

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### PROJET DE RECHERCHE EN GENETIQUE HUMAINE

#### Titre du projet de recherche

#### Sous-titre du projet de recherche, si applicable

#### Chercheur principal

#### Responsable du projet de recherche au CSSS Alphonse-Desjardins

#### Collaborateurs au projet de recherche

#### Commanditaire du projet de recherche ou organisme subventionnaire

#### Introduction

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche en génétique humaine. Avant d'accepter d'y participer, il est important de prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire de consentement décrit le but du projet de recherche, les procédures, les avantages, les inconvénients et les risques encourus, de même que les précautions qui seront prises pour les éviter ou les minimiser. Il décrit également les procédures alternatives qui vous sont disponibles de même qu'il précise votre droit de mettre fin à votre participation en tout temps. Finalement, il présente les coordonnées des personnes avec qui communiquer au besoin.

Le présent document peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. N'hésitez pas à communiquer avec le responsable du projet de recherche ou son représentant pour obtenir des explications supplémentaires ou pour toute autre information que vous jugerez utile.

#### Description et but du projet de recherche en génétique humaine

(Description)

## **Déroulement du projet de recherche**

(Description)

### **Conservation des échantillons d'ADN**

#### **Identification des échantillons d'ADN**

##### **Codé**

Nous protégerons la confidentialité des échantillons en leur assignant un code spécifique. Votre échantillon d'ADN ne sera pas identifié mais un code permettra de vous lier à l'échantillon. Le décodage ne peut cependant être fait que par le chercheur principal ou par une personne déléguée par ce dernier.

##### **Anonymisé**

Nous protégerons la confidentialité des échantillons en les rendant anonymes, c'est-à-dire qu'à la suite du prélèvement toute identification permettant de vous retracer sera supprimée. Le chercheur peut décider qu'il est nécessaire de joindre à l'échantillon des éléments d'information tels que (votre âge, votre sexe ou certaines données cliniques essentielles, pathologiques ou démographiques,...) sans toutefois que ceux-ci ne permettent de vous identifier ni de vous retracer.

#### **Durée de conservation des échantillons d'ADN**

##### **Codé et anonymisé**

Des échantillons de votre ADN seront conservés à (l'institut, le centre de recherche X ou la banque) pour une durée déterminée sous la responsabilité de (chercheur ou responsable de la banque). Tous les échantillons seront détruits au bout de (X temps).

ou

Des échantillons de votre ADN seront conservés à (l'institut, le centre de recherche X ou la banque), sous la responsabilité de (chercheur ou responsable de la banque), jusqu'à X mois/années après la fin du projet de recherche. Après cette période, tous les échantillons seront détruits.

##### **Anonymisé**

Des échantillons de votre ADN seront conservés sous forme de lignées cellulaires immortalisées (groupe de cellules), donc pour une durée indéfinie à (l'institut, le centre de recherche X ou la banque).

### **Bénéfices**

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel en participant au projet de recherche. Cependant, nous espérons que les résultats obtenus nous permettront de faire avancer l'état de nos connaissances au

Titre du projet :

---

sujet de \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ (de quelle façon?) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ et éventuellement, d'en faire profiter la société.

ou

Il se peut que les éléments d'information recueillis soient profitables pour votre santé et celle de votre famille. Nous espérons aussi que les résultats nous permettront de faire avancer l'état de nos connaissances au sujet de \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ (de quelle façon?) \_\_\_\_\_ et éventuellement, d'en faire profiter la société.

## **Risques**

### **Risques socio-économiques**

Un des risques associés au projet de recherche est lié au fait que vous devrez peut-être divulguer votre participation à une étude génétique ou si vos résultats vous étaient transmis, vous devrez peut-être divulguer ces résultats à des tiers.

et

Dans le cas d'étude de populations spécifiques :

Puisque le projet de recherche concerne \_\_\_\_\_ (spécifiez : un groupe social, un groupe ethnique, une sous-population, une minorité visible), il se peut que la diffusion des résultats généraux vous associe à ce gène même si vous n'en êtes pas porteur, et que l'on vous identifie comme une personne à risque par le fait que vous êtes membre de ce groupe (risques potentiels et inconnus, tels que la confirmation ou l'information des liens de parenté, la prise en compte du profil génétique aux fins d'embauche, de prêt ou d'assurance, etc.).

## **Confidentialité**

### **Sécurité des données**

Tous les renseignements obtenus sur vous et les résultats de la recherche seront traités de façon confidentielle. Ces renseignements seront \_\_\_\_\_ (codés, chiffrés (encryptés), mis sous clé). Le dossier sous étude sera gardé à \_\_\_\_\_ sous la responsabilité de \_\_\_\_\_ et également dans les fichiers informatisés du \_\_\_\_\_.

Votre participation à cette recherche de même que les résultats de cette recherche ne seront pas inscrits dans votre dossier médical. Aussi, le présent formulaire de consentement ne sera pas déposé dans votre dossier médical.

Par ailleurs, les résultats de cette étude pourront être publiés ou communiqués par d'autres moyens mais aucune information pouvant vous identifier ne sera alors révélée.

### **Accès de tiers aux résultats**

À moins d'une autorisation expresse de votre part, d'une ordonnance de la Cour ou de la loi, vos résultats personnels ne seront pas accessibles à des tiers tels qu'un employeur, un organisme

---

Titre du projet :

---

gouvernemental, un assureur ou une institution d'enseignement. Il en sera de même pour votre conjoint, les autres membres de votre famille et votre médecin.

et

Par ailleurs, aux fins de vérifier la saine gestion de la recherche, il est possible qu'un membre du comité d'éthique, un représentant de Santé Canada ou (énumérer les institutions mandatées) consultent vos données de recherche ainsi que votre dossier médical.

Puisque dans ce projet de recherche toute l'information est rendue anonyme après \_\_ mois ou années (l'indiquer), il est impossible que vos résultats personnels soient accessibles à des tiers tels qu'un employeur, un organisme gouvernemental, un tribunal, un assureur ou une institution d'enseignement. Il en sera de même pour vous, votre conjoint, les autres membres de votre famille et votre médecin.

## **Registre**

Conformément à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique concernant l'identification des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité, vos coordonnées seront inscrites au registre des participants qui est tenu par le responsable du projet de recherche.

## **Communication des résultats**

Vous pourrez communiquer avec l'équipe de recherche afin d'obtenir de l'information sur l'avancement des travaux ou les résultats généraux du projet de recherche. L'état d'avancement de nos travaux vous seront communiqués \_\_\_\_\_ (spécifiez : par la poste, sur notre site Internet,...), \_\_\_\_\_ (annuellement, à la fin du projet de recherche,...). Cependant, nous ne vous communiquerons aucun résultat spécifique à votre condition génétique.

La communication de tels éléments d'information comporte certains risques pour vous et votre famille tels que de l'anxiété, du stress, de la discrimination (employeurs, assureurs,...), de même que des conséquences sur votre décision d'avoir ou non des enfants.

S'il s'agit d'une étude familiale :

Les résultats d'analyse pourront dévoiler la non-paternité mais ce renseignement ne vous sera pas communiqué.

Vos données étant rendues anonymes après \_\_\_\_\_ années (le préciser), il sera impossible de vous communiquer des résultats personnels. Toutefois, vous pourrez communiquer avec l'équipe de recherche afin d'obtenir de l'information sur l'avancement des travaux ou les résultats généraux du projet de recherche. L'état d'avancement de nos travaux vous seront communiqués \_\_\_\_\_ (spécifiez : par la poste, sur notre site Internet,...), \_\_\_\_\_ (annuellement, à la fin du projet de recherche,...)

Titre du projet :

---

### **Service de conseil génétique**

(Description)

### **Possibilité de commercialisation / renonciation**

(Description)

### **Conflits d'intérêts**

(Description)

### **Recrutement des autres membres de la famille**

(Description)

### **Liberté de participation et période de réflexion**

Votre participation est tout à fait libre et volontaire. Votre décision n'affectera pas la qualité des services de santé qui vous sont offerts. Vous pouvez prendre le temps de réfléchir et discuter de votre participation à ce projet avec vos proches avant de nous donner une réponse.

### **Droit de retrait**

Par ailleurs, vous êtes libre de vous retirer du projet de recherche en tout temps. Si vous vous retirez, votre échantillon d'ADN sera retracé et détruit, tant que celui-ci sera conservé sous forme codée, c'est-à-dire pendant \_\_\_\_ années (le préciser).

Lorsque votre échantillon d'ADN sera rendu anonyme, il sera impossible de le retracer pour le détruire.

### **Compensation pour dépenses encourues et inconvénients**

Si vous encourez des frais en lien avec votre participation, vous serez remboursé, sur présentation des factures pertinentes (ex. : frais de stationnement, de déplacement de garderie, repas).

ou

Vous recevrez une somme forfaitaire de \_\_\_\_\_ en compensation des frais encourus et des contraintes subies.

ou

Les frais encourus en raison de votre participation ne vous seront pas remboursés.

---

### **Responsabilité civile**

Si vous subissez un préjudice en lien avec votre participation à ce projet, vous conservez tous vos recours légaux à l'encontre des différents partenaires de la recherche.

### **Accès au chercheur et procédure d'urgence**

(Description)

### **En cas de plainte**

Pour tout problème concernant les conditions dans lesquelles se déroule votre participation à ce projet de recherche, vous pouvez, après en avoir discuté avec la personne responsable du projet, expliquer vos préoccupations au commissaire local aux plaintes et à la qualité des services au CSSS Alphonse-Desjardins (site Hôtel-Dieu de Lévis), M. André Roy, que vous pouvez joindre au numéro (418) 835-7284.

### **Surveillance éthique du projet de recherche**

Le comité d'éthique de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire de consentement et au protocole de recherche. Pour toute information, vous pouvez joindre madame Jenny Kaeding, coordonnatrice du comité d'éthique de la recherche, ou son représentant, au (418) 835-7121, poste 1256.

### **Traduction verbale**

(Description)

### **Engagement du chercheur ou de son représentant**

Par la présente, je certifie que le participant pressenti à participer à ce projet de recherche a été informé de la nature du projet de recherche, des exigences, des avantages et inconvénients, des risques relatifs à ce projet de recherche, ainsi que des autres traitements possibles dans son cas. Aucun problème de santé, aucune barrière linguistique, ni aucun problème au niveau de l'instruction ne semble l'avoir empêché de comprendre ses implications en tant que participant à ce projet de recherche.

Je, soussigné, \_\_\_\_\_, certifie :

- a) avoir expliqué au signataire intéressé les termes du présent formulaire de consentement;
- b) avoir répondu aux questions qu'il m'a posées à cet égard;
- c) lui avoir clairement indiqué qu'il reste à tout moment libre de mettre un terme à sa participation au projet de recherche décrit ci-dessus.

Titre du projet :

---

Dans le cas des participants **inaptes** pouvant comprendre la nature et les conséquences de l'expérimentation, le chercheur devrait ajouter la phrase suivante :

- d) m'être assuré que le participant a compris au maximum de ses capacités tous les aspects de sa participation au projet de recherche décrit dans le présent formulaire de consentement.

Date : \_\_\_\_\_

Signature du chercheur ou de son représentant : \_\_\_\_\_

Nom du chercheur ou de son représentant : \_\_\_\_\_  
(lettres moulées)

### **Consentement du participant**

En signant ce Formulaire de consentement, je ne renonce aucunement à mes droits ni ne libère le chercheur responsable du projet de recherche et le commanditaire de leurs responsabilités légales et professionnelles.

Je déclare avoir lu et pris connaissance du projet de recherche, de la nature et de l'ampleur de ma participation, ainsi que des risques auxquels je m'expose tels qu'exprimés dans le présent formulaire de consentement dont j'ai reçu copie. Une copie sera également déposée dans mon dossier médical.

<b>Étude des gènes (ADN)</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>Initiales</b>
• J'accepte que vous procédiez à l'extraction de mon ADN.	θ	θ	_____
• J'accepte que mon ADN soit conservé dans une banque pour étudier les gènes liés à _____ (préciser).	θ	θ	_____
• J'accepte que mon ADN soit transmis de façon codée (dénominalisée) à d'autres chercheurs dans le but d'étudier les gènes liés à _____ (préciser).	θ	θ	_____

<b>Communication des résultats</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>Initiales</b>
• Dans le cas où un résultat scientifiquement validé qui est significatif pour votre santé serait trouvé et que des mesures préventives ou un traitement sont disponibles, désirez-vous en être informé par l'intermédiaire d'un médecin ?	θ	θ	_____

<b>Recherches ultérieures</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>Initiales</b>
• J'accepte d'être contacté de nouveau :			
a) en vue d'obtenir mon consentement à l'utilisation de mes prélèvements biologiques à des fins de recherche autres que celles énumérées ci-dessus ;	θ	θ	_____
b) pour obtenir des informations additionnelles à mon sujet.	θ	θ	_____

Titre du projet :

---

En cas de décès	Oui	Non	Initiales
• En cas de décès pendant les 10 premières années de conservation, j'accepte que l'on conserve et utilise mes prélèvements biologiques pour des projets reliés à _____ (préciser) _____.	⊖	⊖	_____

Je, soussigné, consens, par la présente, à participer à ce projet de recherche.

\_\_\_\_\_  
Nom du participant

\_\_\_\_\_  
Signature du participant

\_\_\_\_\_  
Nom du témoin

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin

\_\_\_\_\_  
Nom du représentant (si applicable)

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant (si applicable)

Fait à \_\_\_\_\_,

le \_\_\_\_\_