

No famille :



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants



Université
de Montréal

Formulaire de consentement



Étude longitudinale du développement des enfants du Québec ÉLDEQ (E11) – Volet santé 2008

1. Titre de l'étude

L'étude « Je suis, je serai – volet santé » est un nouveau volet complémentaire au volet régulier de l'étude. La Direction Santé Québec de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ) en est le maître d'œuvre. L'Université de Montréal supervisera la collecte réalisée par des infirmières et des techniciennes qualifiées¹. Le BIP supervisera les communications auprès des 1974 familles qui seront sollicitées pour participer à la collecte.

2. Noms des chercheurs

Chercheurs principaux : L. Séguin, M.D., MPH, Université de Montréal.; Richard E. Tremblay, PhD, Université de Montréal.

Co-investigateurs : G. Paradis, M.D., M.Sc., Université McGill; T. Barnett, PhD, Université de Montréal ; M. Daniel, PhD, Université de Montréal ; E. Delvin, PhD, Université de Montréal ; L. Gauvin, PhD, Université de Montréal ; K. Gray-Donald, PhD, Université McGill ; J. Hanley, PhD, Université McGill ; M. Lambert, MD, Université de Montréal ; E. Levy, PhD, Université de Montréal ; E. Loucks, PhD, Université McGill ; S. Lupien, PhD, Université McGill ; J. Lynch, PhD, Université McGill ; J. McGrath, PhD, Université Concordia ; P. Newacheck, PhD, Université de Californie ; B. Nicolau, PhD, Université du Québec/Institut Armand-Frappier ; P. Poirier, MD, Université Laval ; M.-V. Zunzunegui, PhD, Université de Montréal ; G. Turecki, MD, PhD, Université McGill ; M. Boivin, PhD, Université Laval.

3. Source de financement

Ce projet est financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et par le Fonds de la recherche en santé (FRSQ)

4. Invitation à participer à un projet de recherche

Le volet « santé » regroupe trois axes de recherche. Le premier consiste à étudier les facteurs de stress et de risque des maladies cardiovasculaires. Le deuxième vise à étudier des facteurs de santé environnementale, notamment en lien avec les comportements et le développement des enfants. Le troisième propose d'analyser des facteurs génétiques en lien avec la présence (ou l'absence) de certains comportements.

Votre participation de longue date à l'étude, comme celle de votre enfant est un atout majeur pour atteindre ces objectifs. C'est pourquoi nous vous invitons, vous et votre enfant, à participer à ce volet « santé ». Ce n'est pas parce que nous pensons que votre enfant a des problèmes de comportements ou de santé que nous vous proposons de participer. Toutes les familles qui ont participé à l'étude depuis 1998 seront invitées à participer, au même titre que votre famille.

¹ L'usage du féminin a été privilégié dans le présent formulaire de consentement, mais veuillez noter qu'il inclut également le genre masculin.

Également, afin de répondre à ces objectifs, ce volet de l'étude nécessite de prélever du matériel biologique (salive et sang). La banque de matériel biologique sera **strictement** utilisée dans un but scientifique et n'a aucune finalité commerciale. Cependant, les découvertes issues des analyses de ces données pourraient donner lieu à des brevets ayant une valeur commerciale dont les participants ne pourront tirer aucun bénéfice.

5. Quelle est la nature de ce nouveau volet « santé »?

Suite à l'application d'une crème anesthésiante, qui minimise l'inconfort, tous les prélèvements sanguins, mentionnés plus bas, se feront par le même cathéter (flexible ou non) installé au niveau d'une veine du bras ; il n'y a donc qu'**une seule piqûre** pour l'ensemble des prélèvements sanguins pour un maximum de 32 mL de sang (deux cuillères à soupe dans cinq tubes de 6 mL et deux tubes de 2 mL).

Pour les facteurs de risque de maladies cardiovasculaires, une prise de sang sera effectuée, à jeun, afin de dresser un bilan lipidique (gras dans le sang) et établir un taux de glycémie (sucre dans le sang) et d'insulinémie. Le sang résiduel sera conservé pour des analyses ultérieures reliées au risque cardiovasculaire. Le rythme cardiaque de votre enfant sera également enregistré à l'aide d'un petit appareil (Holter) que votre enfant portera sur lui, sans gêner ses mouvements. De plus, des mesures anthropométriques seront prises par l'infirmière (poids, taille, tour de taille, taille assise) ainsi que la tension artérielle (avec un brassard posé sur le bras) de votre enfant. Pour les facteurs de stress, vous réaliserez vous-même, pour vous et votre enfant, les prélèvements de salive pour l'analyse du cortisol salivaire (substance qu'on retrouve dans la salive) dans la semaine suivant la visite.

Pour les facteurs de santé environnementale, l'infirmière prélèvera un échantillon sanguin supplémentaire, lors de la même prise de sang, pour effectuer des analyses de présence de plomb et éventuellement tester d'autres facteurs reliés à la santé environnementale.

Pour les facteurs génétiques liés aux comportements, l'infirmière réalisera un autre prélèvement sanguin, toujours à partir de la même prise de sang, pour en extraire du matériel génétique. Cependant, pour cet axe de recherche seulement, le prélèvement sanguin peut être remplacé par un prélèvement de salive lors de la visite. Les visites pour lesquelles aucun échantillon sanguin ne sera prélevé seront effectuées par une technicienne qualifiée. En plus du prélèvement de sang ou de salive réalisé, un prélèvement de salive supplémentaire sera effectué à des fins d'analyses épigénétiques. Une comparaison entre les résultats des analyses épigénétiques de sang et de salive sera effectuée lorsque l'ensemble des prélèvements requis auront été faits.

6. Comment se déroulera la visite du volet « santé »

Si vous acceptez, la visite aura lieu à votre domicile et sera réalisée par une infirmière diplômée ou une technicienne qualifiée qui aura été préalablement assermentée. Voici le détail du déroulement d'une visite « santé » selon que vous acceptiez ou non la prise de sang :

A) Signature du formulaire de consentement

À son arrivée, l'infirmière ou la technicienne répondra à vos questions, si vous en avez, et vous signerez avec elle les deux copies du formulaire de consentement. Une copie restera en votre possession et l'autre sera transmise à la Direction de Santé Québec.

B) Déroulement de la visite

a) visite avec prise de sang, réalisée par une infirmière

La visite « santé » se fera le matin et votre enfant sera à jeun depuis la veille (22h00). Tout d'abord, l'infirmière appliquera une crème anesthésiante (qui crée un engourdissement) sur la peau de

vosre enfant afin de minimiser l'inconfort associé à la prise de sang. Puis, elle installera l'appareil Holter pour enregistrer le rythme cardiaque. L'infirmière demandera à votre enfant de se rincer la bouche (enlever tout reste de nourriture) et recueillera de sa salive dans un contenant spécial. Elle fera ensuite les mesures anthropométriques et la prise de sang. Tous les prélèvements sanguins se feront par le même cathéter (flexible ou non) installé au niveau d'une veine du bras ; il n'y a donc qu'une seule piqûre pour l'ensemble des prélèvements. Elle remettra ensuite le petit déjeuner à votre enfant et pendant qu'il mange, l'infirmière fera quelques manipulations techniques avec les prélèvements. Une fois le petit déjeuner terminé, l'infirmière vous remettra votre questionnaire (durée d'environ 25 minutes) et elle en complètera un autre avec votre enfant (durée d'environ 30 minutes). L'infirmière prendra aussi la mesure de la tension artérielle de votre enfant. Il se peut qu'elle doive mesurer la taille du bras de votre enfant afin de choisir le brassard approprié. Une autre technicienne l'accompagnera chez certaines familles consentantes pour mesurer une deuxième fois la tension artérielle et répéter les mesures anthropométriques.

b) visite sans prise de sang, réalisée par une technicienne qualifiée

La visite « santé » se fera en matinée ou en après-midi et votre enfant n'aura pas à être à jeun depuis la veille. Pour commencer, la technicienne installera l'appareil Holter pour mesurer le rythme cardiaque. La technicienne fera alors les mesures anthropométriques. Ensuite, la technicienne vous remettra votre questionnaire (durée d'environ 25 minutes) et elle en complètera un autre avec votre enfant (durée d'environ 30 minutes). Une fois le questionnaire complété, la technicienne prendra la mesure de la tension artérielle de votre enfant. Il se peut qu'elle doive mesurer la taille du bras de votre enfant afin de choisir le brassard approprié. Une fois la mesure terminée, elle demandera à votre enfant de se rincer la bouche (enlever tout reste de nourriture) et recueillera de sa salive dans deux contenants spéciaux. Une deuxième technicienne accompagnera la première chez certaines familles consentantes pour mesurer une deuxième fois la tension artérielle et répéter les mesures anthropométriques.

C) Fin de la visite (avec ou sans prise de sang)

Pour finir, elle vous expliquera comment procéder aux prélèvements de salive pour l'analyse du cortisol salivaire dans la semaine suivant la visite et répondra à toutes vos questions. Une fois que la trousse de prélèvements vous sera remise, elle enlèvera l'appareil Holter qui enregistrerait le rythme cardiaque de votre enfant. L'infirmière ou la technicienne vous remettra, si vous le voulez, les résultats du poids, de la taille et de la tension artérielle de votre enfant obtenus plus tôt.

La durée totale d'une visite avec prise de sang serait d'environ 2h30, alors que la visite sans prise de sang devrait durer 2h00.

D) Déroulement des prélèvements de salive pour l'analyse du cortisol salivaire suite à la visite du volet « santé »

Le **mardi** et le **jeudi suivant la visite de l'infirmière ou de la technicienne**, vous et votre enfant devrez prélever vous-mêmes 2 échantillons de salive chacun, et ce pour chacune de ces journées. L'infirmière ou la technicienne vous aura tout expliqué lors de sa visite et aura répondu à vos questions. Ces prélèvements doivent être faits à jeun (entre le moment de votre lever et le prélèvement) : le premier à votre réveil et le second 30 minutes plus tard, toujours à jeun. Pour faire le prélèvement, vous et votre enfant n'aurez qu'à cracher dans une salivette jusqu'à la ligne indiquée sur le contenant. Les salivettes vous seront remises par l'infirmière ou la technicienne lors de sa visite. Les salivettes seront déjà identifiées pour vous et votre enfant. Vous devrez ensuite les placer au congélateur dans la trousse prévue à cet effet. Une personne de chez BIP vous téléphonera la veille de ces journées pour s'assurer du bon déroulement de la procédure. Le lundi suivant les prélèvements, vous placerez la trousse dans une enveloppe préparée à cet effet (remise par l'infirmière ou la technicienne), pré-adressée et prépayée. Vous n'aurez qu'à mettre le tout dans une boîte postale le lundi matin. Une personne de BIP vous appellera le lundi en soirée pour confirmer l'envoi.

7. Quels sont les avantages et bénéfices ?

Si vous le désirez, l'infirmière ou la technicienne vous remettra les résultats de poids, taille et tension artérielle (interprétés) lors de la visite. Puis, si vous le voulez, nous vous ferons parvenir les résultats des tests sanguins suivants : **gras** (cholestérol et triglycérides) **et sucre** ; accompagnés d'une interprétation (notez qu'aucun résultat de nature génétique ne vous sera communiqué, à aucun moment). À l'intérieur des trois mois suivant la visite, nous vous ferons parvenir par la poste ces résultats avec un numéro de téléphone si vous avez des questions. Nous vous invitons à montrer ces résultats au médecin ou pédiatre de votre enfant, peu importe la nature des résultats. Toutes les informations recueillies, incluant les résultats des tests, seront confidentielles. Il se peut que vous ne retiriez aucun avantage immédiat de votre participation à cette étude, mais ces résultats pourraient profiter à toute la population en permettant une prévention plus efficace des troubles du comportement, du stress, des problèmes de santé cardiovasculaire ou de santé environnementale.

8. Quels sont les inconvénients et les risques ?

La réception des résultats aux tests mentionnés plus haut peut comporter certains risques pour vous et votre famille tels que de l'anxiété ou du stress. Les mesures anthropométriques (poids, taille, taille assise et tour de taille) ne présentent aucun risque. La mesure de la tension artérielle peut engendrer un léger inconfort (pression sur le bras). Le prélèvement sanguin sera effectué par une infirmière licenciée. Ce prélèvement pourrait provoquer certains malaises comme un saignement, un bleu, des étourdissements, un évanouissement (dans de rares occasions), une infection ou un inconfort à l'endroit de la piqûre. Afin de minimiser cet inconfort qui peut être associé à la piqûre, on vous offrira d'utiliser une crème que l'on applique sur la peau et qui produit une anesthésie (engourdissement) locale. Il faut noter qu'une allergie à cette crème est rare, mais possible. L'infirmière aura reçu une formation spécifique afin de faire face à tout inconfort ou malaise connu qui pourrait survenir. Pour l'enregistrement du rythme cardiaque de votre enfant (Holter) et le recueil des échantillons de salive, il n'existe aucun risque apparent.

9. Dans quel cas l'étude peut-elle être suspendue ?

À tout moment, l'ISQ, les chercheurs, l'infirmière ou la technicienne peuvent eux aussi décider de mettre fin en tout ou en partie à votre participation à ce volet s'ils le jugent nécessaire pour votre santé et celle de votre enfant.

10. Comment la confidentialité est-elle assurée ?

Les résultats de la recherche et l'ensemble des renseignements obtenus à votre sujet sont strictement confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi.

Les échantillons de sang ou de salive seront codés (un numéro leur sera attribué) par l'infirmière ou la technicienne au moment du prélèvement. L'information codée ainsi que les initiales de l'enfant seront envoyés aux laboratoires d'analyse où tous les techniciens de laboratoire travaillant sur la présente étude seront assermentés. Il sera impossible de faire le lien entre les codes et les données nominatives (nom, adresse et numéro de téléphone) dans les laboratoires et centres de recherche. L'ensemble des résultats de cette étude pourra être publié ou communiqué sous une forme ou une autre, mais il sera impossible d'identifier votre enfant car les analyses sont toujours faites en fonction d'un groupe de sujets et non en fonction d'individus particuliers; dans ce sens, les résultats sont complètement confidentiels. Aussi, il est impossible que des résultats personnels soient communiqués à des tiers (employeur, organisation gouvernementale, compagnie d'assurances ou établissement d'enseignement, par exemple).

Cependant, les taux de plomb qui dépassent la valeur normale (0,48µmol/litre) sont considérés au Québec comme des maladies à déclaration obligatoire (MADO). Si le laboratoire trouve un taux de plomb supérieur à cette norme :

1. La Direction Santé Québec est dans l'obligation de vous aviser, même si vous refusez de recevoir les résultats des analyses.
2. La Direction Santé Québec est également dans l'obligation de fournir à la Direction de santé publique (DSP) de votre région vos noms et coordonnées. La DSP de votre région entrera alors en contact avec vous afin d'entreprendre des démarches visant à comprendre la source de la contamination et de l'éliminer pour protéger la santé de votre enfant, de vous-même et de vos proches.

Aux fins de vérifier la saine gestion de la recherche, il est possible qu'un délégué du Comité d'éthique de l'ISQ et/ou du Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine et/ou de l'Université de Montréal et/ou de l'Hôpital Douglas consulte les données du volet santé de cette étude, sur une base confidentielle. Les questionnaires seront détruits 10 ans après la fin de l'étude.

11. Conservation et gestion de la banque de matériel biologique

Les analyses des facteurs génétiques (sang ou salive) liés aux comportements et la mesure du cortisol salivaire (salive) seront effectuées au Centre de recherche de l'Hôpital Douglas, à Montréal, sous la supervision du Dr Gustavo Turecki et du Dre Sonia Lupien respectivement. Les analyses épigénétiques (sang ou salive) liés aux comportements seront effectuées à l'Université McGill, sous la supervision du Dr Moche Szyf. Les analyses pour la santé cardiovasculaire (sang) seront effectuées au CHU Sainte-Justine, à Montréal, sous la supervision du Dre Marie Lambert. L'analyse du plomb (sang) sera faite au Laboratoire de toxicologie de l'Institut national de santé publique (INSPQ), à Québec, sous la supervision du Dr Richard E. Tremblay. Tous les échantillons (sang ou salive) de votre enfant et vos échantillons de salive seront conservés dans des congélateurs sécurisés ou situés dans des locaux verrouillés et réservés à l'usage de cette étude jusqu'à l'atteinte des objectifs de recherche puis seront détruits selon le protocole habituel de l'hôpital ou du centre de recherche impliqué. Cependant, aucun échantillon ne pourra être conservé pour plus de 25 ans. Après cette date, tous les échantillons restants seront détruits.

Pendant ces 25 années, le matériel biologique pourrait servir à d'autres recherches reliées aux objectifs du volet santé ou reliées à d'autres objectifs. Ces recherches pourraient être menées par des chercheurs de l'équipe de recherche ou des chercheurs d'ailleurs.

Si des propositions de nouvelles analyses reliées aux objectifs de ce volet « santé » étaient soumises par des équipes de chercheurs, ces nouvelles analyses ne seront effectuées que suite à l'autorisation du Comité d'éthique de l'ISQ et du Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine. Si des demandes d'analyses sortant du cadre actuel du volet « santé » étaient autorisées par le Comité d'éthique de l'ISQ et le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine, elles devront faire l'objet d'un nouveau consentement de votre part.

12. Gestion de la banque de données

Les résultats du volet « santé » seront mis dans une banque de données qui pourra être jumelée à l'ensemble des autres données que vous fournissez ou acceptez de fournir dans le cadre du projet général de l'ELDEQ, toujours de façon codée (c'est-à-dire sans informations nominatives). Cette banque de données sera conservée dans les locaux de chaque équipe de chercheurs affiliée à ce projet et à l'ISQ. Le support informatique employé sera sécurisé et ne sera pas accessible par des tiers ne faisant pas partie du projet de recherche.

Les banques de données pourraient servir à d'autres recherches. La gestion des bases de données sera sous la responsabilité de l'ISQ. Chaque demande concernant l'utilisation des données du volet « santé » devra être transmise par écrit à l'ISQ. Les chercheurs qui seront autorisés par l'ISQ à utiliser ces données devront avoir signé un formulaire d'engagement à la confidentialité avant que celles-ci leur soient rendues disponibles. En signant ce formulaire, les chercheurs s'engagent à respecter les critères de sécurité et de confidentialité de la Direction Santé Québec de l'ISQ et de son comité d'éthique. Dans tous les cas, sans exception, aucune donnée nominative (nom, adresse, numéro de téléphone, etc.) ne sera transmise.

L'analyse de données se fera par des chercheurs actuellement affiliés au volet santé de l'étude dont la liste apparaît au point 2 du présent formulaire. L'ISQ pourra également procéder à des analyses avec ces données et autoriser d'autres chercheurs à les utiliser suite à la signature d'un engagement à la confidentialité et strictement à l'intérieur des locaux sécurisés de l'ISQ. La liste complète des chercheurs ayant accès aux données pourra vous être fournie sur demande.

Les banques de données seront conservées aussi longtemps qu'elles pourront être utilisées pour produire de nouvelles connaissances et que la sécurité pourra en être assurée.

13. Responsabilité des chercheurs

En cas de réactions défavorables résultant des procédures requises par cette recherche, vous et votre enfant recevrez tous les soins que nécessite votre état de santé et qui sont couverts par les régimes d'assurance-hospitalisation et d'assurance-maladie. En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi ni à ceux de votre enfant. De plus, vous ne libérez pas l'ISQ et les chercheurs de l'étude de leur responsabilité légale et professionnelle.

14. Compensation

Un cadeau surprise sera remis à votre enfant par l'infirmière ou la technicienne à la fin de la visite et elle vous remettra également une compensation de 40\$ pour votre participation au volet « santé ».

15. Conflit d'intérêts

Il n'y a aucun conflit d'intérêt relié à ce projet de recherche ni pour les cliniciens-chercheurs, ni pour les centres de recherche.

16. Liberté de participation

Votre participation est entièrement libre. Avant de nous donner votre réponse, vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour réfléchir à votre décision et discuter avec vos proches de votre participation au projet. Votre retrait de ce volet ou d'une de ses parties ne vous empêche pas de continuer de participer à d'autres volets éventuels de l'étude. De plus, votre enfant et vous pouvez vous retirer à tout moment, sans aucun préjudice. Si vous vous retirez de ce volet une fois la visite effectuée, les échantillons biologiques et les données de la banque du volet santé seront automatiquement détruits.

Si vous avez refusé de participer au volet régulier de la collecte 2008 de l'étude « Je suis, je serai », mais que vous acceptez de participer au volet santé, vous serez de nouveau sollicité pour répondre au téléphone au questionnaire informatisé rempli par l'intervieweur (QIRI), habituellement administré au volet régulier (durée d'environ 1 heure). Plusieurs renseignements issus de l'entrevue téléphonique permettront d'enrichir les analyses reliées aux objectifs du volet santé. Si vous acceptez de répondre au QIRI, le BIP planifiera l'administration téléphonique de ce questionnaire avec vous.

17. En cas de questions ou de difficultés, avec qui peut-on communiquer ?

Pour toute information générale supplémentaire concernant cette recherche, veuillez communiquer par téléphone avec le coordonnateur du projet à la Direction Santé Québec de l'ISQ, **Bertrand Perron**, au **514 873-4749, poste 6132 (sans frais : 1 877 677-2087)**. **Pour toute question relative au déroulement de la collecte, ou pour signaler un changement d'adresse, veuillez communiquer avec la coordonnatrice du BIP, Mme Véronique Dorison, au 514 843-7304 (sans frais : 1 877 843-7304)**. Si vous désirez plus de précision sur les techniques de prélèvement de sang ou de salive, une infirmière sera disponible pour répondre à vos questions au numéro de téléphone suivant : 514 843-7304 (**sans frais : 1 877 843-7304**). Enfin, pour toute question liée aux échantillons de matériel biologique, vous pouvez contacter le Dr Marie Lambert au 514 345-4931 (poste 5764)

Pour tout renseignement sur les droits de votre enfant à titre de participant à ce projet de recherche, vous pouvez contacter la conseillère juridique de l'ISQ au 1 877 677 2087 (poste 3304) ou le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au 514 345-4749 ou l'Ombudsman de l'Hôpital Douglas au 514 761-6131 (poste 3287) ou le Bureau de l'ombudsman de l'Université de Montréal au 514 343-2100.

18. Consentement et assentiment

J'ai pris attentivement connaissance du présent formulaire de consentement à participer. On m'a donné l'occasion et le temps de poser des questions et s'il y a lieu, on a répondu de façon satisfaisante à ces questions.

Cochez la réponse voulue :

1. J'accepte Je refuse les mesures du poids, de la taille, du tour de taille, de taille assise, de la tension artérielle et du rythme cardiaque de mon enfant.
2. J'accepte Je refuse les prélèvements de salive pour l'analyse du cortisol salivaire pour mon enfant (dans la semaine suivant la visite « santé »).
3. J'accepte Je refuse les prélèvements de salive pour l'analyse du cortisol salivaire pour moi-même (dans la semaine suivant la visite « santé »).
4. J'accepte Je refuse la prise de sang sur mon enfant et que les analyses suivantes soient réalisées selon ma sélection (encercler oui ou non pour chaque analyse):
- 4.1) risque de maladies cardiovasculaires;
- OUI NON
- 4.2) taux de plomb (je comprends que si la valeur obtenue dépasse la valeur normale, la Direction Santé Québec communiquera avec moi et transmettra mes coordonnées à la Direction de santé publique de ma région) ;
- OUI NON
- 4.3) facteurs génétiques ou biologiques liés aux comportements ;
- OUI NON
5. J'accepte Je refuse que me soient communiqués les résultats des tests (cholestérol, triglycérides et sucre sanguin).
6. J'accepte Je refuse le ou les prélèvements de salive afin de réaliser les analyses de facteurs génétiques liés aux comportements.
7. J'accepte Je refuse que de nouvelles analyses laboratoires reliées aux objectifs de la présente étude et autorisées par le Comité d'éthique de l'ISQ et le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine puissent être réalisées sur les échantillons (codés) prélevés (sang et/ou salive).
8. Je comprends que si de nouvelles recherches liées à d'autres objectifs étaient approuvées par les gestionnaires de la banque, le Comité d'éthique de l'ISQ et le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine et devaient être effectuées sur les échantillons (codés) prélevés (sang et/ou salive), on me contactera afin d'obtenir mon consentement à cet effet.

Initiales

9. Je comprends que les données recueillies à l'issue de ma participation au volet « santé » pourraient être transmises à des chercheurs ne faisant pas partie de la présente entente mais dont les recherches auront été approuvées par les gestionnaires de la banque et le Comité d'éthique de l'ISQ.

Consentement d'un parent ou du tuteur légal

Nom du parent ou du tuteur légal
(lettres moulées)

Signature

Date

Assentiment de l'enfant

Nom de l'enfant (lettres moulées)

Signature de l'enfant participant

Date

Assentiment de l'enfant qui comprend mais qui ne peut pas signer : oui non

Délégué(e) du chercheur (infirmière ou technicienne déléguée)

Nom de la personne qui a obtenu le
consentement (lettres moulées)

Signature

Date

19. Formule d'engagement du chercheur

Le projet de recherche doit être décrit au participant et/ou à son parent/tuteur ainsi que les modalités de la participation. Un membre de l'équipe de recherche doit répondre à leurs questions et doit leur expliquer que la participation au projet de recherche est libre et volontaire. L'équipe de recherche s'engage à respecter ce qui a été convenu dans le formulaire de consentement.

Nom du chercheur responsable
(lettres moulées)

Signature

Date

L'original du formulaire de consentement sera conservé à la Direction de Santé Québec et une copie signée sera remise au participant.

Espace réservé à l'infirmière ou la technicienne présente au moment de la visite :

Échantillons prélevés : Sang..... Salive (contenant Oragène).....

Veillez vérifier que le consentement donné par le parent correspond effectivement à la section complétée