

**Clauses légales types  
des formulaires d'information et  
de consentement  
dans le cadre d'essais cliniques**

Version révisée, février 2021

**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 LÉGALES

### NOTICE D'UTILISATION

Dans la présente section, les parties en *italique 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.

### A. 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*] : un montant de x \$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x \$]. Si vous vous retirez du projet (ou s'il est mis fin à votre participation) avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.

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.] en lien avec 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 à ce projet de recherche.

## **ET**

### *Médicaments offerts*

[Optionnel : Également, pendant toute votre participation à ce projet de recherche, le médicament X vous sera offert gratuitement.]

## **B. EN CAS DE PRÉJUDICE**

### *Préjudice/soins médicaux*

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament 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 du projet de recherche, le promoteur et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

## **C. CONFIDENTIALITÉ**

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

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable du projet ainsi que l'équipe de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques du projet de recherche.

## **ET**

### *Cueillette – Quoi?*

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [y compris votre identité, dont (choisir) votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique], 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.

## **ET**

### *Conservation des renseignements/données – Protection*

Toutes les données recueillies (y compris les renseignements personnels et les échantillons) demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. 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.

et

Pour assurer votre sécurité, un document témoignant de votre participation [*Préciser la nature de l'information (voir la section « Cueillette – Quoi ») – Exemple : copie du FIC ou fiche signalétique*] est versé dans votre dossier médical. De plus, les résultats de certains tests réalisés pour les besoins de la 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**

Le médecin responsable de ce projet de recherche ou un membre de l'équipe de recherche fera parvenir, au promoteur ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

et

Cependant, le promoteur et ses partenaires à l'extérieur du Québec sont tenus de respecter les règles de confidentialité équivalentes à celles qui sont en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.

## **ET**

### *Durée de conservation*

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans après la fin de l'étude par le médecin responsable de ce projet de recherche [*lorsqu'applicable : (choisir) le promoteur et/ou l'organisme subventionnaire*]. *Optionnel (préciser une autre durée pour les échantillons).*

## **ET**

### *Diffusion des résultats généraux*

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais ne permettront pas de vous identifier.

## **ET**

### *Droit d'accès à des fins de contrôle et de sécurité, incluant la « Mesure 9 »*

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et d'autorisation du médicament à l'étude par les organismes réglementaires, votre dossier de recherche ainsi que votre dossier médical pourront être consultés par une personne mandatée par des

organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tels que Santé Canada, ainsi que par des représentants autorisés du promoteur, de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes auront accès à vos données personnelles, mais ils adhèrent à une politique de confidentialité.

## **ET**

*Droit d'accès par le participant lui-même (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.

**Lorsqu'applicable** : Par ailleurs, l'accès à certaines informations avant la fin du projet de recherche pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet afin d'en préserver l'intégrité.

## **D. 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 le médecin responsable du projet de recherche ou un membre de l'équipe de recherche.

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

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche, 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 au projet de recherche n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

## **ET**

### *Modalités du retrait*

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [**A adapter en fonction du protocole de recherche**] à des fins de sécurité, de prendre part à une évaluation finale.

## **ET**

### *Droit de moduler le retrait du projet de recherche*

[**Lorsque justifié d'un point de vue scientifique**] Vous avez le droit de moduler votre retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant [**A adapter 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**

### *Conséquences du retrait sur la conservation des données*

Si vous vous retirez du projet de recherche ou si vous êtes retiré du projet, aucune autre donnée ne sera recueillie et aucun autre échantillon ne sera prélevé. L'information et (*si pertinent*) le matériel biologique, les échantillons de sang, de tissus, les enregistrements audio, vidéo, les images, les IRM déjà recueillis dans le cadre de ce projet de recherche seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet de recherche, comme le précise ce document.

## **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.

## **E. POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION**

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

## F. 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 le médecin responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : **[insérer le numéro de téléphone]**.

Et

### *Question concernant vos droits ou plaintes*

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

**ET**

### *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. SIGNATURE

### *Signature du participant*

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, incluant l'utilisation de mes données personnelles ainsi que de mes échantillons.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.

**[Optionnel]** : 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.

- Oui      Initiales \_\_\_\_\_  
 Non      Initiales \_\_\_\_\_ ]

et

### *Communication avec le participant à des fins de recherche ultérieure*

**[Optionnel]** : 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

*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.*

---

Nom du participant

Signature

Date



**ET**

*Signature de la personne qui obtient le consentement*

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	Signature	Date
--	-----------	------

**ET**

*Engagement du chercheur responsable*

[**Optionnel** : 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 et à en remettre une copie signée et datée au participant.]

---

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

## H. CONSENTEMENT DU REPRÉSENTANT LÉGAL HABILITÉ À CONSENTIR POUR LE PARTICIPANT INAPTE

En ma qualité de représentant légal (curateur, tuteur, mandataire ou, dans le cas d'inaptitude subite, conjoint, proche parent ou personne intéressée), j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet et le présent formulaire d'information et de consentement, qu'on a répondu à mes questions et qu'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, incluant l'utilisation de ses données personnelles ainsi que 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. [*Optionnel* : De plus, j'autorise le chercheur ou son équipe 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**

**Nom du représentant légal :**

\_\_\_\_\_ (curateur, tuteur, mandataire, conjoint, proche parent, personne qui démontre un intérêt particulier pour le participant)  
*préciser la qualité en cochant une des cases ci-dessous :*

- Curateur
- Tuteur
- Mandataire
- Conjoint
- Proche parent
- Personne qui démontre un intérêt particulier pour le (la) participant(e)

---

Signature du représentant légal

Date

## **SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI A OBTENU LE CONSENTEMENT**

J'ai expliqué au représentant légal 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

## **(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 et à en remettre une copie signée et datée au représentant légal.

---

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date

## **SIGNATURE D'UN TÉMOIN**

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 (à la) participant(e), qui semble l'avoir compris.
  
- Incompréhension de la langue du formulaire de consentement – La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d'interprète pour le participant au cours du processus visant à obtenir le consentement.

---

Nom (en lettres moulées)

Signature du témoin

Date

## **Veillez noter :**

Il faut consigner dans le dossier de recherche du participant, le cas échéant, d'autres renseignements sur l'aide fournie au cours du processus visant à obtenir le consentement.

## SIGNATURE DU PARTICIPANT REDEVENU APTE

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. Je reconnais que ce projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement m'ont été expliqués, qu'on a répondu à mes questions à ma satisfaction et qu'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, incluant l'utilisation de mes données personnelles ainsi que 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. [**Optionnel** : 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.]

Veillez cocher la case appropriée pour indiquer votre décision :

Je désire demeurer dans ce projet de recherche.

Je désire me retirer de ce projet de recherche.

---

Nom du participant	Signature	Date
--------------------	-----------	------

---

Nom du témoin*/lien avec le participant	Signature	Date
---	-----------	------

*\* Un témoin appose sa signature (i) en plus du participant si le formulaire de consentement est lu à celui-ci, ou (ii) à la place du participant pour ceux qui sont légalement aptes à donner leur consentement, mais qui sont incapables de lire ou d'écrire (par exemple, la signature du témoin est apposée à côté de l'empreinte du pouce du participant).*

## 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.

---

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 et à en remettre une copie signée et datée au (à la) participant(e).

---

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

## 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 de l'étude, 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 ***demande 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 ***demande 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.

Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser au médecin responsable du projet de recherche

