



**Formulaire de consentement éclairé en vue de la participation à une étude de recherche –  
Questionnaire en ligne**

**Titre de l'étude : Comprendre les éléments qui entravent et favorisent la participation aux essais cliniques sur l'ensemble des domaines cliniques : un cadre d'enquête fondé sur la théorie**

**Numéro du CÉR-RSSO : 20180250-01H**

**Chercheur principal sur le site : Dr. Jamie Brehaut (613) 737-8899, poste 73820**

**Agence de financement : Clinical Trials Ontario**

**INTRODUCTION**

On vous invite à participer à un essai clinique (un type d'étude comportant de la recherche). On vous invite à participer à cette étude en raison de votre expérience avec la maladie de Huntington. Ce formulaire de consentement vous fournit l'information qui vous permettra de prendre une décision éclairée. Veuillez lire soigneusement ce document et poser toutes vos questions. Assurez-vous que l'on ait répondu de manière satisfaisante à toutes vos questions avant d'accepter de prendre part à cette étude de recherche.

La participation à cette étude est volontaire. Le fait de décider de ne pas participer ou d'abandonner l'étude plus tard n'entraînera aucune pénalité.

**EXISTE-T-IL UN CONFLIT D'INTÉRÊTS?**

Il n'existe aucun conflit d'intérêts à déclarer par rapport à cette étude.

**POURQUOI EFFECTUE-T-ON CETTE ÉTUDE?**

La participation à des essais cliniques et à d'autres recherches cliniques connaît une baisse depuis quelques décennies. Ce faible taux de participation accroît les coûts de la recherche, réduit la qualité des études, nuit à l'innovation et peut contribuer à diminuer la qualité des soins aux patients par un gaspillage de ressources qui, autrement, pourraient être employées à meilleur escient. Notre objectif consiste donc à développer et à évaluer différentes stratégies qui permettront d'aborder cette question par le biais d'une meilleure compréhension de la façon dont les personnes décident de participer, ou non, à des essais.

**COMBIEN DE PERSONNES PRENDRONT PART À CETTE ÉTUDE?**

Nous anticipons la participation d'environ 1 625 personnes à cette étude. Cette étude devrait durer environ deux (2) ans, à partir de la première entrevue jusqu'à la remise du manuscrit final.

**QU'ARRIVERA-T-IL PENDANT CETTE ÉTUDE?**

On vous transmettra un lien vers un questionnaire en ligne. Ce questionnaire vise à explorer votre connaissance relative aux essais cliniques, en plus de mieux comprendre quels sont, selon vous, les éléments qui entravent et favorisent la participation aux essais cliniques. Nous estimons qu'il vous faudra environ quinze à vingt (15 à 20) minutes pour y répondre. Vous pourrez omettre de répondre à toute question qui vous rendrait mal à l'aise ou à laquelle vous préférez ne pas répondre.

**QUELLE SERA LA DURÉE DE PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?**

Votre participation à cette étude durera environ 15 à 20 minutes, soit le temps requis pour répondre au questionnaire.



### LES PARTICIPANTS ONT-ILS LE CHOIX DE SE RETIRER DE L'ÉTUDE?

Vous pouvez décider de mettre fin à votre participation à ce projet de recherche en tout temps, sans fournir de motif. (Cette décision est désignée par le terme « retrait ».) Si vous choisissez de vous retirer, nous vous encourageons à communiquer avec l'équipe de l'étude.

Vous pouvez retirer en tout temps votre consentement à l'utilisation des données recueillies sur vous aux fins de cette étude. Il suffit d'en informer l'équipe de l'étude. Cependant, cette décision entraînera également votre retrait de l'étude.

### QUELS SONT LES RISQUES OU LES DOMMAGES LIÉS À LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

Il est possible que vous trouviez que certaines des questions sont à caractère sensible ou de nature personnelle. Vous pourrez choisir d'omettre de répondre à toute question qui vous rendrait mal à l'aise.

### QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?

Il est possible que vous ne retiriez aucun avantage direct en prenant part à cette étude. Nous espérons que les renseignements découlant de cette étude nous permettront, à l'avenir, de mener des recherches cliniques de manière plus efficace et efficace.

### COMMENT ASSURERA-T-ON LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES SUR LES PARTICIPANTS?

Si vous décidez de participer, l'équipe de l'étude recueillera uniquement les renseignements dont ils auront besoin pour cette étude. Ce centre assurera la confidentialité des dossiers qui permettront de vous identifier. Dans les limites autorisées par les lois en vigueur, ces dossiers ne seront pas divulgués ni rendus publics, sauf pour les exceptions décrites dans le présent document de consentement.

Des représentants autorisés des organisations suivantes pourraient examiner vos dossiers originaux (identifiables) médicaux au centre où on les conservera. Ainsi, ils vérifieront si les données recueillies pour cette étude sont exactes, et si elles se conforment aux lois et aux directives pertinentes.

- Le Conseil d'éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d'Ottawa, qui supervise la conduite éthique de cette étude
- L'Institut de recherche de L'Hôpital d'Ottawa qui supervise la conduite éthique de l'étude dans cet établissement

Les renseignements que nous recueillerons à votre sujet pourraient parvenir aux organisations énumérées ci-dessus. Toutefois, on n'utilisera pas votre nom, ni votre adresse, ni aucun autre renseignement qui permettrait de vous identifier directement. Ces organisations recevront également des dossiers qui pourraient contenir votre code du participant.

Cette étude de recherche comporte la collecte de données sur la race et l'origine ethnique, ainsi que d'autres caractéristiques individuelles, parce que ces caractéristiques pourraient influencer sur les réponses des participants. La transmission de renseignements sur votre race ou votre origine ethnique est volontaire.

Si on publie les résultats de cette étude, votre identité demeurera confidentielle. On s'attend à ce que les renseignements recueillis au cours de la présente étude servent à des analyses et soient publiés dans des revues scientifiques ou présentés aux milieux scientifiques dans le cadre de conférences.

Vos données anonymisées découlant de cette étude serviront uniquement à des fins d'autres recherches. Si vos données de l'étude devaient être partagées avec d'autres chercheurs, l'information reliant vos données de l'étude directement à votre identité ne sera pas partagée.



Même s'il est très peu probable que quelqu'un vous identifie à partir des données de recherche, on ne peut jamais éliminer complètement cette éventualité.

#### LES SUJETS SERONT-ILS INDEMNISÉS POUR LEUR PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

Vous ne toucherez aucune rémunération pour votre participation à cette étude.

#### QUELS SONT LES DROITS DES PARTICIPANTS AUX ÉTUDES DE RECHERCHE?

On vous transmettra, dans les meilleurs délais, tous les nouveaux renseignements qui pourraient être pertinents et influencer sur votre décision de maintenir votre participation à cette étude.

Vous avez le droit d'être informé des résultats de cette étude une fois terminée. Si vous désirez qu'on vous informe des résultats de cette étude, veuillez communiquer avec l'équipe de recherche.

Vos droits à la vie privée sont protégés par des lois fédérales et provinciales qui exigent l'application de mesures de sécurité, dans le but d'assurer le respect de votre vie privée.

En signant ce formulaire, vous ne cédez aucun de vos droits reconnus par la loi au médecin responsable de l'étude ni aux établissements participants dans le but de recevoir une indemnisation. De plus, ce formulaire ne dégage pas le médecin responsable de l'étude ni ses officiers de leurs responsabilités juridiques et professionnelles.

#### À QUI LES PARTICIPANTS DOIVENT-ILS POSER LEURS QUESTIONS?

Si vous avez des questions sur la participation à cette étude, veuillez communiquer avec le D<sup>r</sup> Jamie Brehaut, au 613-737-8888, poste 73820, ou par courriel, à [jbrehaut@ohri.ca](mailto:jbrehaut@ohri.ca). Vous pouvez également communiquer avec Kelly Carroll (coordonnatrice de la recherche), au 613-737-8899, poste 73824, ou par courriel, à [kecarroll@ohri.ca](mailto:kecarroll@ohri.ca).

Si vous avez des questions sur les droits des participants ou les enjeux éthiques liés à cette étude, vous pouvez vous adresser à quelqu'un qui n'a aucun lien avec ce projet de recherche. Veuillez communiquer avec le président du Conseil d'éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d'Ottawa, au 613-798-5555, poste 16719.