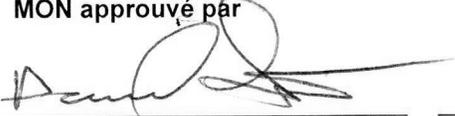


CR-CIUSSS-NÎM Annexe I	Demande d'approbation ou de modification de MON ou d'une annexe
---	--

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
No du MON	Titre du MON	Date de la dernière version approuvée
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Annexe VIII	Conduite à suivre pour l'obtention d'un consentement éclairé	2015-01-15
No de l'annexe	Titre de l'annexe	Date de la dernière version approuvée
Raison de la modification		
<input type="text"/>		
Mise à jour aux 2 ans selon la réglementation.		
<input type="text"/>		
Date de demande d'approbation ou de modification		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Daniel Sinnett	Directeur Centre de recherche du CIUSSS-NÎM	
MON approuvé par	Titre	
	<u>22-01-2019</u>	
Signature	Date	

Ce document est la propriété du CR-CIUSSS-NÎM
Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NÎM
Version datée du 16 janvier 2019

**CR-CIUSSS-NÎM
Annexe VIII**

**Conduite à suivre pour l'obtention d'un
consentement éclairé**

1. Les participants peuvent être identifiés à partir : de la pratique du médecin, de participants ayant participé à d'autres études, référés par d'autres médecins, d'exams cliniques, de publicité, journaux et autres ressources.
2. Les participants peuvent être identifiés à partir : de la pratique du médecin, de participants ayant participé à d'autres études, référés par d'autres médecins, d'exams cliniques, de publicité, journaux et autres ressources.
3. Aucune procédure de l'étude n'est effectuée avant l'obtention du consentement éclairé du participant.
4. Le consentement éclairé est le document approuvé par l'établissement où se déroule l'étude et est identifié par le titre du protocole de recherche et le nom de l'investigateur principal.
5. Avant de commencer l'étude, l'approbation par le CÉR doit être obtenue pour la présentation du formulaire d'information et de consentement éclairé en spécifiant la version ainsi que la date d'approbation. Si des changements au protocole de recherche devaient survenir durant l'étude, ces changements devront être approuvés par le CÉR et le commanditaire avant leur application. Si une nouvelle version est approuvée durant l'étude, les participants devront à nouveau y consentir en signant une nouvelle version du formulaire d'information et de consentement à leur prochaine visite.
6. Les consentements éclairés seront obtenus par l'investigateur principal ou la personne désignée par acte délégué de ce dernier qui en demeure toutefois responsable.
7. Le consentement éclairé sera obtenu du participant librement et sans influence indue ou coercitive. Il lui sera accordé suffisamment de temps pour s'informer, en posant des questions, et décider d'une participation éventuelle à l'étude. S'il le désire, le candidat potentiel pourra apporter le formulaire d'information et de consentement pour en discuter avec son médecin personnel ou des membres de sa famille. Des conditions particulières peuvent s'appliquer en situation d'urgence.
8. Le candidat potentiel est informé que sa participation à l'étude demeure confidentielle. Cependant, il doit aussi être informé que pour des fins de surveillance et de contrôle, il est possible que le commanditaire, ses représentants ou les autorités gouvernementales concernées consultent son dossier médical ou aient accès à des renseignements personnels.
9. Le participant est informé que sa participation à l'étude est entièrement volontaire et qu'il peut se retirer de cette étude en tout temps. Il est entendu que si celui-ci décide de se retirer, toute médication à l'étude et le matériel qui est en sa possession devra être retourné au site de recherche et sa condition médicale évaluée.
10. Les femmes pouvant procréer seront informées de la nécessité d'utiliser des moyens de contraception efficaces et que ces moyens seront documentés. Les hommes vivant avec une conjointe en âge de procréer doivent aussi utiliser des moyens, tels condoms ou spermicide pour protéger cette dernière d'une grossesse éventuelle.
11. En cas d'urgence ou de nécessité, le participant à l'étude aura le nom et le numéro de téléphone d'une personne ressource pour toute question concernant l'étude à laquelle il participe.

12. La dernière page du formulaire d'information et de consentement est signée et datée par le participant, par la personne qui a obtenu le consentement si différente du chercheur responsable du projet de recherche ainsi que par le chercheur principal si applicable.
13. Une copie signée et datée du formulaire d'information et de consentement est remise au participant.
14. La copie signée originale du consentement est gardée dans le document source du participant et est disponible pour vérification par le représentant du commanditaire. Une copie du formulaire d'information et de consentement est placée au dossier médical du participant à moins qu'il ne s'agisse d'une étude génétique. À la fin de l'étude, tous les consentements signés originaux sont archivés dans la filière de l'investigateur ou dans le document source.

Chercheur principal

Date