**FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**

**AUTORISATION D’UN SUIVI lors d’une grossesse survenue pendant**

**LA PARTICIPATION À l’étude**

Version modifiée le Inscrire la date pour l’étude CER Inscrire le # CER

**Titre :** Indiquer le titre

**Promoteur :** Indiquer le nom du promoteur

**Chercheur responsable** : Indiquer le nom du chercheur

Numéro d’identification de la participante à l’étude : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n’est pas clair.**

***Tous les paragraphes généraux du formulaire d’information et du consentement que vous avez déjà signé restent valables, en particulier en ce qui concerne la confidentialité des données et le traitement des préjudices.***

**Introduction**

Vous avez récemment participé à l’étude Indiquer l’acronyme de l’étude et vous êtes devenue enceinte pendant que vous receviez le produit à l’étude Indiquer le nom du traitement à l’étude ou le placebo. Étant donné que le risque pour vous et pour votre bébé est inconnu, le promoteur aimerait obtenir votre permission afin de recueillir des renseignements sur votre grossesse, ainsi que sur la naissance et la santé de votre bébé. Si vous en sentez le besoin, vous pouvez discuter avec le chercheur responsable de l’étude de la possibilité de connaître le traitement reçu pendant votre participation. Le cas échéant, votre participation au projet de recherche pourrait être compromise.

Le présent formulaire d’autorisation contient des renseignements qui vous aideront à décider si vous voulez permettre la collecte et la transmission des renseignements qui vous seront demandés.

Si vous acceptez que l’on recueille des informations sur votre grossesse et votre bébé, nous vous demanderons de signer ce formulaire de consentement afin de donner l’autorisation au médecin de l’étude d’accéder à votre dossier médical et à celui de votre bébé pendant une période n’excédant pas Indiquer une durée de suivi après l’accouchement. Des renseignements médicaux personnels sur vous, votre grossesse et votre bébé pourraient aussi être recueillis auprès de votre médecin traitant si vous en donnez l’autorisation.

**But de la collecte de renseignements**

Les renseignements recueillis permettront au promoteur de rassembler autant de données que possible pour pouvoir déterminer si la prise du produit à l’étude a des effets sur la grossesse ou sur les enfants exposés au médicament lors de la grossesse.

**Déroulement**

Pour ce faire, nous vous demanderons de Préciser ici si la femme devra répondre à des questions et comment cela sera fait (en personne ou par téléphone). Combien de fois sera-t-elle contactée, contacts d’une durée d’environ XX minutes.

**Participation volontaire et droit de se retirer**

Votre participation à cette collecte de renseignements est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d’y participer. Vous pouvez également décider de ne plus participer à cette collecte de renseignements à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l’équipe de recherche par un simple avis verbal.

Votre décision de ne pas participer ou de vous retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.

Si vous retirez votre consentement, les informations déjà recueillies seront néanmoins conservées, analysées ou utilisées.

**Avantages**

Il n’y a aucun avantage direct pour vous en acceptant cette collecte de renseignements sur vous et votre enfant mais ces données pourraient aider les chercheurs à mieux comprendre les risques et les effets du produit à l’étude sur le bébé qui se développe et sur la femme enceinte.

**Confidentialité**

Durant la collecte de renseignements, le médecin responsable ainsi que l’équipe de recherche recueilleront dans un dossier de recherche tous les renseignements recueillis relativement à votre grossesse, votre accouchement, à la naissance et la santé de votre bébé qui sont nécessaires pour répondre à l’objectif de cette collecte de données.

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 test, examens et procédures qui auront été réalisés durant votre suivi.

Tous les données recueillies (y compris les renseignements personnels) demeureront confidentielles, dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez identifiée que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable pour protéger votre identité et celle de votre bébé. Votre nom n’apparaîtra sur aucun document et il en sera de même pour votre enfant.

Le médecin responsable ou un membre de l’équipe de recherche fera parvenir au promoteur ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

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 15 ans par le médecin 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 ou d’identifier votre enfant.

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et d’autorisation 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, tels 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.

**Compensation financière**

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour la collecte de renseignements sur votre grossesse, votre accouchement et la santé de votre enfant à la naissance.

**En cas de préjudice**

En acceptant de participer à cette collecte de renseignements, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez le médecin responsable de ce projet de recherche, le promoteur ou l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

**Personnes-ressources**

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien cette collecte de renseignement ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable du projet de recherche ou avec l’équipe de recherche aux numéros ci-dessous :

**Chercheur principal :** Indiquer le nom du chercheur

**Membres de l’équipe de recherche :** Indiquer le nom du personnel

**Commissaire aux plaintes**

Pour toute question concernant vos droits en tant que participante à cette collecte de renseignement 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 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**

Le comité d’éthique de la recherche de l’IUCPQ-UL a donné son approbation éthique au présent projet de recherche auquel est relié cette collecte de renseignements et en assurera le suivi, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**AUTORISATION D’UN SUIVI lors d’une grossesse survenue pendant LA PARTICIPATION À l’étude**

**Titre :** Indiquer le titre

* J’ai pris connaissance du formulaire d’information et de consentement. On m’a expliqué la collecte de renseignements 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 cette collecte de renseignements 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.
* J’autorise mon médecin traitant à divulguer au médecin responsable de l’étude l’information contenue dans mes dossiers médicaux concernant ma grossesse, mon accouchement et la santé de mon bébé à la naissance.

**□ OUI □ NON Initiales\_\_\_\_\_**

**[ ]  J’ai lu et compris toutes les pages du présent formulaire d’information et de consentement.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nom de la participante enceinte Signature Date et heure**

J’ai expliqué à la participante nommée ci-dessus les termes du présent formulaire d’information et de consentement et j’ai répondu aux questions qu’elle m’a posées.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nom de la personne Signature Date**

**qui obtient le consentement**

PAGE FACULTATIVE (à conserver uniquement si requis par le promoteur)
Cocher la case si cette page doit être conservée [ ]

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**AUTORISATION D’UN SUIVI du nouveau-né(e) issu(e) de la grossesse survenue pendant l’étude chez la participante**

* Nous avons pris connaissance des informations figurant dans le présent formulaire de consentement.
* Nous avons eu la possibilité de poser des questions et nous sommes satisfaits des explications qui nous ont été fournies.
* Nous acceptons de fournir des informations concernant notre nouveau-né. **□OUI □NON Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
* Nous acceptons que le prestataire de soins de santé de notre enfant (néonatologiste/pédiatre/médecin de famille) puisse divulguer au médecin responsable de l’étude toute information pertinente en sa possession se rapportant à la santé de notre enfant. **□OUI □NON Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
* Nous acceptons que le médecin responsable de l’étude puisse divulguer au prestataire de soins de santé de notre enfant des informations sur la nature du médicament expérimental qui a éventuellement affecté la sécurité de notre nouveau-né, en raison de l’exposition de la mère biologique à un médicament expérimental. **□OUI □NON Initiales\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
* Une copie signée et datée du présent formulaire de consentement nous sera remise.

**[ ]  Nous avons lu et compris toutes les pages du présent formulaire d’information et de consentement.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Nom de la mère de l’enfant**  | **Signature** | **Date**  |
|  |  |  |
| **Nom du père de l’enfant**  | **Signature** | **Date**  |

Je, soussigné, ai expliqué en détails au partenaire de la participante l’étude nommée ci-dessus les raisons pour lesquelles on lui demande des données relatives à l’issue de cette grossesse et à la santé du bébé. On lui remettra un exemplaire signé du présent formulaire de consentement.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom de la personne qui** | **Signature** | **Date** |

 **obtient le consentement**