UNIVERSITÉ SAINT-JOSEPH

CENTRE UNIVERSITAIRE D’ÉTHIQUE (CUE)

Comité d’Éthique de la Recherche (CER)

Comité d’Éthique de l’Hôpital Hôtel-Dieu de France (CEHDF)

**FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT (FIC)**

**Présentation du Chercheur :**

Je m’appelle …………………………...……….......et suis étudiant en ………………………………………...........à la faculté de …........................…………………………………………….., de l’Université Saint Joseph (USJ).

**Présentation de la Recherche :**

Je vous invite à participer à mon projet de recherche qui s’intitule : **« ............................................... ..........................................................................................................................................................».**

Il sera mené sous la direction de (Dr, Pr) ....................................................................................... ; adresse mail ................................................................................ Tél..............................................

**Les raisons du choix du participant :**

*Expliquer pourquoi vous choisissez ce participant : « exemple : Je fais appel à vous parce que.... »*

**Approbation par Le Comités d’Éthique :**

Ce projet a été approuvé par (choisir l’un des deux Comités)

Le Comité d’Ethique de la Recherche (CER)

Le Comité d’Ethique de l’Hôtel-Dieu de France (CEHDF)

**Modalités de déroulement et demande de clarifications** :

Le présent document vous renseigne sur les modalités de son déroulement. S'il y a des parties que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à nous demander des clarifications ou à nous transmettre vos commentaires/réactions. Vous êtes prié de lire attentivement ce document afin de décider ou non, en toute liberté, de votre participation.

**Objectif du projet**

*Prière de ne pas copier- coller les objectifs de l’avant-projet.*

*Formuler les objectifs dans un paragraphe cohérent et avec des phrases simples.*

**Démarche de l’étude**

*Détailler ce qui est demandé de chaque participant (tâches à accomplir): le nombre d’interactions, le lieu, les entretiens ; s’il y a des examens médicaux à réaliser (En cas de prises de sang, précisez le volume de sang prélevé, le nombre de prélèvements, etc...)*

*Préciser la durée estimée de la participation.*

**Avantages et inconvénients pouvant découler de cette étude**

*Préciser les risques connus, prévisibles et comment ils seront minimisés ou gérés ainsi que tous les bénéfices potentiels pour le participant.*

*(Exemple : Cette recherche ne présente aucun risque pour votre santé. Elle est sans bénéfice individuel direct pour vous.)*

**Assurance :**

*Est-ce cette étude pourrait entraîner un préjudice physique quelconque ? Si c’est le cas, vous êtes prié de préciser le nom de la compagnie d’assurance qui couvrira les frais des soins.*

**Compensation financière**

Prière de préciser que le participant ne reçoit aucune compensation financière *(Exemples :*

*Votre participation à ce projet ne donne lieu à aucune compensation financière. Elle n’entraînera pas de participation financière de votre part. Tous les frais liés à l’étude seront pris en charge par le promoteur de l’étude, etc. Dans le cadre de cette étude, une assurance a été souscrite pour couvrir les éventuels préjudices ou dommages liés à votre participation.*

**Liberté et droit de retrait du participant**

Votre participation à ce projet de recherche est tout à fait volontaire. À tout moment, vous pourrez vous en retirer, en toute liberté, sans avoir à vous justifier et sans subir un préjudice de quelque nature que ce soit. Comme vous pourrez nous contacter à n’importe quelle étape de l’étude, pour que vous ayez accès à vos données personnelles dans le but de les modifier, les rectifier, les effacer, ou en limiter le traitement. Votre demande sera prise en compte dans la mesure où elle n’affecte pas la validité des résultats obtenus.

**Confidentialité des informations**

Durant votre participation à ce projet de recherche, je recueillerai et consignerai en toute sécurité dans un dossier de recherche (sur ordinateur et/ou papier) les renseignements qui vous concernent. Tous ces renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels. Afin de préserver votre anonymat et la confidentialité de ces renseignements, vous ne serez identifié(e) que par un numéro de code. Je n’utiliserai les données qu’à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet.

**Finalité du traitement**

Les données collectées ne seront utilisées que pour ce projet de recherche. Elles ne seront communiquées à aucune autre entité. La base légale du traitement est votre consentement.

**Enregistrement vidéo et /ou prise de photographies**

*Prière de supprimer un des deux items qui ne correspond pas à votre recherche*

* Cette recherche ne comporte pas de prise de photographies, ni d’enregistrement audio ou vidéo.
* Cette recherche comporte une prise de photographies et/ou des enregistrements audio et/ou vidéo. SI c’est le cas, je souhaiterais pouvoir utiliser ces dernières, avec votre permission, à des fins de formations et/ou de présentations scientifiques.

Les enregistrements et les photographies vous concernant seront détruits à la fin du projet dans le respect de la confidentialité.

Notons que ce n’est pas nécessaire de consentir à ce volet pour participer au présent projet.

En tous cas, voulez-vous bien dire en toute liberté si vous m’autorisez à

* enregistrer votre voix ? Oui  Non
* vous prendre en photos? Oui  Non
* vous filmer ? Oui  Non
* utiliser ce matériel à des fins de formations ou de présentations scientifiques et à les conserver avec vos données de recherche ? Oui  Non

**Conservation des données et échéance de destruction**

Je m'engage à conserver toutes les données recueillies au cours du projet de recherche, dans un endroit sûr et confidentiel. Vos données à caractère personnel seront détruites deux ans après la fin de l’étude. Cependant les résultats de la recherche seront conservés et ne seront pas effacés.

**Publication des données et enregistrement des données**

Vous serez informé des résultats de la recherche et des publications qui en découleront, si vous le souhaitez. Ils pourront être publiées dans des revues scientifiques ou partagées avec d’autres personnes lors de discussions scientifiques. Aucune publication ou communication scientifique ne renfermera d’informations permettant de vous identifier.

Je désire être informé des résultats de la recherche Oui  Non

**Etudes ultérieures**

Il se peut que les résultats obtenus suite à cette étude donnent lieu à une nouvelle recherche. Si c’est le cas, m’autorisez-vous à vous solliciter de nouveau pour y participer ? Oui  Non

**Compréhension de l'information**

Pour toutes informations supplémentaires concernant la recherche, n’hésitez pas à contacter le promoteur de recherche (dont vous trouvés les coordonnées plus haut). Vous pouvez aussi contacter le Centre Universitaire d’Éthique (Tel. 01421000- ext. 2229) dans le but d’obtenir des informations complémentaires, des explications sur vos droits et une aide en cas de conflit.

**Consentement du participant**

Je déclare avoir pris connaissance du projet d’étude précité qui a été déjà validé par le Comité d'Éthique de la Recherche (CER) ou celui de l’Hôtel-Dieu de France (CEHDF).

Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions, et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom et Prénom ......................................................................................Date ................................

Signature.............................................................

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

*Supprimer le paragraphe ci-dessous s’il n’y pas de participants mineurs prévus.*

***Si le participant à cette recherche a moins que 18 ans****, son représentant légal doit donner son consentement à ce projet et ce, selon la formule suivante :*

Je consens, en tant que père / mère de: ............................................................................... à permettre sa participation à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom du représentant : ..........................................................................Date.................................

Signature

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

**Déclaration de l'investigateur**

Je certifie que j'ai expliqué au participant le but de l'étude ainsi que son déroulement. J'ai aussi répondu à ses questions, et j'ai clairement souligné qu'il est libre de mettre un terme à sa participation au projet de recherche décrit ci-dessus. Je m'engage avec l'équipe de recherche à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée au participant.

Nom ............................................................................................Tél...............................................

Adresse mail................................................................................Date.............................................

Signature.................................................................................