

Formulaire de CONSENTEMENT

Recherche en génétique et mise en banque d'ADN

Par Geneviève Cardinal, Mylène
Deschênes, Bartha Maria Knoppers
et Kathleen Cranley Glass¹

Titre du projet

Chercheur principal responsable du projet de recherche (nom et fonction)

Collaborateurs (noms et fonctions)

Institution

Projet financé par

1. DESCRIPTION DU PROJET DE RECHERCHE

1.1 Justification du projet de recherche :

- raison d'être de la recherche
- vulgarisation des termes pertinents

ADN: Molécule qui renferme toutes les informations génétiques transmissibles qui dirigent les activités des cellules de notre corps. L'ADN fournit une série d'instructions déterminant les caractères héréditaires d'une personne tels que la couleur de ses yeux ou son groupe sanguin.

1.2 Description du projet de recherche :

Buts précis, contribution à l'avancement des connaissances et au bien-être de l'être humain dans un domaine particulier.

1.3 Sollicitation de la participation :

Nous vous demandons de participer à ce projet de recherche.

1. Geneviève Cardinal et Mylène Deschênes sont avocates et agentes de recherche au Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal. Bartha Maria Knoppers est professeure à l'Université de Montréal et chercheure au Centre de recherche en droit public. Kathleen Cranley Glass est professeure adjointe à l'Université McGill, chercheure au Biomedical Ethics Unit et éthicienne au Montreal Children's Hospital. Les auteures tiennent à remercier Marie Hirtle, Claude Laberge, Thomas Hudson, Denise Avard et Dominic Grégoire pour leur précieuse collaboration. Elles veulent aussi souligner l'apport financier de l'Institut interuniversitaire de recherches sur les populations (IREP), du Réseau de Médecine Génétique Appliquée du FRSQ (RMGA), du Conseil de recherches médicales du Canada ainsi que du fonds FCAR no. 06ER1076.

2. DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

2.1 Interventions (description des interventions, nombre et durée)

2.2 Durée du projet de recherche

2.3 Envergure du projet de recherche (local ou multicentrique: nom des organismes responsables).

Plusieurs centres de recherche (options: à travers le monde, au Canada, au Québec, à Montréal) participent à ce projet de recherche coordonné par _____ (institution ou organisme).

OU

Cette recherche se déroulera à _____ (nom de l'institution).

2.4 Accès à votre dossier médical

L'équipe de recherche consultera votre dossier médical pour obtenir les informations pertinentes au projet de recherche.

2.5. Jumelage avec d'autres informations

Votre nom sera communiqué à _____ (par exemple une banque démographique ou généalogique, un registre de tumeurs,...) afin que soient effectuées des recherches _____ (nature de la recherche: généalogiques, démographiques,...). Nous jumellerons ces informations avec les résultats de nos travaux afin de _____ (explications).

3. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS D'ADN

3.1. Identification de l'échantillon

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 informations telles que (votre âge, votre sexe ou certaines données cliniques essentielles, pathologiques ou démographiques,...) sans toutefois que celles-ci ne permettent de vous identifier ni de vous retracer.

3.2 Durée de conservation

CODÉ

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.

OU

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

3.3 Autres recherches

CODÉ

ANONYMISÉ

Votre échantillon ne sera utilisé qu'aux fins du présent projet de recherche.

OU

OU

Un nouveau consentement sera nécessaire pour que d'autres recherches soient effectuées sur votre échantillon d'ADN codé. Nous permettez-vous de vous recontacter dans le futur pour d'autres recherches?

Oui ou Non (encerclez)

Votre échantillon, rendu anonyme, pourra servir à d'autres recherches, approuvées par le comité d'éthique de la recherche, sur des maladies associées. Ces recherches pourraient impliquer l'envoi des échantillons à d'autres chercheurs, même à l'extérieur de notre institution.

3.3 Autres recherches (suite)**OU**

À la fin du projet de recherche, plutôt que de détruire votre échantillon nous permettez-vous de le rendre anonyme afin qu'il serve à d'autres recherches sur _____ (maladie X ou maladies associées) telles qu'approuvées par le comité d'éthique de la recherche? Ces recherches pourraient impliquer l'envoi des échantillons à d'autres chercheurs, même à l'extérieur de notre institution. Cependant, il sera impossible de vous identifier.

Oui ou Non (encerclez)**OU**

À la fin du projet de recherche, votre échantillon sera rendu anonyme pour servir à d'autres recherches, approuvées par le comité d'éthique de la recherche, sur _____ (maladie X ou maladies associées). Ces recherches pourraient impliquer l'envoi des échantillons à d'autres chercheurs, même à l'extérieur de notre institution. Cependant, il sera impossible de vous identifier.

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

OU

Il se peut que les informations recueillies 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.

5. RISQUES**5.1 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.

OU

Puisque la recherche s'effectue à partir d'échantillons déjà prélevés, vous n'encourez pas de risques physiques particuliers liés au prélèvement d'un échantillon d'ADN.

5.2 Risques socio-économiques

Un des risques associés au projet de recherche 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.

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.

6. CONFIDENTIALITÉ

6.1 Sécurité des données

CODÉ

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 et les résultats de la recherche (ne) seront (pas) inscrits 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.

ANONYMISÉ

Tous les renseignements obtenus sur vous et les résultats de la recherche seront traités de façon confidentielle. Ces renseignements seront rendus anonymes.

Votre participation et les résultats de la recherche ne pourront pas être inscrits dans votre dossier médical puisqu'il est impossible de vous identifier.

Par ailleurs, les résultats de cette étude pourront être publiés ou communiqués par d'autres moyens mais il sera impossible de vous identifier.

6.2 Accès de tiers aux résultats

CODÉ

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 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.

ANONYMISÉ

Puisque dans ce projet de recherche toute l'information est rendue anonyme, 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.

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.

7. COMMUNICATION DES RÉSULTATS

CODÉ

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.

ANONYMISÉ

Vos données étant rendues anonymes, 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,...).

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,...).

7. COMMUNICATION DES RÉSULTATS (suite)

CODÉ

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 ?

Oui ou Non (encerclez)

La communication de telles informations 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.

ET/OU

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.

8. SERVICES DE CONSEIL GÉNÉTIQUE

À tout moment, vous pourrez rencontrer un conseiller en génétique.

9. POSSIBILITÉS DE COMMERCIALISATION/RENONCIATION

L'analyse de votre échantillon d'ADN pourra contribuer à la création de produits commerciaux dont vous ne pourrez retirer aucun avantage financier.

10. CONFLITS D'INTÉRÊTS

Le chercheur principal et/ou l'institution est/sont payé(e/s) par la compagnie _____ qui finance le projet.

ET/OU

Le chercheur principal et/ou l'institution a/ont des intérêts financiers dans la compagnie _____ qui finance le projet.

11. RECRUTEMENT DES AUTRES MEMBRES DE LA FAMILLE

Durant le déroulement de l'étude, il est possible que l'on demande à vous ou à une personne que vous désignez de contacter d'autres membres de votre famille afin de leur offrir de participer à l'étude. Les chercheurs et leur équipe médicale ne peuvent eux-mêmes entrer en contact avec les membres de votre famille pour un tel recrutement.

12. LIBERTÉ DE PARTICIPATION ET PÉRIODE DE RÉFLEXION

CODÉ

ANONYMISÉ

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.

ET

ET

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.

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

13. 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.

14. RESPONSABILITÉ CIVILE

Par ailleurs, 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.

15. PERSONNES RESSOURCES

Membre de l'équipe de recherche

Si vous désirez des renseignements supplémentaires au sujet du déroulement de ce projet de recherche ou pour nous communiquer tout changement d'adresse, vous pouvez contacter _____ (nom, fonction et disponibilités) _____ au numéro de téléphone : _____.

Ombudsman, comité d'éthique ou personne habilitée

Si vous désirez discuter de votre participation avec une personne qui n'est pas impliquée directement dans le projet, nous vous invitons à contacter _____ (nom, fonction et disponibilités) _____ au numéro de téléphone : _____.

16. FORMULATION FINALE: COMPRÉHENSION, LIBERTÉ, QUESTIONS

_____ (nom) _____ m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu.
Après réflexion, j'accepte de participer à ce projet de recherche.

17. SIGNATURE, NOM, DATE

Nom : _____ Prénom : _____ Adresse : _____
Tél. (maison) : _____ Tél. (travail) : _____
J'informerai le chercheur principal de tout changement d'adresse.
Signature du participant : _____ Date : _____

18. TRADUCTION VERBALE

J'étais présent lors de la rencontre entre le membre de l'équipe de recherche et le participant. J'ai traduit, pour le participant, le formulaire de consentement et les informations qui lui ont été transmises à propos du projet de recherche.
Nom : _____ Signature : _____ Date : _____

19. ENGAGEMENT DU CHERCHEUR

Le projet de recherche a été décrit au participant ainsi que les modalités de sa participation. Un membre de l'équipe de recherche a répondu à ses questions et lui a expliqué que la participation est libre et volontaire.
Nom : _____ Signature du chercheur : _____ Date : _____

20. APPROBATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE

Le projet de recherche fut approuvé par le comité d'éthique de la recherche de _____ (institution), le _____ (date).