

**FORMULAIRE D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT**

Volontaire en bonne santé

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | <titre> |
| **Numéro de protocole :** | 2021-xxxx |
| **Chercheur responsable du projet de recherche :** | <nom> |
| **Co-chercheur(s)/sites :** | <nom> |

**INTRODUCTION**

Nous vous invitons à participer à ce projet de recherche parce que vous êtes un volontaire en bonne santé et que vous êtes intéressés à participer à un projet de recherche d'imagerie cérébrale.

Avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Vous voudrez peut-être également discuter de ce projet avec votre médecin de famille, un membre de votre famille ou un ami proche.

Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de ce projet de recherche (« le chercheur ») ou à un membre de son équipe de recherche et à leur poser toute question que vous pourriez avoir à propos de cette étude. Veuillez aussi demander à un membre de l'équipe de vous expliquer toute partie de ce formulaire que vous ne comprenez pas.

**RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX**

Ce projet de recherche est une étude d'imagerie cérébrale de <…>. On ne comprend pas comment <…>. Nous mesurerons l'activité cérébrale des participants à l'aide de techniques non invasives pendant qu'ils <…>.

**OBJECTIFS DU PROJET DE RECHERCHE**

Le but de ce projet est de mieux comprendre les processus cérébraux qui soutiennent <…>.

Pour cette étude de recherche, nous recruterons environ <#> participants, hommes et femmes, âgés de 18 à 65 ans.

**DESCRIPTION DES PROCÉDURES DE RECHERCHE**

Ce projet de recherche se déroulera au Centre d'imagerie cérébrale McConnell, Institut et Hôpital neurologiques de Montréal, Université McGill.

1. **Durée et nombre de visites**

Votre participation à ce projet de recherche comprendra <#> visites. Chaque visite sera d'une durée de <#> minutes.

1. **Survol de la participation**

Dans cette étude, vous participerez à une ou plusieurs procédures d'imagerie cérébrale non invasives, tout en effectuant des tâches comportementales simples liées à <…>.

1. **Procédures de l'étude**

Durant votre participation à ce projet, vous participerez à une ou plusieurs des procédures ci-bas. Une description plus détaillée de chaque procédure d'imagerie cérébrale est donnée après le tableau.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DESCRIPTION DES PROCÉDURES DE L'ÉTUDE** | | |
| **Procédure** | **Description** |
| Tâches comportementales | Les tâches sur ordinateur comprennent la présentation de stimuli sensoriels simples tels que des formes visuelles ou des mots, des tonalités sonores ou de la parole, des touchers ou des odeurs. Il vous sera demandé d'effectuer des tâches perceptuelles de base telles que rapporter ce que vous percevez, se souvenir de ce que vous percevez ou imaginer. On vous demandera d'effectuer ces tâches soit à l'intérieur, soit à l'extérieur des appareils d'imagerie cérébrale. |
| Magnétoencéphalographie (MEG) | La MEG mesure les champs magnétiques générés par de minuscules courants électriques qui circulent dans votre cerveau. Il s'agit d'une procédure non invasive. |
| Imagerie par résonance magnétique (IRM) | L'IRM fournit des images de la forme et de la structure du cerveau et de son activité. Il s'agit d'une procédure non invasive. |

**Si vous avez déjà participé à une étude de recherche IRM, nous vérifierons si ces données peuvent être utilisées dans la présente étude comme expliqué ci-dessous et si oui, nous vous demanderons la permission d'accéder et d'utiliser ces données. Dans ce cas, vous n'aurez pas besoin de participer à une nouvelle acquisition IRM. Les procédures détaillées sont décrites ci-dessous.**

Magnétoencéphalographie (MEG): La MEG mesure les champs magnétiques générés par les courants électriques minuscules qui circulent dans votre cerveau. Les mesures sont effectuées sans injection de produits dans votre corps, et sans appliquer d'énergie extérieure ou de rayonnements. Le MEG est simplement sensible à de très petits champs magnétiques et peut mesurer ainsi l'activité de votre cerveau. Parce que la MEG est si sensible, l'appareil et vous-mêmes devez demeurer dans un environnement calme, où les ondes électromagnétiques générées par les ordinateurs, les téléphones cellulaires, la circulation automobile, etc. sont atténuées. Il vous sera donc nécessaire de demeurer quelques dizaines de minutes dans une salle spéciale qui vous sera montrée par l'investigateur au moment de la procédure. Les murs de cette chambre sont composés de plusieurs couches de métaux qui filtrent les perturbations électromagnétiques provenant de l'extérieur et qui pourraient affecter la qualité des données. Il vous sera aussi demandé de porter la tenue qui vous sera fournie pour s'assurer que vos vêtements ou des particules sur leur tissu ne modifient pas la qualité des données: vous serez en mesure de vous changer dans un vestiaire privé ou une salle de bain près du labo MEG. L'opérateur MEG positionnera quelques électrodes sur votre torse (pour mesurer vos battements cardiaques) et votre front et vos joues (pour le suivi des mouvements des yeux). Ceci a pour but de dépister des fluctuations magnétiques normales générées par le mouvement des yeux et les battements cardiaques. L'opérateur positionnera également environ 4 petites bobines sur votre tête, permettant ainsi de suivre la position de votre tête à l'intérieur du casque MEG. Enfin, l'opérateur va utiliser un pointeur magnétique qui ressemble à un crayon pour modéliser la forme de votre tête en 3 dimensions. Ce sera également utile à la qualité de l'analyse des données.

On vous demandera de vous soumettre à un test soit en position assise sur la chaise MEG ou à plat sur un lit. Seul le haut, le dos et les côtés de votre tête seront couverts par le casque MEG. En tout temps, vous serez capable de communiquer en parlant avec l'opérateur MEG qui sera assis à l'extérieur de la salle. L'opérateur MEG sera également en mesure de vous voir, grâce à un système vidéo. Si vous ne vous sentez pas à l'aise à tout moment pendant le test, parlez, agitez votre main ou levez-vous tout simplement et sortez de la pièce MEG: vous serez en mesure d'ouvrir la porte de l'intérieur.

Chaque session commencera par un enregistrement de <#> minutes, où vous vous reposerez dans la MEG. Ensuite, plusieurs séries de <#> minutes d'une tâche comportementale seront effectuées pendant que vous êtes dans le lecteur MEG. En tout, la session MEG peut durer entre <#> minutes.

**Imagerie par résonance magnétique (IRM):** L'IRM fournit des images de la forme et de la structure du cerveau, ainsi que des images de son activité au repos ou pendant une tâche. Elle est considérée comme complémentaire à la MEG (voir ci-dessus) et c'est pourquoi vous pouvez être invité à subir un examen d’IRM en vue de l’examen du cerveau avant ou après le test MEG. L'IRM est très utilisée dans les hôpitaux et de nombreux autres centres de recherche. Elle est considérée comme une technique sûre mais parce que de forts champs magnétiques sont utilisés pour générer les images, vous devez répondre au questionnaire de sécurité IRM qui vous sera fourni par le chercheur. Vous devez divulguer toutes les contre-indications qui sont énumérées dans la section suivante du présent document (section 3). L'appareil d'IRM génère des bruits qui sont similaires à des sons d'alarme ou à des sons d'outils électriques: cela est normal. Des bouchons d'oreille vous seront fournis pour un confort accru. Après vous être changé avec une chemise d'hôpital, l'opérateur IRM va vous demander de vous reposer sur une couchette qui va glisser dans le tunnel de l'IRM. L'opérateur sera en mesure de vous voir et vous entendre, à tout moment, donc si vous vous sentez inconfortable, faites-le lui savoir par la parole, en agitant les mains ou en appuyant sur l'interrupteur d'urgence que vous aurez dans votre main. Évitez de bouger pendant l'acquisition des images, parce que le mouvement dégrade fortement la qualité des images. Pour acquérir une image de votre cerveau, la séance d'IRM structurelle devrait durer moins de 10 minutes.

Vous pourrez également être invité à participer à une session d'IRM fonctionnelle. L'IRM fonctionnelle fournit plusieurs images de votre cerveau au fil du temps pour mesurer comment il change pendant que vous effectuez une tâche. La procédure pour l'IRM fonctionnelle est essentiellement la même que pour l'IRM structurelle (paragraphe ci-dessus). Les mêmes contre-indications que dans la section 3 s'appliquent. Après avoir enregistré une image d'IRM anatomique pendant environ 10 minutes, chaque séance d'IRM fonctionnelle commencera par un enregistrement de <#> minutes, où vous vous reposerez simplement dans le scanner. Ensuite, plusieurs séries de <#> minutes d'une tâche comportementale seront effectuées pendant que vous êtes dans le scanneur d'IRMf. Entre les séries, vous pourrez communiquer avec l'opérateur de l'IRM par le biais d'un interphone. Vous pouvez ressentir un certain inconfort car vous serez dans un environnement relativement confiné pendant toute la durée de la séance. Si l'on vous demande de participer à une expérience d'IRM de 7 Tesla, vous pourriez en outre ressentir des vertiges lorsque vous entrez et sortez du champ magnétique puissant de l'appareil. À tout moment, si vous vous sentez mal à l'aise, vous pouvez soit en informer l'opérateur, soit appuyer sur l'interrupteur d'urgence que vous tiendrez dans votre main. Il est très important de ne pas bouger pendant l'acquisition des images, car les mouvements dégradent gravement la qualité de l'image. En tout, la session d'IRMf peut durer entre <#> minutes.

**AVANTAGES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE**

Il n'y a pas de bénéfice direct à tirer de votre participation à l'étude autre que la compensation monétaire. Toutefois, nous espérons que les résultats de l'étude contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans le domaine.

**RISQUES ASSOCIÉS AU PROJET DE RECHERCHE**

Un risque possible associé à cette étude est une violation de la confidentialité ou l'utilisation de vos informations personnelles par un tiers. Pour limiter ce risque, nous prendrons les mesures nécessaires pour protéger votre confidentialité, décrites dans la section Confidentialité, ci-dessous.

Afin de garantir votre sécurité dans la partie de cette étude consacrée à la résonance magnétique, vous devez informer l'investigateur de l'une des contre-indications possibles ci-dessous. Vous pourriez ne pas être autorisé à participer à l'étude si vous présentez l'une des caractéristiques suivantes :

*• Stimulateur cardiaque ;*

*• Clips d'anévrisme ;*

*• Clips cardiaques ou vasculaires ;*

*• Prothèses valvulaires ;*

*• Prothèse métallique ;*

*• Grossesse ;*

*• Claustrophobie ;*

*• Fragments de métal dans le corps ;*

*• Timbres transdermiques (Ils doivent être enlevés avant l'examen. Vous pouvez apporter un timbre supplémentaire pour l'appliquer après.)*

Nous ne prévoyons aucun autre risque associé à cette étude.

**LES INCONVÉNIENTS LIÉS AUX PROCÉDURES DU PROJET**

Pendant les examens d'imagerie, vous pouvez ressentir un inconfort ou des étourdissements car vous serez dans un environnement relativement confiné pendant la durée des examens. Si cela se produit, vous pouvez communiquer avec l'opérateur à tout moment et demander une pause ou l'interruption de votre participation.

Ce sont les seuls inconvénients prévisibles qui peuvent résulter de la participation à l'étude.

**PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT**

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche. Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit. Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

Le chercheur ou le comité d'éthique de la recherche peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, vous pouvez également demander que l'information déjà recueillie sur vous soit retirée de ce projet. Si vous demandez que vos données soient supprimées et que les informations déjà collectées à votre sujet peuvent être identifiées comme étant les vôtres, elles seront détruites. Si les données ont été rendues anonymes ou l'ont toujours été (c'est-à-dire qu'elles ne contiennent aucune information permettant de vous identifier), ces données seront néanmoins conservées et utilisées dans l'analyse de ce projet.

**CONFIDENTIALITÉ**

Durant votre participation à ce projet de recherche, le chercheur ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations : contenues sur le formulaire de compatibilité à l'IRM, incluant votre identité, concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats des procédures de neuroimagerie et des tâches comportementales qui seront réalisés. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur.

Ces données de recherche seront conservées pendant <#> ans par le chercheur responsable de ce projet de recherche.

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

Sachez que toute utilisation secondaire des données serait limitée à un protocole de recherche dans le même domaine d'étude ou dans un domaine connexe et qu'elle nécessiterait l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche de l'établissement.

À des fins de vérification, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

**DÉCOUVERTES FORTUITES**

Les découvertes fortuites matérielles sont les constatations faites dans le cadre de l'étude qui pourrait avoir des répercussions importantes sur votre bien-être actuel ou futur ou celle des membres de votre famille. Une découverte fortuite constatée dans le cadre de cette recherche vous sera communiquée par le chercheur et sur demande, à votre professionnel de la santé.

**FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE**

Le chercheur responsable de ce projet de recherche ainsi que l'institution ont reçu un financement de <…> pour mener à bien ce projet de recherche.

**CONFLIT D'INTÉRÊTS**

Les chercheurs n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer.

**COMPENSATION**

En guise de compensation pour les frais encourus en raison de votre participation au projet de recherche vous recevrez un montant de <#> $ par heure. Si vous vous retirez du projet avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.

**PARTAGE DES RÉSULTATS DU PROJET**

Les résultats de ce projet de recherche seront présentés lors de conférences et publiés dans des journaux scientifiques.

**EN CAS DE PREJUDICE**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le chercheur responsable de ce projet de recherche, le commanditaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

**IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES**

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec l'investigateur responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : <téléphone> ou par courriel : [<courriel>](mailto:sylvain.baillet@mcgill.ca).

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec :

Le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'Institut et Hôpital Neurologique de Montréal au numéro suivant : 514-934-1934, X 48306.

Tout autre type de commentaire ou demande d'assistance concernant la participation au projet en tant que sujet de recherche peut être adressé au Comité des patients de l'Hôpital Neurologique de Montréal, salle 354, tél. 514-398-5358. Sachez également que vous ne devriez pas signer ce formulaire de consentement sans avoir eu la possibilité de poser et de recevoir des réponses satisfaisantes à toutes les questions que vous pourriez avoir.

**SURVEILLANCE DES ASPECTS ETHIQUES DU PROJET DE RECHERCHE**

Le comité d'éthique de la recherche du Centre Universitaire de santé McGill a approuvé le projet et en assurera le suivi.

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet de recherche :** | <titre> |

**SIGNATURES**

***Signature du participant***

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

1. J'accepte l'utilisation secondaire des données (utilisation des données codées pour des projets futurs approuvés par un comité d'éthique de la recherche).

Oui  Non

1. Si vous avez déjà passé une IRM, acceptez-vous que les chercheurs de la présente étude puissent y accéder et l'utiliser pour compléter l'analyse des données MEG acquises?

Oui  Non

1. J'autorise le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin de me demander si je suis intéressé(e) à participer à d'autres recherches.

Oui  Non  Si oui, veuillez indiquer un courriel ou téléphone: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du participant Signature Date

***Signature de la personne qui*** ***obtient le consentement***

Je certifie avoir expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement et avoir répondu aux questions qu'il avait.

Nom de la personne qui obtient le consentement Signature Date