



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT TYPE SUJETS MINEURS¹

RUBRIQUES DE BASE

1. Informations préliminaires

- 1.1 Titre du projet de recherche tel qu'on le retrouve au protocole
- 1.2 Numéro de protocole (le cas échéant)
- 1.3 Nom, coordonnées, affiliation et qualification de tous les chercheurs impliqués
- 1.4 Nom de la personne responsable du projet dans l'établissement
- 1.5 Nom du commanditaire (de la source de financement)
- 1.6 Lieu(x) où se déroulera le projet

2. Introduction

Il est important de bien lire et comprendre le présent formulaire de consentement pour la recherche à laquelle nous demandons à votre enfant de participer. Prenez tout le temps nécessaire pour prendre votre décision. Vous pouvez consulter vos proches et vos amis avant de prendre votre décision. N'hésitez pas à poser en tout temps vos questions.

3. Description du projet

L'objectif général du présent projet de recherche est de mesurer l'impact d'un programme d'intervention s'adressant à des enfants ayant un trouble du déficit de l'attention. Votre enfant a été diagnostiqué à la Clinique « X » et le Dr « ABC » vous a informé de la tenue de la présente recherche.

4. Nature de la participation du sujet

La participation à ce projet requiert que vous acceptiez que votre enfant effectue une évaluation neurocognitive à la Clinique « X » et qu'il effectue un entraînement à l'aide d'exercices par ordinateur. Les exercices peuvent être effectués à la maison, sous votre supervision, et doivent être faits trois (3) fois par semaine, pendant trois (3) mois. Chaque séance nécessite environ trente (30) minutes. Si l'évaluation neurocognitive a déjà eu lieu, il suffira à un membre de l'équipe de recherche de vérifier dans le dossier médical de

¹ Inspiré du document préparé pour le compte du CLÉRUM par Mme Sonya Audy

votre enfant. Pour cette raison, et dans un but de vérification, vous autorisez que le chercheur ou un membre autorisé ait accès au dossier médical de votre enfant.

5. Avantages

Votre enfant ne retirera aucun avantage direct à participer à ce projet de recherche. Il est possible que les exercices du programme d'entraînement aient un effet bénéfique sur sa capacité d'attention mais nous ne pouvons le garantir. À tout le moins sa participation aura permis de faire avancer les connaissances dans le domaine et éventuellement améliorer les traitements des enfants atteints de trouble du déficit de l'attention.

6. Risques et inconvénients

Il y a peu de risques liés à la participation de votre enfant à ce projet de recherche. Les inconvénients sont le temps nécessaire aux exercices d'entraînement et à la durée du projet. D'après les recherches effectuées antérieurement, nous croyons toutefois que votre enfant appréciera sa participation.

7. Diffusion des résultats

Nous vous offrons la possibilité d'être tenu(e) informé(e), par écrit, de l'état d'avancement de nos travaux et des résultats généraux du projet.

Nous avons mis en place un site Internet à partir duquel vous pourrez consulter l'état d'avancement des travaux de recherche (www.recherche.ca).

8. Respect de la vie privée et protection de la confidentialité

Tous les renseignements recueillis dans le cadre de ce projet de recherche seront traités de façon strictement confidentielle. Le dossier de recherche est codé, seuls le chercheur principal et son assistant auront accès aux données nominatives concernant votre enfant. Chaque dossier est conservé sous clé au Laboratoire de recherche de la Clinique « X ». Les données nominatives seront détruites trois (3) ans après la fin du projet de recherche.

9. Compensation et dépenses

Aucune compensation n'est prévue pour la participation à ce projet de recherche.

10. Personnes-ressources

Vous pourrez joindre le chercheur principal au 000-0000, poste 000, si vous avez des questions ou désirez plus d'information au sujet de ce projet de recherche ou si vous voulez retirer votre enfant du projet. Si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez vous adresser au commissaire local à la qualité des services de (nom de l'établissement), (nom), au 000-0000.

11. Liberté de participation et de retrait

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est tout à fait volontaire. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser qu'il y participe sans que votre refus ne nuise aux relations avec les intervenants et autres professionnels impliqués dans les soins qui lui sont prodigués à la Clinique « X ». Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement de cette étude qui pourrait affecter votre décision quant à sa participation vous sera communiquée.

12. Formule d'adhésion du sujet

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire pour le projet qui requiert la participation de mon enfant. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que mon enfant est libre de participer au projet et qu'il demeure libre de s'en retirer en tout temps, par avis verbal, sans que cela n'affecte la qualité des traitements, des soins futurs et des rapports avec son médecin, l'équipe traitante ou l'établissement. Je demeure aussi libre de l'en retirer à tout moment aux mêmes conditions. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je certifie que le projet a été expliqué à mon enfant dans la mesure du possible et qu'il accepte d'y participer sans contrainte ou pression de qui que ce soit. Je recevrai une copie signée et datée du présent formulaire. Je, soussigné(e), consens à ce que mon enfant participe à ce projet.

_____ Nom du sujet	_____ Signature	_____ Date
-----------------------	--------------------	---------------

_____ Nom du témoin, s'il y a lieu	_____ Signature	_____ Date
---------------------------------------	--------------------	---------------

Assentiment du mineur

_____ Nom du mineur	_____ Signature	_____ Date
------------------------	--------------------	---------------

13. Formule d'engagement du chercheur

Je certifie a) avoir expliqué au signataire 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 dans le projet ; et d) que je lui remettrai une copie signée et datée du présent formulaire.

Nom du chercheur ou du
représentant autorisé

Fonction

Signature

Date

14. Informations de type administratif

Le formulaire sera inséré au dossier de la recherche. Le projet de recherche et le présent formulaire de consentement ont été approuvés par le comité d'éthique de la recherche de XYZ, le (date).