

## Rubriques et descriptions

### 1) Nom de l'étude et investigateur principal

Donnez le nom et le numéro de téléphone du médecin qui est l'investigateur principal, le titre complet du protocole et un numéro de téléphone que les participants à l'essai peuvent composer 24 heures sur 24.

### 2) Introduction

Expliquez clairement que l'étude est un projet de recherche. Précisez quelle est la raison d'être de l'étude et qui est chargé de la mener à bien.

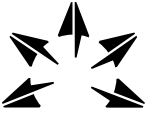
Mentionnez les commanditaires de l'étude et donnez des informations de base concernant les investigateurs. Quand un médicament est mentionné pour la première fois, assurez-vous de citer tous les noms donnés au médicament en question.

#### *Énoncé suggéré*

On vous demande de participer à un projet de recherche qui portera sur un médicament expérimental (*donnez le nom générique et commun ou le nom commercial du médicament*). (*Donnez le nom générique du médicament*) fait l'objet d'une étude menée par (*donnez le nom de la compagnie*) qui est appuyée par le Réseau canadien pour les essais VIH. Votre participation est tout à fait volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer ou de vous retirer de l'étude à n'importe quel moment sans compromettre les soins qui vous seront prodigués.

### 3) But et modèle de l'étude

Énumérez les objectifs, la raison d'être et le modèle de l'étude. Expliquez les critères d'inclusion et d'exclusion. Mentionnez le nombre total de volontaires recherchés. Expliquez de quelle façon le participant sera assigné au médicament (randomisation, modèle à l'insu, etc.) et définissez ces termes. Si le protocole de l'étude prévoit la randomisation (assignation aléatoire) à un traitement en particulier, expliquez quelle est la probabilité que le participant reçoive l'un des traitements plutôt qu'un autre et, le cas échéant, la méthode d'assignation à double insu et la marche à suivre au moment de percer le code. Fournissez l'historique de l'étude, ainsi que des renseignements sur les médicaments brevetés et expérimentaux. Dans cette section, il faut que l'on explique clairement que la recherche est expérimentale et qu'il est impossible d'offrir des garanties quant aux avantages à en tirer.



Remarque: Beaucoup ont du mal à comprendre les termes de probabilité. Il vaut mieux être plus explicite: au lieu de dire que vous avez une chance sur deux de recevoir le médicament, dites que cinq participants recevront le médicament et cinq seront dans le groupe témoin qui ne recevra pas de médicament.

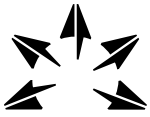
### **Énoncé suggéré**

*(La maladie au VIH ou l'infection opportuniste en question) est (une maladie, un problème de santé, un syndrome) qui provoque (complications, symptômes) [ou] entraîne des (complications, symptômes). Le but de cette étude est de déterminer si (nom du médicament ou de l'association médicamenteuse) est sûr et efficace pour le traitement de (maladie ou problème de santé). Ce médicament a déjà été testé chez l'être humain (expliquez en langage simple les recherches antérieures). Pour pouvoir prendre part à cette étude, vous devez (énumérez les critères d'inclusion). Vous ne pourrez pas prendre part à cette étude si (énumérez les critères d'exclusion). Cette étude recherche la participation de (nombre total de volontaires à inscrire) volontaires en/au (pays). Vous serez assigné aléatoirement à l'un de deux groupes (ou nombre de volets de l'étude) afin de recevoir l'un des médicaments (ou associations médicamenteuses) suivants:*

*Groupe 1 : Médicament A + Médicament B + Médicament C (traitement standard)*

*Groupe 2 : Médicament A + Médicament B + Médicament X (traitement expérimental)*

*Ni vous, ni l'investigateur ne saurez quel médicament vous prenez (si le modèle à double insu s'applique). Personne ne sait quel groupe prendra le traitement le plus efficace. C'est pourquoi nous devons effectuer cette étude. Par conséquent, il n'y a aucune garantie que le traitement à l'étude vous soit bénéfique. (S'il s'agit d'un modèle d'étude plus complexe, expliquez et envisagez d'utiliser des graphiques et des tableaux simples pour le rendre plus facile à comprendre.)*



#### 4) Méthodes et procédures

La durée de l'étude doit être précisée (par exemple, les termes comme long terme ou court terme doivent être définis). Donnez la durée prévue de la participation à l'étude, la fréquence des visites et leur durée. Expliquez en quoi consisteront les schémas thérapeutiques, ainsi que les posologies lors de ces visites. Décrivez en détail toutes les procédures médicales, y compris les examens effractifs (prises de sang, biopsie, etc). Le cas échéant, expliquez clairement les inconvénients possibles. Précisez si le médicament se prend oralement ou non. Incluez un paragraphe dans cette section sur la façon de prendre les médicaments expérimentaux en insistant sur toute instruction spéciale en ce qui a trait à l'horaire ou aux restrictions ou exigences sur le plan de l'alimentation, ainsi que sur le plan de la conservation des médicaments. Il faut définir en langage simple tous les termes techniques utilisés et identifier toute intervention de nature expérimentale. On cherchera à préciser qui assumera les coûts additionnels découlant de la participation à l'étude (frais de déplacement, frais de garderie). Expliquer pourquoi il est important de respecter les procédures.

#### ***Énoncé suggéré***

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous subirez un examen médical complet qui comprendra un questionnaire médical et des analyses sanguines (*décrivez les tests prévus et la quantité de sang à prélever en cuillerées*). Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez revenir à la clinique tous les (*ou toutes les*) (*donnez la fréquence*) pour une période de (*donnez la durée des visites*). (*Décrivez les interventions, leur fréquence et identifiez toute intervention de nature expérimentale, le cas échéant.*) La dose initiale de (*médicament expérimental*) sera (*donnez la quantité et décrivez l'augmentation des doses ou toute autre information ayant trait au schéma thérapeutique, y compris le moment où il faut prendre le médicament par rapport à l'heure des repas et le type d'aliments à prendre, selon le cas – utilisez des tableaux et des graphiques si cela s'avère utile pour inciter le participant à respecter son horaire posologique*). Vous serez appelé à continuer le traitement qui vous a été assigné jusqu'à la fin de l'étude. Vous devez rapporter tout flacon de médicament inutilisé ou vide à la clinique, avant que l'on puisse vous donner plus de (*nom du(des) médicament(s)*). (*Décrivez les visites de suivi.*)



## 5) Participation et retrait

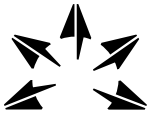
Précisez que la participation à l'étude est volontaire, que le participant peut refuser d'y participer et est libre de l'abandonner à n'importe quel moment, sans pénalité ou perte des avantages auxquels le participant a normalement droit. Décrivez pourquoi l'étude peut être cessée ou pourquoi un participant peut en être exclu. Il faut également préciser, selon le cas, quelles étapes seront prises pour faire en sorte que l'étude soit sécuritaire. Le cas échéant, décrivez les conséquences que pourrait avoir pour sa santé la décision d'un participant d'abandonner l'essai et la procédure à suivre s'il l'abandonne, tout en précisant que le participant n'est en aucun cas obligé de suivre cette procédure.

### *Énoncé suggéré*

Si vous commencez à participer à cette étude, vous avez le droit de vous en retirer à n'importe quel moment. Si vous décidez de vous en retirer, vos soins n'en seront aucunement affectés. Durant l'étude, on vous tiendra informé de tout nouveau traitement ou de toute nouvelle découverte qui pourrait influencer sur votre décision de maintenir votre participation à l'étude. Vous avez la responsabilité de suivre à la lettre les directives et règlements qui s'appliquent à l'étude. Vous comprenez que si vous ne suivez pas ces règlements (prendre les médicaments comme prescrits, respecter les rendez-vous à la clinique) vous pourriez être exclu de l'étude. (*Précisez quand un participant peut être exclu pour avoir manqué des rendez-vous, et autres directives de participation propres à l'étude.*) Le commanditaire de l'étude (*donnez le nom de la compagnie*) peut cesser l'essai à n'importe quel moment pour : (*précisez les raisons pour lesquelles le commanditaire pourrait mettre fin à l'essai*). Les données recueillies à partir de cette étude sont vérifiées régulièrement par (*nommez l'organisme*). Si on dénote des tendances spécifiques, bonnes ou mauvaises, l'étude peut être interrompue et la nouvelle information vous sera communiquée. Si vous décidez de vous retirer de l'essai, on vous demandera (*énoncez la procédure à suivre*), sans que vous y soyez obligé.

## 6) Risques, effets secondaires et préjudices

Décrivez tout risque ou malaise connu ou prévisible auquel pourraient être exposés les participants. Notez si des études antérieures (aussi bien sur des animaux que sur des humains) ont donné lieu à des effets secondaires, et si



oui ou non ces effets étaient réversibles. Pour aider le participant à évaluer ces risques, donnez les pourcentages de fréquence relatifs, dans la mesure du possible, et le nombre total (le « n ») dont ces pourcentages sont dérivés. Précisez que certains risques pour l'instant inconnus pourraient apparaître. Ajoutez des informations, si disponibles, concernant des médicaments similaires ou faisant partie de la même classe.

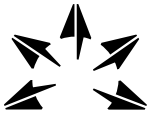
Mentionnez que la participation à cette étude pourrait empêcher les participants de s'inscrire à d'autres projets de recherche à l'avenir, parce qu'ils auront été exposés aux médicaments de l'étude. Le cas échéant, précisez également que leur exposition à ces médicaments pourraient les rendre résistants à d'autres produits de la même classe (par exemple inhibiteurs de la protéase, inhibiteurs de la transcriptase inverse non nucleosidiques), et mentionnez la validité des sources à l'appui de cette hypothèse.

Mentionnez également tout autre préjudice prévisible: physique, émotionnel, psychologique, social, legal, monétaire et autre. Précisez aussi que les participants ont le droit d'être tenus au courant et devraient être tenus au courant des nouvelles informations concernant les risques, les effets secondaires et les préjudices possibles, lorsque ces informations deviennent disponibles.

### ***Énoncé suggéré***

Les effets secondaires les plus fréquemment observés chez les participants dans le cadre d'études antérieures sur (*donnez le nom du médicament ou du traitement*) sont les suivants (*énumérez les effets secondaires par ordre de fréquence*). (*Décrivez plus en détail - avec pourcentages et nombres - les effets secondaires, la posologie des médicaments, la durée moyenne ou escomptée des effets secondaires, leur réversibilité, les conséquences de ces effets secondaires (par exemple: hospitalisation ou/et prescription d'autres médicaments). Précisez également si les effets secondaires sont temporaires ou persistants.*) De plus, il peut y avoir des risques encore inconnus à l'heure actuelle. Les risques associés aux prélèvements sanguins effectués au moyen d'une aiguille sont, entre autres, la douleur, les bleus ou une infection au point d'insertion de l'aiguille. (*Décrivez les autres risques et inconforts, le cas échéant, pouvant découler des interventions utilisées dans le cadre de l'étude.*)





l'étude de tout changement dans les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines et les remèdes à base de plantes.

### **8) Autres formes de traitement**

Informez les participants s'il existe des traitements comparables, des traitements déjà reconnus ou s'il n'existe aucun autre traitement disponible.

Avisez les participants que, dans l'éventualité où d'autres traitements deviendraient disponibles durant le déroulement de l'étude, on les en informerait.

#### ***Énoncé suggéré***

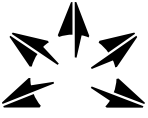
Certains médicaments peuvent être utilisés pour le traitement de l'infection au VIH (ou nommez l'infection opportuniste ou le problème de santé) au Canada. On y retrouve plusieurs classes différentes de médicaments que l'on prend souvent en association (incluant la liste, si possible). L'investigateur discutera des avantages importants et des risques potentiels associés aux différentes alternatives. Votre médecin de famille pourra discuter avec vous des divers choix de traitements qui s'offrent à vous précisément, si vous choisissez de ne pas prendre part à l'étude. Dans certains cas, on peut également choisir de ne prendre aucun traitement. Le choix vous revient. Si d'autres traitements deviennent disponibles durant le déroulement de l'étude, on vous en parlera également.

### **9) Poursuite du traitement**

Indiquez lequel ou lesquels des médicaments de l'étude continueront d'être offerts aux participants une fois que l'essai sera terminé et pendant combien de temps. Si les médicaments ne seront pas disponibles à la fin de l'essai, précisez-le. Indiquez si oui ou non les participants continueront à avoir accès aux médicaments de l'étude, s'ils décident de se retirer de l'étude ou s'ils sont exclus au cours de l'étude.

#### ***Énoncé suggéré***

Lorsque votre participation à l'étude prendra fin (à moins que vous n'en soyez exclu à cause d'une réaction au médicament de l'étude), le médicament de l'étude vous sera offert jusqu'à (donnez la durée pendant laquelle le médicament sera offert, par exemple jusqu'à ce qu'il fasse partie du formulaire de votre province).



## 10) Grossesse/fertilité

Décrivez les risques associés à la grossesse et aux médicaments de l'étude, y compris toute information disponible concernant le risque de toxicité potentiel pour le fœtus. Ceci basé sur des études portant sur des animaux ou sur la toxicité de médicaments similaires. Si aucune information n'est disponible, une phrase devrait explicitement faire mention du risque potentiel pour le fœtus. Décrivez les risques de l'allaitement pendant l'administration des médicaments de l'étude. Précisez quels effets ils auront sur le sperme et la durée de ces effets (ou indiquez que les effets sur le sperme et la durée de ces effets sont inconnus). Recommandez aux participants de continuer d'utiliser une méthode contraceptive acceptable après l'étude.

### ***Énoncé suggéré***

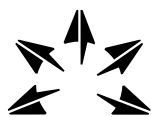
À l'intention des femmes fertiles :

L'innocuité de (*médicament de l'étude*) n'a pas été établie. Par conséquent, si vous souhaitez participer à cette étude, on vous demande de subir un test de grossesse qui doit être négatif dans les 14 jours précédant la première dose du médicament de l'étude.

De plus, vous et votre partenaire devez utiliser une méthode contraceptive de type barrière acceptable convenue entre vous et l'investigateur, par exemple: condoms, condoms féminins, digues dentaires (mais pas diaphragmes). Les contraceptifs oraux, tels que la pillule ou la pillule du lendemain, ne sont pas acceptables car ils ne protègent pas contre l'infection au VIH. Sur demande, l'investigateur de l'étude vous procurera un contraceptif acceptable sans frais.

Il est fortement recommandé que vous continuiez à utiliser une méthode contraceptive acceptable après l'étude. Ceci aidera à éviter la transmission du VIH. Pour les hommes, il est recommandé d'éviter la transmission de sperme qui pourrait être affecté par les médicaments de l'étude (le sperme vit pendant 70 jours dans les gonades avant d'être régénéré).

Ce projet de recherche pourrait causer du tort au bébé à naître. Si vous devenez enceinte pendant cette étude, vous devez en informer immédiatement l'investigateur. On vous suggérera le meilleur traitement de rechange



en tenant compte de votre état de santé et de celui de votre enfant à naître *ET/OU* on vous fera passer à une autre étude, conçue précisément pour les femmes enceintes et on vous demandera de signer une nouvelle formule de consentement éclairé.

À l'intention des hommes sexuellement actifs:

Étant donné que personne ne sait si les médicaments de l'étude peuvent affecter votre sperme, vous et votre partenaire devez utiliser une méthode contraceptive de type barrière acceptable pour vous et acceptée par l'investigateur, si vous décidez de participer à l'étude.

Il est fortement recommandé que vous continuiez à utiliser une méthode contraceptive acceptable après l'étude. Ceci aidera à éviter la transmission du VIH. Pour les hommes, il est recommandé d'éviter la transmission de sperme qui pourrait être affecté par les médicaments de l'étude (le sperme vit pendant 70 jours dans les gonades avant d'être régénéré).

### **11) Avantages potentiels**

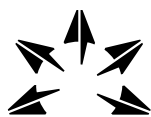
Précisez qu'il est impossible de garantir que le volontaire tirera des avantages de cette recherche à cause de sa nature expérimentale. Décrivez les avantages potentiels pour les autres personnes affectées par la maladie, ainsi que pour la société et la science.

#### ***Énoncé suggéré***

Cette recherche est expérimentale. Cela signifie que rien ne garantit que le traitement médicamenteux vous procurera des bienfaits. D'autres personnes atteintes du VIH/sida pourraient bénéficier de votre participation à cette étude à l'avenir.

### **12) Remboursement et compensation**

Cette section doit renfermer des renseignements sur les coûts que doit assumer la personne qui participe, y compris le remboursement des coûts du traitement, les frais de déplacement et les frais de garde. Cette section devrait décrire et préciser si oui ou non il y aura compensation et/ou traitement en cas de préjudices liés à l'étude.



### ***Énoncé suggéré***

Vous n'aurez aucun frais à déboursier pour participer à l'étude. Vous n'aurez pas à payer pour les médicaments à l'étude ni pour les examens liés à l'étude. Les frais de déplacement et de garderie seront (*ne seront pas*) couverts. Si vous encourez des préjudices résultant directement de votre participation à l'étude, les traitements médicaux requis, non couverts par le régime provincial d'assurance-maladie, vous seront prodigués sans aucun frais. En signant cette formule, vous ne renoncez à aucun de vos droits et ne dégagez ni les investigateurs, ni les commanditaires, ni les établissements impliqués de leurs responsabilités légales et professionnelles. (Ceci sera mentionné sur la page de signature.)

### **13) Communication des résultats**

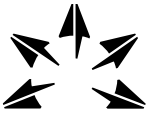
Précisez que le personnel de l'étude discutera des résultats de l'étude lorsqu'ils seront connus. Décrivez comment les résultats seront communiqués aux participants. Précisez quels résultats seront et quels résultats ne seront pas communiqués aux participants.

### ***Énoncé suggéré***

Le personnel de l'étude discutera avec vous des résultats de l'étude lorsqu'ils seront connus. (*Décrivez la méthode employée pour communiquer les résultats, par exemple par écrit ou par téléphone*). On vous communiquera également toute information importante révélée par les tests ou interventions de l'étude : résultats importants de tests génétiques, démonstration de non-paternité, etc. (*selon le cas*).

### **14) Confidentialité**

Précisez que tout résultat de l'étude appelé à être publié dans les revues scientifiques ne révélerait d'aucune façon l'identité des participants et que tous les renseignements recueillis pendant l'étude resteront confidentiels. Décrivez comment la confidentialité sera protégée (par exemple par l'emploi de codes à la place des noms sur les documents et les étiquettes). Nommez les organismes qui peuvent avoir accès aux données (par exemple, la DPT, la FDA, la compagnie pharmaceutique, etc.) et le cas échéant, à quel moment ces organismes auraient accès à des données de l'étude où figurerait le nom (non pas simplement le numéro d'identification ou la date de naissance) du participant.



### ***Énoncé suggéré***

Tous les renseignements sur les participants recueillis durant l'étude seront confidentiels. Afin de vérifier les procédures cliniques et/ou les données, des sections de vos dossiers médicaux ayant trait à l'étude pourraient être consultées, en présence de l'investigateur ou de son personnel, par des membres *du comité d'éthique local (ou national)*, un représentant de (*donnez le nom de la compagnie*) et/ou des représentants de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ou de la *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis. Ces représentants n'auront pas le droit de copier les dossiers médicaux ou le nom des dossiers, mais ils peuvent obtenir copie des données pertinentes. Ces copies vous identifient par un numéro de code et non par votre nom, initiales ou date de naissance. Les renseignements n'ayant pas trait à l'étude ne seront pas fournis aux personnes mentionnées plus haut. En signant la présente formule, vous acceptez de mettre vos dossiers à la disposition de ces personnes.

### **15) Futurs projets de recherche**

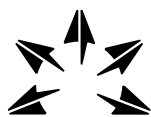
Informez les participants qu'un consentement explicite doit être obtenu avant de pouvoir utiliser l'information ou les échantillons recueillis pour des projets de recherche qui débordent du cadre de la présente étude.

### ***Énoncé suggéré***

Si l'investigateur souhaite pouvoir vous contacter dans le futur pour obtenir votre participation à d'autres projets de recherche, il doit d'abord obtenir votre approbation au moyen d'une autre formule de consentement. L'investigateur doit également obtenir un autre consentement de votre part avant de pouvoir utiliser l'information ou les échantillons recueillis durant cette étude pour des projets de recherche futurs ou pour d'autres objectifs (éducatifs par exemple).

### **16) Personne responsable**

Fournissez aux participants le nom et le numéro de téléphone d'un coordonnateur de l'étude, d'un médecin ou d'une personne responsable du comité national d'évaluation en matière d'éthique (selon le cas) avec qui ils peuvent communiquer s'ils ont des questions au sujet de l'essai. Donnez le nom de la personne à contacter en cas de préjudice lié à l'étude. De plus, une tierce



personne devrait être identifiée afin de répondre aux questions que les volontaires pourraient avoir concernant leurs droits en tant que participants à un essai clinique.

### **Énoncé suggéré**

Si vous avez des questions, quelles qu'elles soient, au cours de l'étude ou si vous manifestez le moindre effet secondaire, veuillez communiquer avec (*donnez le ou les noms ainsi que le ou les numéros de téléphone de la ou des personnes responsables*). En cas de préjudice, veuillez contacter (*donnez le ou les noms ainsi que le ou les numéros de téléphone de la ou des personnes à contacter*). Pour des informations concernant vos droits en tant que participant à un essai clinique, veuillez contacter (*donnez le ou les noms ainsi que le ou les numéros de téléphone de la ou des personnes à contacter*).

### **17) Motivations et conflits d'intérêt**

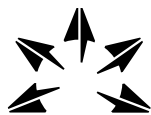
Décrivez toutes motivations que l'investigateur, le médecin du participant ou l'institution de recherche peut avoir pour recruter des sujets, ainsi que tout autre conflit d'intérêt possible.

### **Énoncé suggéré**

L'investigateur, votre médecin VIH et le personnel de l'étude seront payés pour leur travail dans le cadre de cette étude par (*nommez la compagnie pharmaceutique, l'organisme de financement etc.*). (*Nommez l'institution responsable de l'étude*) sera payée pour sa contribution à l'étude par (*nommez la compagnie pharmaceutique ou l'organisme*). L'investigateur (*et/ou votre médecin VIH*) a des actions de (*nommez la compagnie commanditaire de l'étude*).

### **18) Signature et copie de la formule de consentement éclairé**

Il doit être clairement précisé dans cette section que la formule de consentement n'est pas un contrat et que le participant ne renonce à aucun de ses droits en la signant. Il signe plutôt la formule pour indiquer qu'il a lu et compris son contenu. Une phrase doit y être incluse pour insister de nouveau sur le fait que le participant peut quitter l'étude à n'importe quel moment sans pénalité ou perte de bénéfices auxquels il a normalement droit.

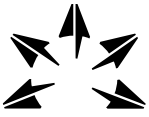


La page de la signature du participant devrait comprendre une liste de points importants dont le participant devrait être au courant, y compris des points spécifiques de l'étude (par exemple: Je comprends que la méningite est une maladie qui peut causer la mort). Assurez-vous que la liste des points importants et la signature du participant se trouvent sur une seule et même page. Ne gardez jamais une page ne comprenant que les signatures.

La formule de consentement devrait être signée et datée par le participant ou son représentant légal, ainsi que par l'investigateur ou une personne désignée par l'investigateur. Une copie signée de la formule de consentement doit être remise au participant.

Dans le cas où le participant ou son représentant légal ne parle pas le français, ou ne sait ni lire ni écrire, un témoin impartial, présent durant tout le processus du consentement éclairé, devrait signer et dater la formule de consentement.

***Énoncé suggéré (page suivante)***



## Énoncé suggéré

### Formule de consentement éclairé

(Titre de l'étude)

- J'ai lu et compris la formule de consentement éclairé et je l'ai confirmé en apposant mes initiales sur chacune des pages de la formule.
- J'ai eu assez de temps pour réfléchir aux renseignements fournis et pour demander conseil au besoin.
- Je confirme que les termes, les notions et les techniques de nature médicale mentionnés dans la formule m'ont été expliqués à ma satisfaction et que j'ai reçu des réponses satisfaisantes à mes questions.
- Je comprends que tous les renseignements recueillis seront traités de façon confidentielle et que les résultats ne seront utilisés qu'à des fins scientifiques.
- Je consens à la publication des résultats de cette étude dans la mesure où les données restent anonymes ou déguisées de façon à rendre impossible l'identification des participants.
- J'ai été informé que ma participation à l'étude est volontaire et que je suis entièrement libre de refuser d'y participer ou de m'en retirer à n'importe quel moment sans pour autant compromettre la qualité des soins que je recevrai.
- J'ai été informé qu'en signant cette formule de consentement éclairé je ne renonce à aucun de mes droits et ne dégage aucunement les investigateurs, les commanditaires ou les établissements de santé où se déroule l'étude de leurs responsabilités légales et professionnelles.
- Je comprends que rien ne garantit que cette étude me sera bénéfique.
- J'ai lu cette formule de consentement éclairé et je consens librement à participer à cette étude.
- On m'a avisé que j'allais recevoir une copie datée et signée de cette formule.
- Clauses spécifiques au protocole (*par exemple, «Je comprends que la méningite est une maladie potentiellement fatale».*)

---

Nom du participant

---

Signature du participant

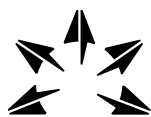
---

Date

Nom du représentant légal du participant

Signature du représentant légal du participant

Date



## Formule de consentement éclairé

*(Titre de l'étude)*

Je, *(nom)*, déclare que les avantages et risques potentiels et les interventions associés à cette étude ont été entièrement expliqués au volontaire, *(nom)*, et qu'il a eu amplement le temps et l'occasion de poser toutes ses questions et de décider s'il voulait participer ou non. J'ai mis mes initiales sur chaque page de la formule de consentement éclairé afin de confirmer qu'elle a été bien expliquée au participant. Je confirme que le volontaire semble comprendre l'explication et qu'il a donné librement son consentement à participer à l'étude. Je confirme que le volontaire peut poser des questions à n'importe quel moment dans le futur et qu'il est libre de se retirer de l'étude sans préjudice. Une copie signée de cette formule sera donnée au participant.

\_\_\_\_\_  
Nom de la personne qui obtient le consentement

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne qui obtient le consentement

\_\_\_\_\_  
Date

## Formule type de consentement éclairé

### Dédicace

Cette deuxième édition de la Formule type de consentement éclairé, préparée par le Réseau canadien pour les essais VIH, rend hommage aux milliers de Canadiens séropositifs qui ont accepté de participer à des essais cliniques. Elle témoigne en outre des années que les membres des communautés ont consacrées au travail et à la recherche au sein du comité consultatif auprès de la communauté du Réseau, depuis sa mise sur pied en 1993.

Grâce à leur savoir, à leur esprit d'initiative et à leur volonté d'améliorer les normes appliquées à la recherche, nous sommes davantage en mesure de veiller à ce que tous les participants aux projets de recherche à venir soient bien informés de leurs droits, de leurs responsabilités et de leurs options.

Nous tenons également à remercier les membres du comité national du Réseau en matière d'éthique et ceux du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, de même que le Dr Rick Spratley, de l'Université de la Colombie Britannique pour les commentaires constructifs qu'ils ont formulés à propos des premières ébauches de cette édition de ce document.

Paula Braitstein,  
Présidente, comité consultatif auprès de la communauté  
Réseau canadien pour les essais VIH

Mars 2002