléter.

**3.3 Description de l'appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).**

L'imagerie par résonance magnétique réalisée en recherche, donne des images du corps et du cerveau ainsi que de leur fonctionnement. L’imagerie par résonance magnétique fonctionnelle permet, quant à elle, de voir les zones du cerveau qui deviennent actives lorsqu'on demande à une personne d'effectuer une tâche. En effet, lorsque la personne effectue la tâche demandée, il y a une augmentation de l'arrivée de sang dans la partie du cerveau qui contrôle cette activité. L'arrivée du sang provoque un changement dans le signal émis par le cerveau et cette modification de signal peut être détectée par l'appareil.

Pour la réalisation de l’imagerie par résonance magnétique, aucune substance ne sera injectée. Votre enfant sera allongé sur un matelas qui sera lentement glissé dans un grand tube. Le tube est ouvert aux deux extrémités. Un système d'interphone lui permettra de communiquer avec le technologue en imagerie médicale au besoin. Pour son confort, nous lui demanderons de porter soit un casque d'écoute, soit des bouchons protecteurs qui seront installés dans ses oreilles, et ce, afin de diminuer les bruits importants qui sont émis par l'appareil. Pendant que l'appareil fonctionne, il est important qu’il demeure immobile. Pour ce faire, un coussinet sera placé autour de sa tête afin d'assurer son immobilité.

**4. Découverte fortuite (Clause standardisée)**

Bien qu’ils ne fassent pas l’objet d’une évaluation médicale formelle, les résultats de tous les tests, examens et procédures réalisés dans le cadre de ce projet de recherche peuvent mettre en évidence des problèmes jusque-là ignorés, c’est ce que l’on appelle une découverte fortuite. C’est pourquoi, en présence d’une particularité, le chercheur responsable du projet vous appellera pour assurer un suivi.

**5. Avantages associés au projet de recherche (Clause standardisée)**

Il se peut que votre enfant retire un bénéfice personnel de sa 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**

**6.1 Imagerie par résonance magnétique.**

Selon les connaissances actuelles, la participation de votre enfant à une imagerie par résonance magnétique réalisée en recherche ne lui fera courir aucun risque, sur le plan médical, s’il ne présente aucune contre-indication.

À cause de la puissance du champ magnétique émis par l'appareil, il est nécessaire de prendre certaines précautions. C'est pourquoi vous devez obligatoirement remplir un questionnaire détaillé afin de détecter toute contre-indication, par exemple, la présence d’un stimulateur cardiaque, d’un clip d’anévrisme, de prothèse métallique, de prothèse ou clip valvulaire cardiaque, de présence de métal dans l’œil ou sur le corps, de tatouage, de piercing, de broches dentaires ou si vous souffrez de claustrophobie. La vérification rigoureuse de la présence de contre-indication sera assumée par le technologue en imagerie médicale.

De plus, les conditions imposées par l'utilisation de l'appareil peuvent entraîner un inconfort du fait de devoir rester immobile et un inconfort pourrait également être associé au bruit qui est généré par le fonctionnement de l'appareil. Il pourrait aussi ressentir un certain stress.

**7. Risques associés à la grossesse**

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

Les adolescentes susceptibles de devenir enceintes devront se prêter à un test de grossesse avant la réalisation de l’imagerie par résonance magnétique et elles ne pourront participer à ce projet que si le résultat du test de grossesse est négatif.

**8. Participation volontaire et possibilité de retrait (Clause légale type standardisée)**

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser qu’il y participe. Vous pouvez également le retirer de ce projet à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche.

Votre décision de refuser qu’il participe à ce projet de recherche ou de le retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels il a droit ou sur sa relation avec les équipes qui les dispensent.

Le chercheur responsable de ce projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie ou l’organisme subventionnaire peuvent mettre fin à sa participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que sa participation au projet n’est plus dans son intérêt, s’il ne respecte pas les consignes du projet de recherche ou encore s’il existe des raisons administratives d’abandonner le projet.

Si vous le retirez du projet ou s'il est retiré du projet, l’information et le matériel déjà recueillis dans le cadre de ce projet seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l’intégrité du projet.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait avoir un impact sur votre décision de laisser votre enfant continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

**9. Confidentialité (Clause légale type standardisée)**

Durant la participation de votre enfant à ce projet de recherche, le chercheur responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements le concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

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

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

Pour assurer sa sécurité, une copie du formulaire d'information et de consentement sera versée dans son dossier médical. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à son dossier médical aura accès à ces informations.

Également pour assurer sa sécurité, le chercheur responsable de ce projet de recherche informera le médecin traitant de votre enfant de sa participation à ce projet et transmettra toute information pertinente.

Les données de recherche codées pourront être transmises par le chercheur responsable à xx. Cependant, le chercheur responsable et les personnes à qui il transmettra les données de recherche sont tenus de respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins xx ans par le chercheur responsable de ce projet de recherche.

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l’objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible d’identifier votre enfant.

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité, son dossier de recherche ainsi que ses dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires ainsi que par des représentants de l'organisme subventionnaire, de l’établissement ou du Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter son dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin. Par ailleurs, l’accès à certaines informations avant la fin de l’étude pourrait impliquer qu’il soit retiré du projet afin d’en préserver l’intégrité.

**10. Utilisation secondaire des données de recherche (Clause standardisée)**

Acceptez-vous que les données de recherche de votre enfant soient utilisées par le chercheur responsable pour réaliser d’autres projets de recherche soit dans le domaine de la neuroscience du vieillissement ou dans le domaine de la promotion de la santé, des soins et des interventions.

Ces projets de recherche seront évalués et approuvés par le Comité d’éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie avant leur réalisation. De plus, le Comité en assurera le suivi. Ses données de recherche seront conservées de façon sécuritaire sur des serveurs informatiques du Centre de recherche de l’IUGM. Afin de préserver son identité et la confidentialité de ses données de recherche, il ne sera identifié que par un numéro de code.

Ses données de recherche seront conservées aussi longtemps qu'elles peuvent avoir une utilité pour l’avancement des connaissances scientifiques. Lorsqu’elles n’auront plus d’utilité, ses données de recherche seront détruites. Par ailleurs, notez qu’en tout temps, vous pouvez demander la non-utilisation de ses données de recherche en vous adressant au chercheur responsable de ce projet de recherche.

Acceptez-vous que ses données de recherche soient utilisées à ces conditions? **□ Oui □ Non**

**11. Participation à des études ultérieures (Clause standardisée)**

Acceptez-vous que le chercheur responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche reprenne contact avec vous pour inviter votre enfant à participer à d’autres projets de recherche? Bien sûr, lors de cet appel, vous serez libre d’accepter ou de refuser que votre enfant participe aux projets de recherche proposés.  **Oui Non**

**12. Possibilité de commercialisation (Clause standardisée)**

Les résultats de la recherche découlant notamment de la participation de votre enfant pourraient mener à la création de produits commerciaux et générer des profits. Cependant, il ne pourra en retirer aucun avantage financier.

**13. Financement du projet de recherche (Clause standardisée)**

Le chercheur responsable de ce projet de recherche a reçu un financement de l’organisme subventionnaire pour mener à bien ce projet de recherche.

**14. Compensation (Clause légale type standardisée)**

En guise de compensation pour les frais encourus en raison de la participation de votre enfant au projet de recherche, vous recevrez un montant de xx dollars par visite pour un total de xx dollars. Si vous le retirez du projet ou si on met fin à sa participation avant qu’elle ne soit complétée, la compensation sera proportionnelle à la durée de sa participation.

**15. En cas de préjudice (Clause légale type standardisée)**

Si votre enfant devait subir quelque préjudice que ce soit dû à sa participation au projet de recherche, il recevra tous les soins et services requis par son état de santé.

En acceptant qu'il participe à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de ses droits ni ne libérez le chercheur responsable de ce projet de recherche, l'organisme subventionnaire et l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

**16.** **Procédures en cas d’urgence médicale (Clause standardisée)**

Veuillez noter que l’IUGM n’est pas un centre hospitalier de soins de courte durée qui offre des services d’urgence et qui compte sur la présence sur place d’un médecin 24 heures sur 24. Par conséquent, advenant une condition médicale qui nécessiterait des soins immédiats, les premiers soins lui seront dispensés par le personnel en place et des dispositions seront prises afin de le transférer, si nécessaire, aux urgences d’un hôpital avoisinant.

**17. Identification des personnes-ressources (Clause légale type standardisée)**

Si vous avez des questions ou si votre enfant éprouve des problèmes en lien avec le projet de recherche ou si vous souhaitez le retirer, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable de ce projet de recherche ou avec une personne de l’équipe de recherche au numéro suivant 514 xxx-xxxx, poste xxx.

Pour toute question concernant ses droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Centre-Sud-de-l’Île-de-Montréal, au 514.593.3600.

**18. Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche (Clause légale type standardisée)**

Le Comité d’éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie a approuvé le projet de recherche et en assurera le suivi. Pour toute information, vous pouvez joindre le Comité, par téléphone au 514.527.9565, poste 3223 ou par courriel à l'adresse suivante: karima.bekhiti.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

**Consentement.**

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

1. **Consentement du représentant (Clause légale type standardisée)**

En ma qualité de représentant, 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.

J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès à son dossier médical.

Le chercheur responsable de ce projet de recherche informera le médecin traitant de votre enfant de sa participation à ce projet et transmettra toute information pertinente.

Nom et coordonnées du médecin traitant

Nom de l’enfant mineur

1. Assentiment écrit de l’enfant capable de signer son nom et capable de comprendre la nature du projet.

Assentiment écrit de l’enfant

1. Assentiment verbal de l’enfant incapable de signer son nom, mais capable de comprendre la nature de ce projet.

 **Oui Non Non applicable**

1. Nom et signature du représentant à savoir soit le parent soit le tuteur.

Nom du représentant à savoir soit le parent soit le tuteur

Signature du représentant à savoir soit le parent soit le tuteur Date

1. **Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche (Clause légale type standardisée)**

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

Signature de la personne qui obtient le consentement Date

1. **Signature et engagement du chercheur responsable de ce projet de recherche (Clause légale type standardisée)**

Je certifie qu’on a expliqué au représentant du participant les termes du présent formulaire d’information et de consentement et que l’on a répondu aux questions qu'il avait.

Je certifie que l’on a expliqué à l’enfant dans un langage adapté à son discernement le projet de recherche, qu’il a compris et qu’il ne s’est pas opposé. Je m’engage à respecter tout refus.

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

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