

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT BANQUE DE MATERIEL BIOLOGIQUE LIÉ AU STRESS

Préambule

Une banque de matériel biologique a été mise sur pied dans le cadre du projet de recherche intitulé (*Mettre le titre de votre projet de recherche ici*). Ce projet est mené sous la direction de (*Mettre le nom du chercheur principal*) en collaboration avec (*Mettre le nom des collaborateurs à l'étude*). Il a pour but de (*Mettre les objectifs principaux de l'étude*). Vous avez été sollicité pour y participer. Nous souhaitons maintenant obtenir votre accord pour conserver dans une banque biologique liées aux hormones de stress la partie non utilisée des échantillons de salive et/ou de sang (*choisir selon le biospécimen représentant votre étude*) que vous avez accepté de fournir. La conservation de ce matériel biologique dans une banque nous permettrait, sous réserve de l'approbation du comité d'éthique de (*Mettre le nom de l'Université et/ou centre de recherche d'affiliation du chercheur principal*), de les réutiliser dans des projets de recherche futurs, dans le domaine du stress (*Si vous désirez élargir le champ d'utilisation future, vous pouvez ajouter à cette phrase 'et/ou de la maladie mentale'*).

Nous vous demandons de prendre le temps nécessaire pour lire et comprendre le présent formulaire. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur principal, responsable de la banque, ou aux membres de son équipe.

Profil général de la banque

■ Chercheurs ayant mis en place la banque :

Chercheur principal : *Mettre le nom du chercheur*
responsable de la banque : *Mettre l'affiliation*

Chercheurs collaborateurs : *Mettre le nom des collaborateurs et affiliation*

■ *Localisation de la banque* : La banque de matériel biologique liée aux hormones de stress est située au Centre d'études sur le stress humain de l'Hôpital Louis-H. Lafontaine (Unité 226, Pavillon Riel, 7331, rue Hochelaga, Montréal, Québec, H1N 3V2).

■ *Financement et direction* : Cette banque est financée à même les coûts de conservation et d'entreposage des échantillons biologiques qui doivent être payés par les chercheurs utilisant les services de cette banque biologique liée aux hormones de stress.

■ *Profil des participants à la banque* : Les individus qui contribuent à la banque sont tous des personnes ayant été recrutées pour participer au projet de recherche (*Mettre le titre de votre projet de recherche*).

■ *Contenu de la banque* : La banque contient des échantillons de salive et/ou de sang (*choisir selon le biospécimen représentant votre étude*). Seront mis en banque ce qui restera des échantillons de salive et/ou de sang (*choisir selon le biospécimen représentant votre étude*) fournis dans le cadre du projet de recherche. En effet, lorsque nous mesurons les concentrations d'hormone de stress dans un échantillon de salive ou de sang, il reste toujours un peu de salive et de sang non utilisé.

-
- **Modalités prévues en matière de conservation du matériel biologique** : Les échantillons de salive et/ou de sang (*choisir selon le biospécimen représentant votre étude*) seront congelés et conservés dans les laboratoires du Centre d'études sur le stress humain de l'Hôpital Louis-H. Lafontaine. Les coûts liés à la procédure de congélation sont pris en charge par le projet de recherche. Les données et les échantillons seront conservés pendant une durée minimale de '*X ans, n'excédant pas X ans*' (*à déterminer en collaboration avec votre comité d'éthique de la recherche*).

Le matériel biologique sera conservé dans la banque selon le format indiqué que vous nous indiquerez. Il existe deux formats de conservation : dénominalisé (codé) ou anonymisé.

- **Format dénominalisé** : Dans le format dénominalisé, un code remplace le nom du participant. Ainsi, lors de l'analyse des résultats, le nom n'apparaît jamais dans le fichier de données. Le format dénominalisé assure la confidentialité des données, tout en permettant de retracer les données relatives à un participant, si des informations médicales importantes devaient lui être communiquées ou si la loi nous obligeait à lever la confidentialité.
- **Format anonymisé** : Dans le format anonymisé, aucun code n'est associé au nom du participant. Les noms sont alors complètement effacés de la base de données, de façon permanente. Conséquemment, si ce format était choisi, nous ne serions plus en mesure de transmettre des résultats qui concernent un participant puisque nous n'aurions plus accès à son dossier personnalisé.

Vous aurez la possibilité, à la fin de ce formulaire, de choisir le format dans lequel vous désirez que nous conservions votre matériel biologique. Vous ne pouvez choisir que l'un ou l'autre de ces deux formats.

- **Chercheurs ayant accès à la banque** : Les données de la banque seront accessibles, sans frais, aux chercheurs du présent projet de recherche. Quant aux échantillons de salive et/ou de sang (*choisir selon le biospécimen représentant votre étude*), le chercheur principal, en collaboration avec les autres membres de son équipe de recherche, sont les seules personnes qui pourront les utiliser pour des recherches subséquentes de même nature. Les projets de recherche pour lesquels le matériel biologique sera utilisé devront avoir reçu, au préalable, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche. Les chercheurs gérant la banque de matériel biologique au Centre d'études sur le stress humain n'auront aucun accès aux données issues des échantillons de la présente étude.
- **Fins pour lesquelles le matériel biologique sera utilisé** : Le matériel biologique sera utilisé strictement pour des recherches sur le stress humain et/ou en santé mentale (*à déterminer selon votre choix*). Vous aurez la possibilité d'indiquer les catégories de projets de recherche pour lesquelles vous autorisez l'utilisation du matériel biologique. Il vous est possible de consentir aux deux catégories de recherche.

Nature de la participation à la banque

La nature de la participation à la banque se limite à consentir au transfert des résidus d'échantillons de salive et de sang (*choisir selon le biospécimen représentant votre étude*) qui ont été recueillis dans le cadre du projet de recherche pour lequel vous avez accepté de participer.

Avantages associés à la banque

Les participants ne retireront aucun avantage personnel à participer à la banque. Toutefois, la banque permettra de faire avancer la compréhension des mécanismes à la base du développement des troubles liés au stress chronique chez l'humain. En effet, les échantillons pourraient être utilisés ultérieurement, grâce au développement de nouvelles techniques scientifiques qui permettraient d'effectuer des analyses sur de nouveaux marqueurs de stress dans la salive ou le sang humain. Nous aurions alors de meilleurs indicateurs du stress.

Risques et inconvénients associés à la banque

Il n'y a pas de risques majeurs associés à la banque autres que ceux qui sont liés à un bris de la confidentialité. C'est pourquoi nous avons mis en place des mesures strictes en cette matière.

Respect de la vie privée et protection de la confidentialité

La banque ne recueillera que les seuls renseignements personnels qui sont nécessaires à ses activités. Des mesures strictes protégeant la confidentialité sont mises en place. Le matériel biologique sera conservé et utilisé dans un format dénominalisé ou anonymisé, selon les préférences que vous nous indiquerez.

Communication d'information personnelle

Selon le type de recherches futures, il est possible que les chercheurs fassent une découverte qui pourrait être utile aux participants. Nous pourrions alors vous en informer et transmettre les nouvelles informations au médecin traitant de votre choix, avec votre consentement. Vous aurez la possibilité, à la fin de ce formulaire, d'indiquer si vous souhaitez être informé d'une telle découverte. Vous devez cependant comprendre qu'un retour d'information n'est possible que si vous optez pour le format dénominalisé.

Compensation

Les participants ne recevront aucune indemnité en compensation de leur participation à la banque de matériel biologique.

Liberté de participation et de retrait

La participation à la banque est tout à fait volontaire. Les participants sont donc libres de refuser d'y participer. Vous pouvez vous retirer en tout temps, sur simple avis verbal et sans avoir à donner de raisons. En cas de retrait, tous les fichiers contenant vos données et vos échantillons de salive et de sang (*choisir selon le biospécimen représentant votre étude*) seront détruits, à moins qu'ils aient été anonymisés.

Le refus de participer à la banque et la décision de s'en retirer en cours de route n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit.

Droits des participants

En acceptant de participer à cette banque, les participants ne renoncent à aucun de leurs droits ni ne libèrent les chercheurs et les établissements de leurs responsabilités civile et professionnelle.

Personnes-ressources

Pour plus d'informations sur la banque ou pour nous informer d'un retrait, on peut contacter (*mettre le nom du coordonnateur en charge de l'étude*), du lundi au vendredi, de 9 h à 17 h, au (*téléphone*).

Pour toute question sur les droits des participants ou pour formuler une plainte ou des commentaires, on peut communiquer avec le commissaire local à la qualité des services de (*Institution*), par téléphone, au (*téléphone*), ou par écrit, à l'adresse suivante : (*adresse*).

Consentement du participant

Je déclare avoir lu le présent formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué la nature de la banque de matériel biologique. J'ai pu poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je reconnais qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Je sais que je suis libre d'accepter de participer à cette banque, tout comme je demeure libre de m'en retirer en tout temps, par simple avis verbal et sans préjudice, sauf si les échantillons ont été anonymisés. Je comprends que si j'accepte de participer à cette banque, seuls sera transféré le matériel biologique qui aura été recueilli dans le cadre du projet '(*Titre du projet de recherche*)'.

Oui **Non** Je consens à ce que mes échantillons de salive ou de sang (*choisir selon le biospécimen utilisé dans l'étude*) soient transférés et conservés dans la banque, dans les limites suivantes :

Oui **Non** Pour tout projet de recherche portant sur le stress humain ou autres troubles apparentés (si vous avez répondu « oui », cochez un seul des formats de conservation autorisés) :

**dans un format
dénominalisé ***

**dans un format
anonymisé ****

Oui **Non** Pour tout projet de recherche portant sur les maladies mentales (si vous avez répondu « oui », cochez un seul des formats de conservation autorisés) :

**dans un format
dénominalisé ***

**dans un format
anonymisé ****

* *Note 1: Format dénominalisé: information codée à laquelle seul un responsable de la recherche peut accéder.*

** *Note 2: Format anonymisé: personne ne sera en mesure d'accéder à vos informations personnelles (nom, adresse, etc.).*

Oui **Non** Je désire être avisé de toute découverte qui pourrait être utile à mon médecin traitant.

Je, soussigné, consens à participer à la banque de matériel biologique, aux conditions énoncées. Je sais qu'on me remettra une copie du présent formulaire dûment signée et datée.

Nom du participant

Signature

Date

N° de téléphone du participant

Signature et engagement du représentant de la banque

Je certifie que j'ai expliqué au signataire les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que j'ai répondu à ses questions et que j'ai clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, en tout temps et sans préjudice. Je m'engage à remettre au signataire une copie du présent formulaire dûment signée et datée.

Nom du coordonnateur

Signature

Date