**CONSENTEMENT POUR LA PARTICIPATION À UNE ÉTUDE DE RECHERCHE**

**Titre** Contrôle des éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée (Contrôle-COVID)

**Protocole no :** CONTRÔLE-COVID-Favipiravir-1

**Chercheuse** Allison McGeer, MSc, MD, FRCPC
Sinai Health System, Université de Toronto

 600, University Avenue, salle 171

 Toronto, Ontario, Canada, M5G 1X5

 Téléphone : 416 586-3123

Courriel : Allison.Mcgeer@sinaihealth.ca

**Co-chercheurs** Dr Eric Coomes, Dre Adrienne Chan, Dre Rhonda Collins, Mr Bruno daCosta, Dr Nick Daneman, Dre Carol Epstein, Dr Frederick Hayden, Mme Alainna Jamal, Dr Peter Juni, Dr David Juurlink, Dr Christopher Kandel, Dr Kevin Katz, Dr Tony Mazzulli, Dr Mohammad Mozafarihasjin, Dre Samira Mubareka, Dre Elizabeth Rea, Dr Darrell Tan, Mr Kevin Thorpe

**Numéro de téléphone 24 h/24** 416 586-3123

**Commanditaire** Appili Therapeutics

**Introduction**

Le présent formulaire de consentement est destiné au résident admissible à participer à l’étude. Veuillez remarquer que l’utilisation du terme « vous » dans ce formulaire désigne le résident admissible. Toutefois, si le résident est inapte à donner son consentement en raison de la gravité de sa maladie, on cherchera à obtenir le consentement de son subrogé.

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche. Veuillez lire les explications suivantes sur l’étude et les risques et avantages qu’elle comporte avant de décider si vous souhaitez y participer. Vous pouvez prendre tout le temps dont vous avez besoin pour prendre votre décision. Toutefois, si vous prenez une décision après le début d’une éclosion, vous devrez décider si vous acceptez ou non de prendre le médicament à l’étude dans les 24 heures suivant le moment de notre prise de contact afin de vous le prescrire le plus rapidement possible. Vous pouvez demander au médecin ou au personnel de l’étude de vous expliquer tout élément que vous ne comprenez pas et vous assurer d’avoir obtenu les réponses à toutes vos questions avant de signer le présent formulaire de consentement. N’hésitez pas à discuter de la présente étude avec les personnes de votre choix avant de prendre votre décision. La participation à la présente étude est volontaire.

##### Contexte

* Vous avez été invité à participer à cette étude de recherche parce qu’une personne d’une unité de l’établissement de soins de longue durée dans lequel vous résidez a contracté le nouveau coronavirus (COVID-19) et que vous pourriez avoir été exposé au virus.
* La COVID-19 est une nouvelle infection causée par un virus. Vous pouvez contracter la COVID-19 suite à un contact avec une autre personne atteinte du virus.
* La COVID-19 se propage dans l’ensemble du Canada, y compris dans les établissements de soins de longue durée.
* La COVID-19 est une maladie qui entraîne des symptômes allant de légers (maladie des voies respiratoires supérieures avec écoulement nasal, douleurs ou toux) à une pneumonie grave pouvant entraîner la mort, en passant par une maladie avec fièvre et toux qui peut durer 2 à 3 semaines. Chez les personnes jeunes et en bonne santé, les cas de maladie grave exigeant une hospitalisation sont rares (moins de 1 sur 50), mais ceux-ci surviennent.
* La COVID-19 est beaucoup plus grave chez les personnes âgées, avec des taux de complications et de décès nettement plus élevés. Elle est particulièrement grave chez les résidents des établissements de soins de longue durée; jusqu’à 3 résidents sur 10 peuvent mourir de l’infection.
* Il n’existe pas de médicament précis ayant fait ses preuves pour prévenir ou traiter la COVID-19.
* La norme de soins habituelle pour les éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée consiste à tester tous les résidents et les prestataires de soins de l’unité concernée afin de déterminer s’ils ont été infectés par le virus, de limiter les visiteurs et les déplacements des résidents et du personnel dans l’établissement, d’accroître le nettoyage et avoir recours à des précautions supplémentaires, comme le port d’un masque et de gants. Les décisions concernant les mesures de lutte contre l’éclosion seront prises par l’administration de l’établissement et par votre service de santé publique local. Celles-ci ne seront en aucun cas modifiées en raison de la présente étude.
* Malheureusement, ces mesures pourraient ne pas être suffisantes pour contrôler les éclosions de COVID-19 ou prévenir la maladie chez les personnes déjà exposées au virus. Des éclosions de COVID-19 se produisent dans des établissements de soins de longue durée dans tout le pays et entraînent de graves conséquences. Il est très important de définir des solutions supplémentaires pour contrôler les éclosions de COVID-19 dans un contexte de soins de longue durée.

 **But**

* La présente étude évaluera si l’administration d’un médicament nommé favipiravir aux résidents et au personnel peut contribuer à contrôler les éclosions d’infection à la COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée.
* Le favipiravir est un médicament approuvé au Japon et en Chine pour le traitement de la grippe et a été testé dans le cadre d’études portant sur d’autres maladies d’origine virale.
* Le favipiravir n’est pas approuvé pour un usage courant au Canada, mais son utilisation à des fins de recherche a été approuvée dans le cadre de la présente étude.
* L’étude comprendra environ 400 résidents de 16 maisons de soins de longue durée ainsi que le personnel soignant qui s’occupe d’eux.
* Nous espérons améliorer les mesures de lutte contre les éclosions actuelles et futures de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée.

**Conception de l’étude**

* Pour les résidents, la présente étude compare les effets du favipiravir à ceux d’un placebo. Le placebo ressemble au médicament à l’étude, mais ne contient aucun médicament actif.
* Si vous avez obtenu un résultat positif au test de dépistage de la COVID-19 ou un résultat positif au jour 0, vous recevrez soit du favipiravir, soit le placebo : 10 comprimés deux fois par jour le premier jour, puis 5 comprimés deux fois par jour pendant 14 jours.
* Si vous recevez un résultat négatif à la COVID-19, vous recevrez soit du favipiravir soit un placebo à raison de 8 comprimés deux fois par jour le premier jour, puis 4 comprimés deux fois par jour jusqu’au jour 25.
* Il s’agit d’un essai clinique aléatoire en grappes, multicentrique et à l’aveugle.
* Définitions :
* Aléatoire : La décision de vous administrer le médicament à l’étude ou le placebo sera prise au hasard (par chance), comme si on lançait un dé. La probabilité de recevoir le favipiravir est de 1 sur 2.
* Grappe : Tous les résidents de l’unité de soins de longue durée recevront le même médicament.
* Multicentrique : Plusieurs établissements de soins de longue durée participeront à l’étude.
* À l’aveugle : Cela signifie que vous ne saurez pas si vous recevez du favipiravir ou le placebo avant la fin de l’étude. Seul le responsable de la répartition aléatoire saura ce que vous avez reçu. Cette information peut être dévoilée en cas d’urgence.
* La durée totale de votre participation à l’étude sera de 60 jours.

##### Contacts et procédures de l’étude

**Contact initial :** Vous serez contacté par téléphone pour déterminer si vous êtes admissible à participer à l’étude : Voici ce qui se produira lors de cette prise de contact :

* On vous posera quelques questions sur les médicaments que vous prenez actuellement et sur vos antécédents médicaux, afin de déterminer si vous pouvez prendre le médicament à l’étude en toute sécurité.
* De plus, le personnel de l’étude passera en revue le formulaire de consentement éclairé avec vous par téléphone.
* Le personnel de l’étude examinera ensuite vos antécédents médicaux et vos traitements avec le personnel de l’établissement de soins de longue durée pour confirmer que vous êtes admissible à prendre le médicament de l’étude.
* Si vous ne pouvez pas prendre le médicament de l’étude, ou si vous choisissez de ne pas le faire, nous vous demanderons quand même d’envisager de participer à l’étude afin que nous puissions vous suivre pour déterminer si vous êtes atteint de la COVID-19 dans le cadre de cette éclosion.
* Si vous acceptez de participer à l’étude, nous vous demanderons de nous fournir vos coordonnées.
* Si vous n’avez pas encore eu à fournir un prélèvement nasal dans le cadre des mesures normales de lutte contre les éclosions, le personnel du foyer de soins de longue durée ou le personnel de l’étude obtiendra un prélèvement nasal qui sera soumis à un test de dépistage de la COVID-19. Le résultat vous sera communiqué.

**Répartition aléatoire**: Le processus de répartition aléatoire sera réalisé de manière électronique. Si vous acceptez de participer à l’étude, vous devrez prendre soit le favipiravir, soit un placebo pendant 25 jours.

**Début du traitement préventif (jour 1) :**

* Si vous êtes admissible et que vous décidez de prendre le médicament à l’étude, vous commencerez à le prendre deux fois par jour. Votre médicament à l’étude sera administré par le personnel de l’établissement de soins de longue durée, tout comme vos médicaments habituels.
* Le personnel de l’établissement de soins de longue durée vérifiera votre état comme à l’accoutumée. Si vous présentez des symptômes de la COVID-19, ils effectueront un prélèvement nasal à des fins de dépistage.

**Évaluation de suivi quotidien, jours 2 à 40 :**

* Pendant les jours 2 à 40 de l’étude, le personnel de votre établissement de soins de longue durée vérifiera régulièrement votre état de santé, comme à son habitude.
* Si vous présentez des symptômes de la COVID-19, ils effectueront un prélèvement nasal à des fins de dépistage.
* Si vous présentez d’autres symptômes, le personnel de l’établissement prendra contact avec le personnel de l’étude. Au besoin, il communiquera également avec votre médecin. Si votre médecin ou le personnel de l’étude estime que vous devez cesser de prendre le médicament à l’étude, votre médecin et un médecin de l’étude en discuteront. Si, après cette discussion, le médecin de l’étude ou votre médecin estime que le médicament doit être interrompu, celui-ci le sera. Vous serez prévenu si cela se produit.
* Si vous devenez malade au point de devoir être hospitalisé, vous serez soigné comme à l’accoutumée par les médecins et les infirmières du centre hospitalier. Ils prendront avec vous la décision de poursuivre ou non la prise du médicament à l’étude.

**Évaluation de suivi no 1 (jour 14) :**

* Le personnel de l’étude évaluera votre état et vos symptômes avec vous et avec le personnel de l’établissement de soins de longue durée et examinera vos notes médicales afin de déterminer si vous avez présenté des symptômes ou si vous avez subi un test de dépistage de la COVID-19 et, si vous prenez le médicament à l’étude, si vous avez présenté des symptômes qui pourraient être causés par celui-ci.
* Un membre du personnel de l’étude vous demandera s’il peut effectuer un prélèvement nasal.

**Évaluation de suivi no 2 (jour 40) :**

* Le personnel de l’étude évaluera votre état avec vous et avec le personnel de l’établissement de soins de longue durée et examinera vos notes médicales afin de déterminer si vous avez présenté des symptômes ou si vous avez subi un test de dépistage de la COVID-19 et, si vous prenez le médicament à l’étude, si vous avez présenté des symptômes qui pourraient être causés par celui-ci.
* Un membre du personnel de l’étude vous demandera s’il peut effectuer un prélèvement nasal.

**Évaluation de suivi no 3 (jour 60) :**

* Le personnel de l’étude et de l’établissement de soins de longue durée étudiera vos notes médicales afin d’évaluer si vous avez subi des événements indésirables, si vous avez été hospitalisé ou si vous êtes décédé pendant la période de l’étude.

**Calendrier des contacts avec le participant**

**Les cases comportant un X indiquent ce qui se déroulera à chaque étape de l’étude :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visite** | **Sélection (Jour 0)** | **Base de référence****(Jour 1)** | **Jour 14 ± 2 jours** | **Jour 40 ± 4 jours** | **Jour 60 ± 7 jours** |
| **Format de la visite** | **À distance****(p. ex., nasopharyngien)** | **À distance** | **En personne** | **En personne** | **À distance ou en personne** |
| **Évaluation de l’admissibilité** | **X** |  |  |  |  |
| **Consentement éclairé** | **X** |  |  |  |  |
| **Répartition aléatoire de la grappe** |  | **X** |  |  |  |
| **Distribution de médicaments à l’étude** |  | **X** |  |  |  |
| **Évaluation de la COVID-19** |  | **Quotidien, par le personnel de soins de longue durée (envoyé à l’étude par télécopieur)****Examen du dossier par le personnel de l’étude, jours 14 et 40** |  |
| **Évaluation des médicaments concomitants** | **X** |  | **X** | **X** |  |
| **Évaluation d’un événement indésirable** |  | **Quotidien, par le personnel de soins de longue durée (envoyé à l’étude par télécopieur)****Examen du dossier par le personnel de l’étude, jours 14 et 40** | **Incidents indésirables graves uniquement** |
| **Documentation du décès ou transfert au centre hospitalier** |  | **Quotidien, par le personnel de soins de longue durée (envoyé à l’étude par télécopieur)****Examen du dossier par le personnel de l’étude, jours 14 et 40** | **X** |
| **Prélèvement nasopharyngien/nasal** | **X** |  | **X** | **X** |  |
| **Adhésion au médicament** |  |  | **X** | **X** |  |
| **Durée**  | **30 à 40 minutes** | **5 minutes** | **15 à 20 minutes** | **15 à 20 minutes** | **10 à 15 minutes** |

#####

##### Rappels

Pendant l’étude, il convient de se rappeler des éléments suivants :

* Posez des questions à votre équipe d’étude sur tout ce qui vous préoccupe.
* Faites part au personnel de l’étude de tout changement concernant votre santé.
* Avisez votre équipe d’étude si vous changez d’avis quant à votre participation à cette étude.

### Risques liés à la participation à l’étude

L’étude comporte des risques. Nous connaissons certains de ces risques. Il est également possible qu’il existe des risques que nous ne connaissons pas et qui n’ont pas été observés chez les sujets d’étude jusqu’à présent. Certains peuvent être gérés. Veuillez appeler le médecin de l’étude ou informer votre prestataire de soins si vous avez des effets secondaires, même si vous pensez que ceux-ci ne sont pas liés à la présente étude.

Voici les risques liés à la prise du favipiravir que nous connaissons (les chiffres entre parenthèses indiquent la fréquence des effets secondaires) :

**Graves :** Aucun effet secondaire grave lié à la prise de favipiravir n’a été relevé dans le cadre d’études de certification au Japon ou aux États-Unis.

**Très communs :** (≥ 10 %) Aucun effet secondaire très commun n’a été signalé.

**Communs :** (≥1 %, mais <10 %) Diarrhée, nausées, vomissements, taux élevé de triglycérides dans le sang, taux élevé d’enzymes hépatiques, maux de tête.

Très rares : Des modifications légères à modérées de l’acide urique et de l’aminotransférase ont été observées. Ces tendances se sont inversées à la suite de l’arrêt du favipiravir.

##### Risques liés à la grossesse et à l’allaitement

Le favipiravir peut provoquer des anomalies congénitales chez les enfants à naître. Les femmes en âge de procréer ne devraient pas prendre favipiravir.

### Avantages liés à la participation à l’étude

Vous pourriez ou non bénéficier directement de votre participation à la présente étude. Les renseignements recueillis dans le cadre de l’étude pourraient être utiles à d’autres établissements de soins de longue durée confrontés à de futures éclosions de COVID19.

### Participation volontaire

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous pouvez décider de ne pas participer à la présente étude, ou de participer à l’étude maintenant, puis changer d’avis plus tard. Vous pouvez quitter l’étude à tout moment sans que votre décision influence vos soins de quelque manière que ce soit. Vous pouvez refuser de répondre à toute question à laquelle vous ne souhaitez pas répondre, ou refuser de répondre à une question de l’entrevue en disant « passons ».

Nous vous communiquerons les nouveaux renseignements appris au cours de l’étude qui pourraient avoir une incidence sur votre décision de continuer à participer à l’étude.

**Confidentialité**

Renseignements médicaux personnels

Si vous acceptez de participer à la présente étude, le médecin de l’étude et son équipe vous poseront des questions sur vos renseignements médicaux personnels et ne recueilleront que les informations dont ils ont besoin pour l’étude. Le terme « renseignements médicaux personnels » désigne tout renseignement qui pourrait être utilisé pour vous identifier, ce qui comprend :

* Votre nom.
* Votre adresse.
* Votre date de naissance.
* Vos dossiers médicaux, nouveaux ou existants, qui comprennent les types, les dates et les résultats des tests ou d’interventions médicales.

Le médecin de l’étude conservera les renseignements recueillis dans le cadre de l’étude en lieu sûr et sous clé pendant 25 ans. Seuls l’équipe de l’étude ou les personnes ou groupes indiqués ci-dessous seront autorisés à consulter votre dossier. Votre participation à cette étude peut également être consignée dans votre dossier médical à l’établissement de soins infirmiers.

Les personnes suivantes peuvent consulter les dossiers de l’étude et vos renseignements médicaux personnels pour vérifier que les informations recueillies dans le cadre de l’étude sont exactes et pour vérifier que l’étude a été menée conformément aux lois et aux lignes directrices en vigueur. Ces personnes sont :

* Les commanditaires de l’étude ou ses représentants ou ses entreprises partenaires.
* Les représentants du comité d’éthique de la recherche de Mount Sinai Hospital.
* Les représentants de Santé Canada ou d’autres organismes de réglementation (groupes de personnes qui supervisent les études de recherche) à l’extérieur du Canada, comme la Food and Drug Administration des États-Unis.

Renseignements de l’étude qui ne vous identifient pas

Certains renseignements sur l’étude seront communiqués aux commanditaires extérieurs à l’étude. Tous les renseignements vous concernant qui seront transmis seront dotés d’un code d’étude unique et n’indiqueront ni votre nom, ni votre adresse, ni aucune information permettant de vous identifier directement.

Les commanditaires peuvent utiliser les informations de l’étude et les partager avec leurs entreprises partenaires ou avec des organismes de réglementation nationaux et internationaux pour contribuer à répondre à la question de l’étude, pour obtenir l’autorisation de vendre le favipiravir, pour concevoir de futures études sur ce produit ou pour effectuer des travaux de recherche liés à la présente étude.

Tous les renseignements recueillis au cours de l’étude, y compris vos renseignements médicaux personnels, demeureront confidentiels et ne seront pas communiqués à des personnes extérieures à l’étude, sauf si la loi l’exige.

Vous ne serez pas nommé dans les rapports, publications ou présentations qui pourraient découler de la présente étude.

Si vous décidez de quitter l’étude, les renseignements vous concernant qui ont été recueillis avant que vous ne quittiez l’étude seront toujours utilisés. Aucune nouvelle information ne sera recueillie sans votre autorisation.

##### Inscription de l’étude clinique

Une description de la présente étude clinique sera disponible sur le site [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Ce site Web ne comprendra pas de renseignements permettant de vous identifier. Le site Web comprendra tout au plus un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site Web en tout temps.

##### En cas de préjudice découlant de l’étude

Vous recevrez des soins si vous devenez malade, si vous êtes blessé ou si vous subissez un préjudice en raison de votre participation à la présente étude. Les coûts raisonnables de ces soins seront couverts pour toute blessure, maladie ou préjudice découlant directement de la participation à la présente étude. En signant le présent formulaire de consentement, vous ne renoncez en aucun cas à vos droits légaux et ne dégagez pas les chercheurs, les commanditaires ou les institutions concernées de leurs responsabilités juridiques et professionnelles. Vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux en signant le présent formulaire de consentement.

**Dépenses liées à la participation à l’étude** Vous n’aurez à payer pour aucun des médicaments utilisés dans le cadre de l’étude. Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à la présente étude.

##### Conflit d’intérêts

Appili Therapeutics fournira gratuitement le favipiravir et le placebo correspondant aux résidents et au personnel de l’étude. Toutes ces personnes ont un intérêt à l’égard de la réalisation de la présente étude. Leurs intérêts ne doivent pas influencer votre décision et vous ne devez pas vous sentir obligé de participer à la présente étude.

**Questions concernant l’étude**

Si vous avez des questions, des préoccupations ou si vous souhaitez parler à l’équipe de l’étude pour quelque raison que ce soit, veuillez prendre contact avec Dre Allison McGeer par téléphone au 416 586-3123 ou avec la coordonnatrice de l’étude au 416 586-4800, poste 2763. Vous pouvez laisser un message à l’un ou l’autre de ces numéros et quelqu’un vous rappellera dès que possible. En cas d’urgence, vous pouvez également joindre le personnel de l’étude à tout moment en appelant le service de localisation du Mount Sinai Hospital (416 586-5133), qui vous mettra en contact avec le chercheur de garde.

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à la recherche ou si vous avez des inquiétudes concernant l’étude, veuillez téléphoner au coprésident : Dre Vibhuti Shah du comité d’éthique de la recherche du Mount Sinai Hospital ou le bureau de l’éthique de la recherche au 416 586-4875. Le comité d’éthique de la recherche est un groupe de personnes qui veille à la conduite éthique des études de recherche. Ces personnes ne font pas partie de l’équipe de recherche. Toutes vos discussions demeureront confidentielles.

**Énoncé de consentement du participant**

**Titre de l’étude :** Contrôle des éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée (Contrôle-COVID)

Je reconnais que l’étude de recherche décrite ci-dessus m’a été expliquée et que j’ai obtenu des réponses satisfaisantes à toutes les questions que j’ai posées. J’ai été informé des autres possibilités quant à la participation à la présente étude, y compris le droit de ne pas participer et le droit de me retirer sans compromettre la qualité des soins que je reçois dans mon établissement de soins de longue durée.De plus, les risques, les inconvénients et les désagréments potentiels m’ont été expliqués et je comprends également les avantages (le cas échéant) de la participation à l’étude de recherche.

Je comprends que je n’ai pas renoncé à mes droits légaux ni libéré les médecins de l’étude, le commanditaire ou les institutions concernées de leurs obligations juridiques et professionnelles. Je sais que je peux poser, maintenant ou à l’avenir, toutes les questions que j’ai sur l’étude ou sur les procédures de recherche. J’ai reçu l’assurance que les dossiers me concernant et concernant mes soins demeureront confidentiels et qu’aucun renseignement susceptible de révéler mon identité ne sera communiqué ou imprimé sans mon autorisation, sauf si la loi l’exige. On m’a accordé suffisamment de temps pour lire et comprendre les renseignements énoncés ci-dessus.

[ ]  Je consens à participer à cette étude et à l’utilisation de mes renseignements médicaux personnels comme décrit ci-dessus.

[ ]  Je NE CONSENS PAS à prendre le médicament à l’étude, mais j’accepte la collecte de données d’observation minimales à partir de mon dossier médical, et la réalisation de prélèvements aux jours 0, 14 et 40.

On me **remettra** une copie du formulaire de consentement dûment signé et daté.

Nom du participant en caractères d’imprimerie Signature du participant Date

J’ai expliqué au participant nommé ci-dessus la nature et le but de l’étude, ainsi que les avantages et les risques potentiels qui découlent de la participation à la présente étude de recherche. J’ai répondu à toutes les questions qui ont été posées au sujet de l’étude.

Nom de la personne obtenant le consentement en caractères d’imprimerie Signature Date

Le participant a-t-il bénéficié d’une aide au cours du processus de consentement? **☐ OUI** **☐ NON**

Si **OUI**, veuillez cocher la case correspondante et veuillez apposer votre signature dans l’espace ci-dessous :

**☐** Le signataire ci-dessous a agi en tant que traducteur pour le participant pendant le processus de consentement et atteste que l’étude, selon la description du présent formulaire, a été traduite avec exactitude et que des réponses ont été obtenues pour toutes les questions.

Nom du traducteur en caractères d’imprimerie Signature Date

Relation avec le patient Langue

**☐** Le formulaire de consentement a été lu au participant. Le signataire ci-dessous atteste que l’étude, selon la description du présent formulaire, a été expliquée avec précision et que des réponses ont été obtenues pour toutes les questions.

Nom du témoin en caractères d’imprimerie Signature Date

Relation avec le patient

**ÉNONCÉ DE CONSEMENT**

**DU SUBROGÉ**

**Titre de l’étude :** Contrôle des éclosions de COVID-19 dans les établissements de soins de longue durée (Contrôle-COVID)

Je reconnais que l’étude de recherche décrite ci-dessus m’a été expliquée et que j’ai obtenu des réponses satisfaisantes à toutes les questions que j’ai posées. J’ai été informé des autres possibilités du participant nommé ci-dessous quant à sa participation à la présente étude, y compris le droit de ne pas consentir à sa participation et le droit de le retirer de l’étude sans compromettre la qualité des soins qu’il reçoit dans son établissement de soins de longue durée. De plus, les risques, les inconvénients et les désagréments potentiels m’ont été expliqués et je comprends également les avantages (le cas échéant) de sa participation à l’étude de recherche.

Je comprends que je n’ai pas renoncé à ses droits légaux ni libéré les médecins de l’étude, le commanditaire ou les institutions concernées de leurs obligations juridiques et professionnelles. Je sais que nous pouvons tous les deux poser, maintenant ou à l’avenir, toutes les questions que nous avons sur l’étude ou sur les procédures de recherche. J’ai reçu l’assurance que les dossiers le concernant et concernant ses soins demeureront confidentiels et qu’aucun renseignement susceptible de révéler son identité ne sera communiqué ou imprimé sans autorisation, sauf si la loi l’exige. On m’a accordé suffisamment de temps pour lire et comprendre les renseignements énoncés ci-dessus.

[ ]  Par la présente, je consens à sa participation à l’étude.

[ ]  Je NE CONSENS PAS à sa participation à la présente étude, mais j’accepte la collecte de données minimales d’observation à partir de son dossier médical.

On me **remettra** une copie du formulaire de consentement dûment signé et daté.

Nom du participant à l’étude en caractères d’imprimerie Nom du subrogé en caractères d’imprimerie

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

Signature du subrogé Relation avec le patient Date

J’ai expliqué au subrogé du participant nommé ci-dessus la nature et le but de l’étude, ainsi que les avantages et les risques potentiels qui découlent de la participation à la présente étude de recherche. J’ai répondu à toutes les questions qui ont été posées au sujet de l’étude.

Nom de la personne obtenant le consentement en caractères d’imprimerie Signature Date

Le subrogé a-t-il bénéficié d’une aide au cours du processus de consentement? **☐ OUI ☐ NON**

Si **OUI**, veuillez cocher la case correspondante et veuillez apposer votre signature dans l’espace ci-dessous :

**☐** Le signataire ci-dessous a agi en tant que traducteur pour le subrogé pendant le processus de consentement et atteste que l’étude, selon la description du présent formulaire, a été traduite avec exactitude et que des réponses ont été obtenues pour toutes les questions.

Nom du traducteur en caractères d’imprimerie Signature Date

Relation avec le patient Langue

**☐** Le formulaire de consentement a été lu au subrogé. Le signataire ci-dessous atteste que l’étude, selon la description du présent formulaire, a été expliquée avec précision et que des réponses ont été obtenues pour toutes les questions.

Nom du témoin en caractères d’imprimerie Signature Date

Relation avec le patient