# Instructions relatives au modèle de formulaire de consentement éclairé de mise à jour du CÉR-RSSO

## Ce formulaire de consentement ne peut servir que lorsque le participant a préalablement consenti à une étude et qu’un nouveau consentement est requis. De plus, il est important de remettre ce formulaire de mise à jour accompagnée du formulaire de modifications. Vous pouvez obtenir ce formulaire de modifications en consultant le site Web du CÉR-RSSO.

## Tout nouveau renseignement doit être remis aux participants actuels et passés (le cas échéant), par l’entremise du formulaire de consentement de mise à jour. Veuillez n’inclure que les nouveaux renseignements; veuillez faire appel à un langage approprié et conforme au modèle lorsque vous incluez les nouveaux renseignements.

## Pour tout nouveau renseignement, qu’il s’agisse du formulaire de consentement principal ou facultatif, selon le cas, l’information peut-être combinée sur un seul formulaire, en prenant soin d’y indiquer les en-têtes pour préciser à qui cette nouvelle information s’adresse-t-elle (ex., nouvelle information s’adressant à l’ensemble des participants ou nouvelle information s’adressant uniquement aux participants à l’étude facultative).

**CONSEILS EN VUE DE LA RÉDACTION ET DE LA MISE EN œuvre DU CONSENTEMENT**

* Supprimer cette feuille de directives avant de transmettre votre consentement.
* Employer un langage simple que même une personne ne disposant pas d’une formation médicale pourra comprendre :
	+ Employer de courtes phrases et sections, et un langage clair; éviter les termes scientifiques ou techniques
	+ S’assurer de la mise en page appropriée de la version finale et de l’absence d’erreurs d’orthographe et de grammaire
	+ Viser un niveau de lecture accessible à une personne ayant complété la huitième année, la dixième année, tout au plus
	+ Réviser l’orthographe, la grammaire et la mise en page avant la remise du document.
	+ Éviter de répéter l’information; s’assurer de nommer le médicament de l’étude
* Définir tous les acronymes et les abréviations dès leur première instance
* Employer le terme « médecin responsable de l’étude » lorsque vous faites référence aux médecins chargés de l’étude/essai clinique, afin d’éviter toute confusion avec les médecins traitants ou de soins primaires
* Si une assistance est offerte au cours du processus de consentement ou si le consentement est obtenu auprès d’un mandataire spécial, de plus amples renseignements, y compris le rôle ou le lien du témoin impartial/de l’interprète/du mandataire spécial, devront être inscrits au dossier médical ou au dossier de l’étude.

**Comment utiliser ce modèle**

* Les passages en *italiques et surlignés en turquoise* transmettent des consignes aux auteurs du formulaire de consentement; veuillez les SUPPRIMER dans la version finale.
* Lespassages en *italiques bleus* fournissent des informations spécifiques au protocole et qui doivent être incluses, notamment le nom du médicament/de l’intervention, et toute description et option de protocole; REMPLACER les passages en italiques par une police normale.
* Tout au long du FCÉ, des exemples/suggestions de texte seront fournis; veuillez supprimer toute portion qui ne s’avère pas pertinente au protocole concerné.

**RAPPEL :**

Le formulaire de consentement éclairé constitue l’une des nombreuses composantes du processus de consentement éclairé. Les chercheurs doivent engager une discussion éclairée/approfondie avec les participants et répondre à toutes les questions qu’ils leur poseront, le cas échéant.

**Formulaire de consentement éclairé de mise à jour**

***Titre non scientifique pour les participants :*** *(maximum de 20 mots, UNIQUEMENT en oncologie)*

***Titre de l’étude :****inscrire le titre de l’étude tel qu’inscrit dans le protocole*

**Numéro du CÉR-RSSO :** *inscrire le numéro*

**Numéro du commanditaire de l’étude :** *inscrire le numéro du commanditaire, le cas échéant*

**Médecin responsable de l’étude :** *inscrire le nom du médecin, son département et son numéro de téléphone ou de téléavertisseur*

**Commanditaire/Bailleur(s) de fonds :** *inscrire le nom du commanditaire ou du (des) bailleur(s) de fonds de la recherche*

[Veuillez noter qu’un numéro de téléphone 24 heures par jour/7 jours par semaine, doit être fourni pour toutes les études comportant des procédures ou des interventions de l’étude associées à un risque plus que minimal].

**Numéro de téléphone en cas d’urgence** (24 heures par jour/7 jours par semaine) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Les coordonnées des personnes à joindre en situation non urgente seront identifiées à la fin du présent document, sous la rubrique « *Coordonnées »*.

*This consent form is also available in English upon request.*

**Contexte**

Vous *prenez part à l’heure actuelle/avez pris part* à un essai clinique appelé *nom de l’étude,* laquelle vise à examiner *type de cancer/maladie*. Cette étude vise à *décrire brièvement, en tenant compte de l’information employée dans le FCÉ original.*

Cette mise à jour fournit de nouvelles informations relatives à l’étude et des changements apportés au formulaire de consentement que vous aviez signé initialement. Veuillez conserver tous les consentements de mise à jour ensemble, avec le formulaire de consentement original.

**En quoi consiste l’information mise à jour?**

*Attention : veuillez modifier le texte pour accommoder, le cas échéant, les participants actuels ou passés. Si l’étude accepte toujours des inscriptions, les nouveaux renseignements doivent refléter l’information figurant au FCÉ révisé.*

À titre de *participant actuel/passé* à cette étude, il s’avère important de vous transmettre tout nouveau renseignement *qui pourrait influer sur votre volonté de poursuivre votre participation à cette étude, ou qui s’avère pertinent à votre participation antérieure*.

*Décrire brièvement les nouveaux renseignements*

Ces nouveaux renseignements comprennent *décrire/résumer : changements relatifs aux risques/à la transmission des données/au nombre de participants à l’étude/aux procédures de l’étude, etc.*

*Fournir des détails relatifs à ces nouveaux renseignements*

Les changements suivants ont été apportés au formulaire de consentement que vous avez signé avant d’entamer votre participation à cette étude. Les nouveaux renseignements figurent ci-dessous, en **caractères gras** :

**Dans quelle mesure cette nouvelle information influe-t-elle sur ma participation à cette étude?**

*Décrire dans quelle mesure ces nouveaux renseignements influeront sur la participation actuelle/passée à cette étude – exemples :*

*Le test additionnel pourrait accroître le nombre de visites à x. L’étude se poursuivra autrement comme prévu. Aucun nouveau patient ne sera recruté au sein du groupe x de l’étude. Des effets secondaires additionnels ont été observés, lesquels pourraient… (ex., changements au niveau des risques et des bienfaits). Les effets à long terme du traitement expérimental pourraient entraîner… L’étude se poursuivra comme prévu.*

**Qu’est-ce que cela signifie pour vous?**

*Le cas échéant, pour les participants actuels, inclure :* Il est important que vous révisiez les nouveaux renseignements ci-inclus et que vous déterminiez ensuite si ces derniers influent sur votre volonté de poursuivre votre participation à l’étude. *Le cas échéant, inclure :* On vous demandera d’apposer votre signature à ce nouveau formulaire de consentement.

*Le cas échéant, pour les anciens participants, indiquer l’importance de ces renseignements et les résultats qui pourraient en découler. Exemple : Toutefois, parce que vous avez déjà terminé (votre traitement de l’étude ou votre participation à l’étude), on ne prévoit aucun effet associé à ces changements. Ou : Il est important que vous preniez connaissance de ces nouveaux renseignements et que vous décidiez si vous devez consulter votre médecin traitant pour des tests additionnels de suivi.*

**Y a-t-il autre chose que vous devez savoir?**

*Pour les participants prenant actuellement part à cette étude :* Votre participation continue à cette étude s’effectue sur une base volontaire, et vous pourrez mettre fin à votre participation en tout temps sans devoir fournir de raison. Si vous décidez de mettre fin à votre participation à cette étude, le médecin responsable de l’étude discutera avec vous de vos autres options et *continuera de vous traiter* avec les meilleurs moyens possible. *Ou si applicables aux anciens participants :* Pour toute question relative à cette nouvelle information, veuillez vous renseigner auprès d’un membre de l’équipe de l’étude.

**Quels sont vos droits à titre de participant?**

En fournissant votre consentement *à participer et (ou) à titre d’ancien participant,* soyez avisé que vous ne renoncez nullement à vos droits légaux à l’indemnisation contre les chercheurs, le commanditaire ou les établissements participants, et ce formulaire ne libère nullement les chercheurs, le commanditaire ou les établissements participants de leurs responsabilités légales et professionnelles.

**Quelles sont vos protections à titre de participant?**

Cette mise à jour du formulaire de consentement a été révisée par Conseil d’éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d’Ottawa (CÉR-RSSO).

Vous serez informé en temps opportun de tout nouveau renseignement qui serait susceptible d’influer sur votre santé, votre bien-être ou votre volonté de participer à cette étude.

**Avec qui communiquer si vous avez des questions ou des problèmes?**

Si vous avez des questions à propos de votre participation à cette étude ou si vous subissez une lésion liée à l’étude, vous pouvez en parler avec votre médecin de l’étude. Ou, vous pouvez également rencontrer le médecin chargé de cette étude dans cet établissement; il s’agit de :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nom du chercheur principal |  | Téléphone |

Si vous voulez en savoir plus sur vos droits en tant que participant à une étude ou à propos de questions éthiques liées à cette étude, vous pouvez communiquer avec une personne n’intervenant pas directement dans cette étude. Pour ce faire, veuillez communiquer avec le président du Conseil d’éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d’Ottawa, au 613-798-5555, poste 16719.

*ATTENTION : inclure la page de signature qui suit uniquement si les nouveaux renseignements exigent le consentement écrit (consultez les lignes directrices concernant le formulaire de consentement de mise à jour pour connaître les critères). Si une signature n’est pas requise, supprimer la page de signature.*

**Titre de l’étude :** *inscrire le titre de l’étude, tel qu’il figure au protocole*

**Signatures**

* On m’a fourni toutes les explications relatives aux nouveaux renseignements de l’étude, j’ai eu l’occasion d’en discuter et de poser toutes mes questions, et on y a répondu de manière satisfaisante
* Je comprends l’information figurant dans ce formulaire de consentement éclairé de mise à jour.
* J’ai lu, ou quelqu’un m’a lu, chacune des pages de ce formulaire de consentement éclairé de mise à jour.
* J’autorise l’accès à mes renseignements médicaux personnels et à mes échantillons, de la manière expliquée dans ce formulaire de consentement éclairé de mise à jour.
* Je reconnais les risques liés à ma participation à cette étude.
* En signant ce formulaire de consentement éclairé de mise à jour, je ne renonce à aucun de mes droits reconnus par la loi.
* J’accepte de/J’autorise la personne dont je suis responsable à prendre part à cette étude.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature du participant  |  | nom (en caractères d’imprimerie) |  | Date |

**Énoncé du chercheur ou du délégué**

J’ai expliqué soigneusement au participant de la recherche la nature de l’étude susmentionnée. Pour autant que je sache, le participant apposant sa signature à ce consentement reconnaît la nature, les exigences, les risques et les avantages que comporte sa participation à l’étude.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature de la personne chargée de la discussion du consentement |  | nom (en caractères d’imprimerie)et rôle |  | Date |

**Titre de l’étude :** *inscrire le titre de l’étude, tel qu’il figure au protocole*

**Assistance au participant**

**Remplissez la section suivante seulement si le participant n’est pas en mesure de lire :**

* Ce formulaire de consentement éclairé de mise à jour a été expliqué clairement au participant, qui semble l’avoir compris, et
* Le participant a donné librement son consentement éclairé.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature du témoin impartial |  | nom (en caractères d’imprimerie) |  | Date |

**Remplissez la déclaration suivante uniquement si le participant a des compétences limitées dans la langue de rédaction du formulaire de consentement et si une interprétation fut offerte :**

* Le formulaire de consentement a fait l’objet d’une interprétation par un interprète, et
* Une traduction à vue de ce document fut offerte par l’interprète, conformément aux directives du membre du personnel de recherche chargé du consentement.

**Déclaration et signature de l’interprète :**

En apposant ma signature à ce formulaire de consentement, je reconnais avoir offert une interprétation fidèle de la discussion qui s’est déroulée en ma présence, et avoir fourni une traduction à vue de ce document, conformément aux directives du membre du personnel de recherche chargé du consentement.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Signature de l’interprète |  | nom (en caractères d’imprimerie) |  | Date |

*Remarque : S’il y a lieu, les renseignements supplémentaires concernant l’assistance fournie pendant le processus de consentement doivent être consignés dans le dossier médical du participant en y indiquant le rôle du témoin impartial ou la relation de celui-ci avec le patient.*