**Formulaire d’information et de consentement**

 **(Volet génétique optionnel)**

**Titre :**

**Chercheur responsable de l’étude :**

**Cochercheurs :**

**Promoteur ou organisme subventionnaire:**

Nous vous demandons de participer à ce volet du projet de recherche car vous avez déjà consenti à participer à l’étude principale. Ce document est un formulaire de consentement distinct. Le contenu du formulaire de consentement de l’étude principale que vous avez déjà signé continuera de s’appliquer si vous acceptez de participer à l’étude de recherche génétique.

La participation à ce volet de l’étude est facultative. Vous pouvez choisir de ne pas y prendre part et participer quand même à l’étude principale.

**Introduction**

Les cellules du corps humain contiennent des gènes composés d'acide désoxyribonucléique (ADN). Les gènes contiennent des instructions clés pour la fonction cellulaire et aident à déterminer les caractéristiques de chaque personne. Nos gènes (notre ADN) nous sont transmis par nos parents et les différences génétiques pourraient prédisposer certaines personnes à (donner des exemples en lien avec l’étude). L’ADN fournit une série d’instructions déterminant les caractères héréditaires d’une personne tels que la couleur des yeux ou son groupe sanguin.

Les chercheurs étudient les différences génétiques (ADN) entre les personnes qui pourraient expliquer ces prédispositions et ces réponses différentes.

**But de l’étude**

Ce volet de l’étude porte sur l’étude de vos gènes. Les gènes étudiés pourraient aider à (décrire pourquoi on fait l’étude génétique).

**Déroulement de l’étude**

Si vous décidez de participer à l’étude de recherche génétique, on prélèvera environ XX ml de votre sang à la (préciser à quelle visite ou à quel moment sera fait le prélèvement). Si l’analyse de votre échantillon de sang pose problème, on pourrait vous demander de vous prêter à un nouveau prélèvement d’échantillon.

**Conservation des échantillons**

Le promoteur pourrait conserver vos échantillons de sang pendant une période pouvant aller à jusqu’à XX ans après la fin de l’étude, après quoi ils seront détruits. La conservation de vos échantillons pendant cette période permettra de mener des travaux de recherche scientifique se limitant aux objectifs spécifiés dans le formulaire de consentement de l’étude principale. Vous pourrez exiger en tout temps que l’on détruise vos échantillons en faisant la demande au chercheur responsable de l’étude.

Vous avez également la possibilité de cesser de participer à l’étude principale et de continuer à prendre part à l’étude de recherche génétique.

**Bénéfices**

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel en participant à ce volet génétique. Cependant, nous espérons que les résultats obtenus nous permettrons de faire avancer l’état de nos connaissances dans ce domaine.

**Risques physiques**

Bien que les prises de sang ne causent pas de problèmes graves pour la plupart des gens, elles peuvent entraîner des saignements, des ecchymoses (bleus), des malaises, des infections et/ou une douleur au point de piqûre ou des étourdissements.

**Risques socio-économiques**

Un des risques associés à la recherche en génétique est lié à la divulgation des résultats ou de votre participation à des tiers. Le simple fait de participer à des projets de recherche en génétique pourrait dans certains cas compromettre ou diminuer vos chances d’assurabilité (assurance-vie, invalidité ou santé) ou d’obtenir certains emplois, de même que celles de votre famille.

**Confidentialité**

Pour protéger votre identité, votre échantillon et vos données personnelles seront identifiés (ou « codés ») par votre numéro de participant dans l’étude, et non pas par votre nom. Le chercheur de l’étude et les membres de l’équipe de recherche conserveront le lien entre votre numéro de participant et votre nom pendant XX années.

Votre échantillon sera utilisé par le promoteur ou ses collaborateurs (ou partenaires commerciaux) uniquement pour les fins mentionnées dans le présent formulaire. Les échantillons seront conservés en lieu sûr au  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Le promoteur exigera que toute personne utilisant votre échantillon s’engage à respecter le caractère confidentiel de vos résultats et des renseignements à votre sujet recueillis dans le cadre de l’étude.

Durant votre participation à ce volet optionnel, le médecin *(ou chercheur*) responsable 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 principal.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [y compris votre identité, dont 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.

Les données de recherche codées pourront être transmises par le promoteur à ses partenaires commerciaux. 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.

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins XX ans par le médecin *(ou chercheur*) responsable de ce projet de rechercheetle promoteur.

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l’objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, de protection, de sécurité et de mise en marché 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, tel 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.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin.

**En cas de préjudice**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de toute procédure liée à ce volet optionnel, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à ce volet optionnel, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin *(ou chercheur*) responsable de ce projet de recherche, le promoteur et l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

**Compensation**

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce volet génétique optionnel.

**Identification des personnes-ressources**

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le volet génétique optionnel, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin *(ou chercheur*) responsable ou avec une personne de l’équipe de recherche au numéro suivant :

**Commissaire aux plaintes**

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce volet génétique optionnel ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec :

**La Commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval**2725, chemin Sainte-Foy
Québec (Québec) G1V 4G5

Téléphone : 418 656-4945 ou sans frais : 1 866 656-8711 poste 4945

Télécopieur : 418 656-4812

Courriel : iucpq.gestion.plaintes@ssss.gouv.qc.ca

**Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche**

Le comité d’éthique de la recherche de l’IUCPQ-UL a donné son approbation éthique à ce volet génétique optionnel ainsi que le projet de recherche auquel il est relié et en assurera le suivi, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.



**Titre du projet :**

**Formulaire de consentement**

**(Volet génétique optionnel)**

* J’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. On m’a expliqué le volet génétique 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 volet génétique optionnel aux conditions qui y sont énoncées.
* J’autorise l’équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.
* Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement me sera remise.
* Il est entendu que les résultats sur l’ADN restent du domaine de la recherche et ne seront pas versés à mon dossier médical.
* Il est entendu qu’une copie de ce formulaire ne sera pas déposée à mon dossier médical.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nom et signature du participant de recherche |  | Date (aaaa-mm-jj) |

J’ai expliqué au participant de recherche 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 (aaaa-mm-jj) |