

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

Préambule

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 légal 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.

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, âgés de **x** à **y**.

Déroulement du projet de recherche

Ce projet de recherche se déroulera Information à compléter

Découverte fortuite

Bien qu'ils ne fassent pas l'objet d'une évaluation médicale formelle, les résultats de tous les tests, examens et procédures que votre enfant aura à faire durant sa participation à ce projet 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.

Avantages associés au projet de recherche

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.

Inconvénients associés au projet de recherche

Outre le temps consacré à la participation à ce projet de recherche et le déplacement, votre enfant pourrait également ... (information à compléter, si applicable).

Risques associés au projet de recherche

Information à compléter, si applicable

Participation volontaire et possibilité de retrait

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 faisant connaître votre décision au chercheur responsable de ce projet ou à l'un des membres de son personnel 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 le chercheur responsable de ce projet et les autres intervenants.

Le chercheur responsable de ce projet, le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ou l'organisme subventionnaire peuvent mettre fin à sa participation, sans votre consentement, 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 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 déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour se conformer aux exigences réglementaires.

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

Confidentialité

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. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations concernant son état de santé passé et présent, ses habitudes de vie ainsi que les réponses aux questionnaires et 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.

Les renseignements recueillis, à titre de données de recherche, seront utilisés par le chercheur responsable de ce projet 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 xx. Ce transfert d'information implique que ses données de recherche pourraient être transmises dans d'autres pays que le Canada. Cependant, le chercheur responsable de ce projet de recherche respectera les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, dans tous les pays.

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 l'identifier. Également, les données de recherche pourraient servir pour d'autres analyses de données reliées au projet ou pour l'élaboration de projets de recherches futurs. Par ailleurs, ses renseignements personnels, tels que son nom ou ses coordonnées, seront conservés pendant 5 ans après la fin du projet par le chercheur responsable de ce projet de recherche et seront détruits par la suite.

À des fins de surveillance et de contrôle, son dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux ou par l'établissement ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés. 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, ses noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de sa participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable de ce projet de recherche.

En conformité avec la loi sur l'accès à l'information, vous avez le droit de consulter son dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur 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.

Participation à des études ultérieures

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**

Possibilité de commercialisation

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

Financement du projet de recherche

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

Compensation

Vous recevrez un montant de xx dollars en guise de compensation pour votre déplacement et pour la participation de votre enfant à ce projet de recherche. Si vous le retirez ou s'il est retiré du projet avant qu'il ne soit complété, vous recevrez un montant proportionnel à sa participation.

Indemnisation en cas de préjudice et droits du participant à la recherche

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, sans frais de votre part.

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.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si votre enfant éprouve un problème que vous croyez relié à sa participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable de ce projet de recherche, xx, au (514) xxx.xxxx.

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 local aux plaintes et à la qualité des services de xxx au (514) xxx.xxxx.

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.

Consentement

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

I. Consentement du représentant légal

En ma qualité de représentant légal, 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 ce que mon enfant participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Je consens à l'enregistrement audio de l'entrevue de mon enfant : OUI NON

Nom de l'enfant mineur

Assentiment écrit de l'enfant capable de comprendre la nature du projet

Assentiment verbal de l'enfant incapable de signer son nom, mais capable de comprendre la nature de ce projet :
Oui Non

Signature du représentant légal à savoir soit le parent soit le tuteur.

Date

II. Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche.

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.

Signature de la personne qui obtient le consentement

Date

III. Signature et engagement du chercheur responsable de ce projet de recherche

Je certifie qu'on a expliqué au représentant légal du 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 la participation de son enfant, et ce, sans préjudice.

Je certifie que l'on a expliqué au participant 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 légal.

Signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date