



Titre	Processus de consentement et formulaire consentement éclairé (FCE) du sujet : de sa préparation/adaptation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche (CÉR)
Codification	MON09FR01
Pages	17
Entrée en vigueur jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	09FR01	17	Approbation initiale

Approbation du MON de site

Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politiques
2. Objectifs
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur de la recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - Logigramme
 - 4.1. FCE soumis par un promoteur à un investigateur/chercheur qualifié
 - 4.2. FCE préparé par un promoteur-investigateur ou son délégué
 - 4.3. Contenu et préparation du FCE
 - 4.4. Révision du FCE
 - 4.5. Processus de consentement
5. Références
6. Annexes
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site
 - Annexe 2 – Références de vérification du FCE
 - Annexe 3 – Confirmation de vérification du FCE

1. Politiques

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), ce mode opératoire définit le contenu du formulaire de consentement éclairé du sujet et en explique le processus de préparation, de revue et d'approbation. Il décrit les obligations de suivi des BPC de la CIH, section 4.8, dans le processus de consentement. Il intègre également les réglementations nationales et internationales applicables.

Ce mode opératoire est applicable à tous les essais cliniques qui sont menés dans l'établissement avec des sujets humains tel que décrit dans les directives de la CIH sur les *Bonnes pratiques cliniques*.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui réalisent des essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectifs

Un des objectifs de ce mode opératoire est d'assurer la conformité de tout formulaire de consentement éclairé du sujet (FCE) utilisé dans l'établissement aux exigences des BPC de la CIH ainsi qu'à toute réglementation provinciale et canadienne applicable.

Ce mode opératoire vise aussi à ce que le processus de consentement utilisé dans l'établissement suive les normes éthiques applicables afin d'assurer la sécurité et la protection des sujets participant à l'essai.

3. Responsabilités du site

3.1 Le Directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site ou sa mise à jour qui sera utilisé dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

3.2 Le promoteur investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable :

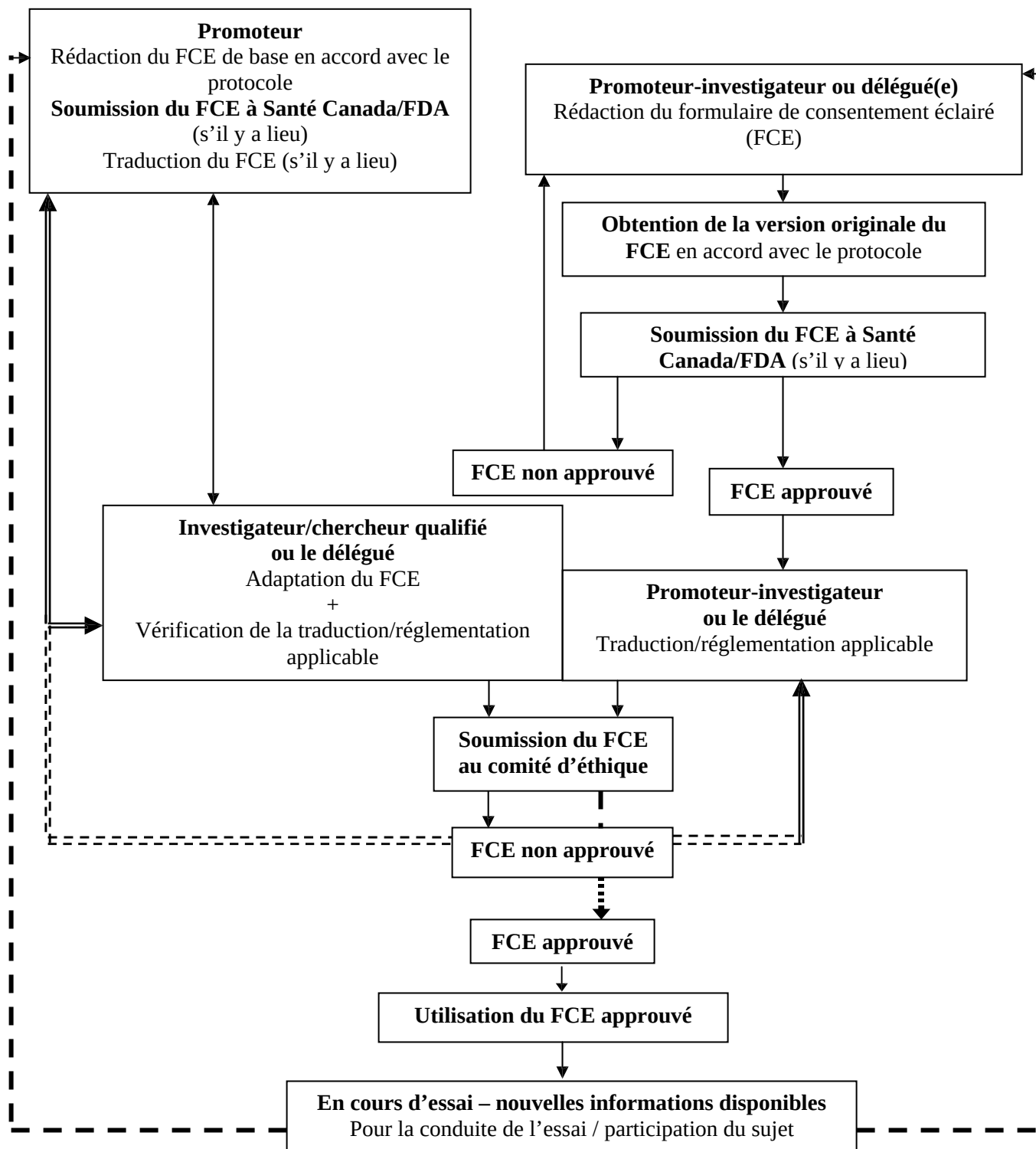
- 3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, **le Responsable des MON de site** est responsable :

- 3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;
- 3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

Logigramme



4.1 FCE soumis par un promoteur à un investigateur/chercheur qualifié

L'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1 la vérification du contenu du FCE en accord avec les BPC, section 4.8 de la CIH. Pour permettre cette vérification, l'annexe 2, *Références de vérification du FCE*, et l'annexe 3, *Confirmation de vérification du FCE*, peuvent être utilisées. Il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle à l'essai tel que décrit dans le MON 02;
- 4.1.2 la vérification et de l'adaptation, s'il y a lieu, du contenu dans les langues utilisées dans le site;
- 4.1.3 la communication au promoteur, de tout changement au FCE avant sa soumission au comité d'éthique de la recherche (CÉR);
- 4.1.4 la soumission du FCE au CÉR. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique;
- 4.1.5 l'incorporation dans le FCE de tout changement ou ajout requis par le CÉR;
- 4.1.6 l'envoi de la version approuvée du FCE par le CÉR au promoteur.

4.2 FCE préparé par un promoteur-investigateur ou son délégué

Le promoteur/promoteur-investigateur est responsable de :

- 4.2.1 la rédaction de la version principale du FCE. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique qualifié. Cette délégation doit être documentée sur le formulaire de délégation des tâches en référence au MON 03. Ce formulaire est conservé avec la documentation essentielle à l'essai;
- 4.2.2 la vérification du contenu du FCE en accord avec le protocole et les BPC, section 4.8 de la CIH. Cette vérification du FCE doit être documentée tel que décrit à l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*. Pour permettre cette vérification, l'annexe 2, *Références de vérification du FCE*, et l'annexe 3, *Confirmation de vérification du FCE*, peuvent être utilisées. Il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle à l'essai tel que décrit dans le MON 02;
- 4.2.3 la traduction du FCE par un personnel qualifié ou certifié dans la langue appropriée, lorsque nécessaire;
- 4.2.4 la révision du FCE si le protocole d'essai est modifié ou si de nouvelles informations deviennent disponibles qui peuvent être pertinentes pour le sujet et modifier son accord de participation à l'essai clinique. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique;
- 4.2.5 la soumission du FCE aux autorités réglementaires s'il y a lieu. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique. Cette délégation doit être documentée sur le formulaire de délégation des tâches en référence au MON 03. Ce formulaire est conservé avec la documentation essentielle à l'essai.

- 4.2.6 l'incorporation dans le FCE de tout changement ou ajout requis par les autorités locales ou nationales, s'il y a lieu.
- 4.2.7 la soumission au CÉR du FCE initial ainsi que toutes les modifications au FCE des versions préalablement approuvées par le CÉR. Cette tâche peut être déléguée à un autre membre de l'équipe d'essai clinique. Cette délégation doit être documentée sur le formulaire de délégation des tâches en référence au MON 03. Ce formulaire est conservé avec la documentation essentielle à l'essai.
- 4.2.8 l'incorporation dans le FCE de tout changement ou ajout requis par le CÉR.

4.3 Contenu et préparation du FCE

- 4.3.1 Le FCE doit décrire tous les éléments du protocole de l'essai tel que décrits au MON 08.
- 4.3.2 Si la participation à l'essai clinique présente un risque pour le sujet, une copie du sommaire de la recherche et une copie du FCE sont versés au dossier médical du sujet. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure, en référence aux Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, partie 2.26. Cet élément, s'il y a lieu, devra être ajouté au FCE.
- 4.3.3 Le langage utilisé dans le FCE doit être non technique et facile à comprendre par le sujet de l'essai. Le formulaire ne peut contenir de termes explicites ou implicites qui amènent le sujet ou son représentant légal à renoncer à ses droits ou qui dégagent ou semblent dégager le promoteur, promoteur-investigateur, l'investigateur, l'institution ou leurs délégués de leurs responsabilités en cas de négligence, CIH 4.8.6.
- 4.3.4 La traduction du FCE dans une autre langue doit être faite par un personnel qualifié ou certifié. Cette version doit être validée par le promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié avant sa soumission au CÉR.
- 4.3.5 Chaque version du FCE doit être clairement identifiée sur chaque page par numérotation et date de version, tel que détaillé dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.
- 4.3.6 L'identification du FCE, i.e. le bas de page, doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme. L'identification doit aussi inclure une section pour le consentement tel que décrit à l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.

4.4 Révision du FCE

- 4.4.1 Si des changements au protocole ou de nouvelles informations disponibles (ex : des incidents thérapeutiques graves) sont susceptibles d'influencer le sujet dans sa décision de continuer ou non à participer à l'essai, le promoteur-investigateur ou son délégué, l'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer que le FCE contient ces nouvelles informations et que ces informations sont soumises au

CÉR. Toutes les versions validées du FCE utilisées durant l'essai doivent être conservées avec la documentation essentielle à l'essai en référence au MON 02.

- 4.4.2 Les commentaires (i.e. omissions ou ajouts) émis par les autorités réglementaires ou par le CÉR, devront être retournés au promoteur ou au promoteur-investigateur, discutés si besoin avec lesdites autorités et incorporés dans le FCE. Le promoteur investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié doit réviser, autoriser et soumettre au CÉR le FCE qui sera utilisé dans son site.

4.5 Processus de consentement

Code Civil du Québec, L.Q., 1991, C. 64 :

Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche. 1991, c. 64, a. 20; 2013, c. 17, a. 1.

Lorsque l'incapacité d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est constatée, le consentement est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Si le majeur n'est pas ainsi représenté, le consentement est donné par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier. 1991, c. 64, a. 15; 2002, c. 6, a. 1

Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'incapacité du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises. 1991, c. 64, a. 21; 1998, c. 32, a. 1; 2013, c. 17, a. 2.

FRSQ, Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, partie 3, B, 11.3.4, BPC art 4.8.9 :

Si un sujet ou son représentant légal est incapable de lire, un témoin impartial doit être présent durant toute la discussion entourant le consentement éclairé. Après que le formulaire de consentement éclairé ainsi que tout autre document d'information ont été fournis, lus et expliqués au sujet ou à son représentant légal et après que le sujet ou son représentant légal a consenti verbalement à la participation du sujet à l'essai et qu'il a, s'il est capable de le faire, signé et daté personnellement le formulaire de consentement éclairé, le témoin doit lui aussi signer et dater personnellement le formulaire. En signant le formulaire de consentement, le témoin atteste que l'information a été expliquée de façon appropriée au sujet ou à son représentant légal et semble avoir été comprise par le sujet ou son représentant légal et que le consentement éclairé a été fourni librement par le sujet ou son représentant légal.

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, Chapitre 2, règle 2.1, alinéa b :

L'exigence du consentement libre et éclairé ne devrait pas être un motif pour empêcher des sujets pressentis, mais ne maîtrisant pas la langue utilisée par les chercheurs, de participer à des projets. Ceux-ci peuvent accepter de participer à une recherche à condition que l'une ou plusieurs des observations suivantes soient respectées d'une façon jugée adéquate par les CÉR dans le contexte des éventuels inconvénients et des processus de consentement :

- Un intermédiaire extérieur au projet, ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par les chercheurs et de celle choisie par le sujet pressenti, participe au processus de consentement;
- L'intermédiaire a traduit le formulaire de consentement ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le sujet pressenti;
- L'intermédiaire a aidé le sujet pendant la discussion sur le projet de recherche;
- Le sujet a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement.

- 4.5.1 Le FCE doit fournir au sujet de l'essai toutes les informations pertinentes nécessaires pour lui permettre de prendre, après un temps de réflexion jugé raisonnable et suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai, la décision de donner ou non son accord pour être recruté comme sujet dans un essai clinique spécifique. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse qui satisfasse le sujet ou son représentant légal, CIH 4.8.7.
- 4.5.2 Au cours de la discussion concernant le consentement éclairé, tous les éléments qui doivent obligatoirement être inclus dans le FCE et tout autre document fourni au sujet doivent être expliqués au sujet, CIH 4.8.10.
- 4.5.3 Seule la version du FCE approuvée par le CÉR doit être utilisée auprès du sujet tout au long de l'étude.
- 4.5.4 La version approuvée du FCE doit être lue, comprise, signée et datée personnellement par le sujet ou son représentant légal avant sa participation à l'essai et avant toute procédure référant au protocole. Cette version doit également être signée et datée par la personne qui a dirigé la discussion entourant l'explication du consentement éclairé au sujet tel que décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*, CIH 4.8.8.
- 4.5.5 L'original du FCE signé et daté par le sujet et les signataires désignés doit être conservé dans les documents essentiels à l'essai tel que décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.
- 4.5.6 L'investigateur/chercheur qualifié ainsi que tout membre de l'équipe de recherche responsable de l'essai clinique ne peut influencer ou forcer le sujet à participer ou à continuer de participer à l'essai, CIH 4.8.3.
- 4.5.7 Durant l'essai clinique, si de nouvelles informations deviennent disponibles et sont considérées pertinentes pour le sujet dans sa décision de continuer ou non à participer à l'essai, un nouveau FCE doit être rédigé, CIH 4.8.2. Cette nouvelle version du FCE approuvée par le CÉR doit être lue, comprise, signée et datée personnellement par tous les sujets qui sont encore actifs dans l'essai ainsi que par tout nouveau sujet ou représentant légal. Cette nouvelle version doit également être signée et datée par la personne qui a dirigé la discussion, tel que décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.
- 4.5.8 L'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué doit informer le sujet ou, si celui-ci est incapable de fournir un consentement éclairé, son représentant légal, de tous les aspects pertinents de l'essai, y compris l'information écrite (FCE) ayant reçu l'approbation du comité d'éthique, CIH 4.8.5.
- 4.5.9 Si le sujet ou son représentant légal est incapable de lire le FCE, un témoin impartial doit être présent durant tout le processus de discussion du consentement éclairé. Après que le FCE et tout autre document d'information ont été fournis, lus et expliqués au sujet ou à son représentant légal et après que le sujet ou son représentant légal a consenti verbalement à la participation du sujet à l'essai et qu'il a, s'il est capable de le faire, signé et daté personnellement le FCE, le témoin doit lui aussi signer et dater personnellement le FCE.

En signant le FCE, le témoin atteste que l'information figurant sur le FCE et sur tout autre document fourni au sujet a été expliquée de façon appropriée au sujet ou à son représentant légal et semble avoir été comprise par le sujet ou son représentant légal et que le consentement éclairé a été fourni librement par le sujet ou son représentant légal. (BCP/CIH 4.8.9)

4.5.10 Avant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal doit recevoir un exemplaire du FCE signé et daté et tout autre document d'information fourni aux sujets. Pendant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal doit recevoir un exemplaire des mises à jour du FCE signé et daté et un exemplaire de toutes les modifications apportées à l'information écrite fournie au sujet. (BPC/CIH 4.8.11). Il est recommandé de commenter dans le document de base du sujet la remise de ces documents.

4.5.11 Dans un essai clinique (à visées thérapeutiques ou non thérapeutiques) avec des sujets qui ne peuvent être inclus qu'avec le consentement de leur représentant légal (sujets inaptes ou vulnérables), le sujet doit être informé de l'essai clinique selon sa compréhension et si possible le sujet doit également signer et dater lui-même son FCE. Le FCE doit avoir un espace supplémentaire pour cette situation.

4.5.12 Exception faite des essais décrits au point précédent, les essais cliniques à visées non thérapeutiques (essais pour lesquels aucun avantage direct pour le sujet n'est prévu), doivent être pratiqués chez des sujets qui donnent personnellement leur consentement et qui signent et datent eux-mêmes le FCE, CIH 4.8.13.

4.5.13 Les essais cliniques à visées non thérapeutiques peuvent être réalisés chez des sujets pour lesquels on a obtenu le consentement d'un représentant légal, à condition que les conditions suivantes soient respectées :

- I. les objectifs de l'essai clinique ne peuvent être atteints chez des sujets qui peuvent donner personnellement un consentement éclairé;
- II. les risques prévisibles pour le sujet sont faibles;
- III. l'incidence négative sur le bien-être du sujet est faible;
- IV. l'essai n'est pas interdit par la loi;
- V. l'approbation favorable du CÉR a été obtenue expressément pour inclure de tels sujets à l'essai clinique et couvre cet aspect.

De tels essais cliniques, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des sujets dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais cliniques doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés. (BPC/CIH 4.8.14)

4.5.14 Dans le cas d'essais cliniques pédiatriques (sujet de moins de 18 ans), l'investigateur/chercheur qualifié doit obtenir le consentement des parents ou représentants légaux tel que décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*, et si possible l'assentiment de l'enfant selon la réglementation locale.



5. Références

CIH, 1 mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, juin 2003.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, août 2003.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

L.Q. 1991, C64, Code civil du Québec.

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique.

MON 03 Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches.

MON 08 Protocole et modification au protocole, soumission au CER

ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

1. Feuillet d'information et formulaire de consentement éclairé

Tel que spécifié au MON 08, le chercheur doit préparer un dossier répondant aux exigences du CÉR évaluateur et en conformité avec les orientations ministérielles consignées au « Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement », disponibles à l'adresse suivante :

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/cadre-de-reference-2014.html>

Dans le cas où le CÉR évaluateur désigné est celui du CSSS de Rimouski-Neigette, la liste des documents à soumettre et les exigences du CÉR du CSSS de Rimouski-Neigette, notamment spécifiées dans le « Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette », sont disponibles sur le site Internet de l'établissement.

2. Vérification du protocole par les membres du CÉR

L'annexe 2 du MON 09, *Référence de vérification du FCE* peut également servir de guide pour l'évaluation du protocole.

L'évaluation du CÉR et sa consignation au procès-verbal fait office de confirmation de vérification du FCE, en remplacement du formulaire de l'annexe 3 du MON 09, *Confirmation de vérification du FCE*.

ANNEXE 2 RÉFÉRENCES DE VÉRIFICATION DU FCE

# Étude, projet ou produit de recherche	Numéro de version vérifiée	Date de version vérifiée

1. Informations au sujet de la procédure du consentement éclairé

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
1.1	Formulaire qui confirme que le consentement est donné librement par le sujet.			
1.2	Formulaire qui confirme que le sujet a eu le temps et l'opportunité de s'informer des détails de l'essai.			
1.3	Formulaire qui confirme que le sujet aura amplement le temps et l'opportunité de décider de participer ou non.			
1.4	Formulaire qui confirme que la participation du sujet est entièrement volontaire.			
1.5	Formulaire qui confirme que le refus du sujet à participer n'entraîne aucune pénalité ou perte de bénéfice.			
1.6	Formulaire qui confirme que le sujet a le droit de se retirer en tout temps sans préjudice ou conséquence.			
1.7	Formulaire qui décrit dans quelles circonstances prévisibles ou raisons la participation du sujet à l'essai peut se terminer.			
1.8	Formulaire qui confirme que le sujet recevra les explications écrites et le consentement éclairé signé et daté pour référence future.			

2. Informations sur l'essai

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
2.1	Explication que l'essai implique de la recherche.			
2.2	But de l'essai.			
2.3	Description des traitements (médicaments ou appareils) expérimentaux vs standards.			
2.4	Description des procédures de l'essai incluant toutes les procédures invasives.			
2.5	Description des aspects de l'essai qui sont expérimentaux.			

No	Items vérifiés	Oui	Non	*na	Commentaires
2.6	Description que le traitement de l'essai est comparable. (entre les traitements actifs ou contrôlés par un placebo)				
2.7	Explication de la procédure de randomisation et des probabilités d'assignation aux différents traitements.				

* Non applicable

# Étude, projet ou produit de recherche	Numéro de version vérifiée	Date de version vérifiée

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
2.8	Détermination de la durée de la participation envisagée.			
2.9	Description des conséquences de la décision du sujet à son retrait de participation et des méthodes de fin de participation par le sujet.			
2.10	Nombre approximatif de sujets participant à l'essai pour tout l'essai ainsi que pour le site.			
2.11	Description des responsabilités du sujet.			
2.12	Il est suggéré de préciser la durée approximative de chaque visite. * Voir annexe 1, <i>Instructions spécifiques au site</i>			

3. Informations concernant les risques et les bénéfices

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
3.1	Description des risques raisonnables, des inconvénients et des incidents thérapeutiques pour le sujet et s'il y a lieu pour l'embryon, le fœtus ou le jeune enfant.			
3.2	Formulaire qui confirme que le traitement ou la procédure peut impliquer des risques pour le sujet ou s'il y a lieu pour l'enfant à naître.			
3.3	Description des bénéfices escomptés. S'il n'y a pas de bénéfice pour le sujet, le sujet doit en être informé.			
3.4	Description des traitements alternatifs qui peuvent être disponibles pour le sujet et leur potentiel de risques et de bénéfices.			
3.5	Formulaire qui confirme que si de nouvelles informations deviennent disponibles et peuvent être pertinentes pour la décision du sujet à continuer à participer à l'essai, le sujet ou son représentant légal en sera informé dans un délai raisonnable.			
3.6	Explication des compensations ou traitements disponibles pour le sujet dans l'éventualité d'un préjudice ou séquelle en relation avec l'essai.			
3.7	Explication si un traitement existe en cas de préjudice ou séquelle, et si oui, en quoi il consiste ou quand d'autres informations pourront être obtenues.			
3.8	Description des coûts de participation à l'essai pour le sujet s'il y a lieu.			
3.9	Description de la rétribution proportionnelle prévue, le cas échéant, accordée au sujet pour sa participation à l'essai.			

# Étude, projet ou produit de recherche	Numéro de version vérifiée	Date de version vérifiée

4. Confidentialité des données et nouvelles informations

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
4.1	Formulaire qui confirme que les données identifiant le sujet seront gardées confidentielles selon les délais prescrits par les lois et réglementations. Ces données identifiant le sujet ne pourront être publicisées. Si des résultats de l'essai sont publiés, l'identité du sujet sera gardée confidentielle.			
4.2	Explication que les représentants du promoteur/investigateur promoteur, le comité d'éthique et les autorités réglementaires auront accès au dossier médical du sujet pour vérification des procédures cliniques ou données cliniques sans violation de la confidentialité du sujet et qu'en signant le consentement éclairé, le sujet ou son représentant légal en autorise l'accès.			
4.3	Formulaire qui confirme que si le sujet ou son représentant légal y consent, le médecin personnel du sujet sera informé de l'état du sujet durant l'essai.			
4.4	Les informations, nom, adresse et numéro de téléphone de la personne à contacter pour information ou dans un cas de séquelles liées à l'essai clinique.			

No	Items vérifiés	Oui	Non	*na	Commentaires
4.5	Identification du promoteur de l'essai.				
4.6	But de l'essai clinique.				
4.7	Description des catégories de personnes ou organismes de recherche sous contrat ou autorités réglementaires à qui les données seront divulguées.				
4.8	Explication que si des données personnelles sont divulguées à d'autres personnes, toutes les mesures appropriées seront prises pour protéger la confidentialité desdites données.				
4.9	Explication des obligations de confidentialité concernant tout le personnel directement ou indirectement impliqué dans la gestion des données permettant l'identification le sujet.				

* Non applicable

# Étude, projet ou produit de recherche	Numéro de version vérifiée	Date de version vérifiée

o	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
4.10	Respect de la confidentialité des dossiers : Essai réalisé au Québec seulement : Référence, Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c.C-12, A5 et A9 Référence, Loi sur les services de santé et services sociaux (L.R.Q.), A 19 Référence, Loi sur l'accès des documents des organismes publics et Loi sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., C.A-2.1 Référence, Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé L.R.Q.c.P-39.1 Essai réalisé au Canada : PIPEDA, à l'exception du Québec, Essai réalisé aux USA : HIPAA			

Non applicable

5. Aspects formels

o	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
5.1	Identification du sujet : c'est-à-dire, nom du sujet en entier et les initiales du sujet * voir annexe 1			
5.2	Espace de signature pour le sujet ou pour son représentant légal, pour la personne qui a dirigé la discussion sur le FCE et s'il y a lieu pour l'investigateur ou un témoin. Chaque personne qui signe le FCE doit aussi personnellement le dater.			
5.3	Identification du site selon l'annexe 1			

6. Sujets vulnérables

No	Items vérifiés	Oui	Non	*na	Commentaires
6.1	Confirmation, lors d'essais avec sujets mineurs (< 18 ans), que le consentement des parents est requis.				
6.2	Confirmation que lors d'essais avec sujets mineurs, le FCE est écrit dans un langage que le sujet peut comprendre. Un espace doit être prévu pour lui permettre de signer.				

*** Non applicable**

7.	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
7.1	Le langage utilisé dans ce consentement éclairé doit être non technique et aisément compréhensible pour le sujet.			
7.2	S'assurer que le FCE fourni au sujet ou à son représentant légal contient l'information qui confirme que le FCE a été approuvé par le comité d'éthique.			
7.3	Le FCE doit contenir les noms et les coordonnées des personnes à contacter pour obtenir des informations sur la participation des sujets à l'essai (ombudsman, représentant des sujets).			



ANNEXE 3 CONFIRMATION DE VÉRIFICATION DU FCE

NOM DE L'ÉTUDE, PROJET, OU NUMÉRO DE DROGUE :	
NUMÉRO DE VERSION DU FCE :	DATE DE VERSION : jj/mmm/aaaa
AUTEUR DU FCE :	

DATE DE CETTE RÉVISION : _____
jj / mmm / aaaa

REVUE PAR :

_____	_____	_____
Nom en lettres moulées	Signature	Titre

Annexe 2 - Liste de vérification, jointe ☐ ou commentaires :

FCE approuvé ☐ Changements requis ☐

* SVP identifier les commentaires joints par le numéro de l'étude, le numéro et la date de version du FCE

FCE à soumettre

Date de version du FCE jj/mmm/aaaa	Version	Signature de l'investigateur/chercheur qualifié ou délégué

Versions de FCE approuvées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Signature de l'investigateur/chercheur qualifié ou délégué