

Formulaire d'information et de consentement pour mineurs

Titre du projet de recherche :	Banque de données sociodémographiques et cliniques du CUPRUM
Nom de la banque :	Banque de données sociodémographiques et cliniques du CUPRUM
Chercheur responsable de la banque:	Tania Lecomte
Chercheur co-responsable :	Bruno Gauthier, Simon Grenier, Marie-Julie Béliveau, Nancy Cusson
Fiduciaire de la banque :	Serge Lecours (directeur scientifique)

1. Nature et objectifs du projet de recherche

Nous invitons votre enfant à participer à une banque de données sociodémographiques et cliniques la Clinique Universitaire de Psychologie, Recherche de l'Université de Montréal (CUPRUM) car il/elle fait partie des usagers recevant des services de la clinique. La Clinique Universitaire de Psychologie recueille des informations cliniques qui sont utiles à votre suivi ou évaluation – celles-ci pourraient être conservées dans une banque afin de soutenir des recherches futures. Cependant, avant d'accepter qu'il/elle participe à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement à titre de représentant de votre enfant, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

La participation à la Banque est facultative. Si vous et votre enfant choisissez de ne pas participer à la recherche, cela n'aura aucune incidence sur les soins et services reçus par la Clinique Universitaire de Psychologie (CUP), et vous serez tout de même invité à répondre aux questionnaires en ligne.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de cette banque ou à un membre de son équipe et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair. Vous pouvez aussi en discuter avec vos proches.

2. Objectifs de la banque

La CUP a décidé récemment de créer une banque de données clinique recueillant des données sociodémographiques et cliniques auprès de la clientèle (adultes et mineurs) recevant des services à la clinique.

La création de la banque de données à la CUP a pour but de favoriser les recherches en santé mentale et en psychologie. Si vous acceptez de participer à cette banque de données (ou que votre enfant participe), les données cliniques recueillies avant la première visite et lors des suivis cliniques, ainsi qu'à la fin de ceux-ci, seront codées et exclusivement utilisées par les chercheurs des projets de recherche qui ont été approuvés par un comité d'éthique de leur institut et par les comités scientifiques concernés.

3. Nature de votre participation

La participation de votre enfant n'implique rien de votre part, à part accepter que les données recueillies lors de la collecte d'information en ligne pendant la consultation à la CUP deviennent dénominalisées (sans identifiants personnels) et soient transférées dans une banque de données. Ainsi, ses réponses aux questions sociodémographiques (par ex., âge, sexe, genre) ainsi qu'aux questions portant sur ses symptômes (par ex., anxiété, dépression, ou plaintes cognitives) seraient dénominalisées et transférées dans la banque de données. Seules les 3 premières lettres/chiffres du code postal serait conservé, afin de pouvoir faire des analyses comparatives par région

ou secteur géographique. De même, le numéro d'assurance maladie (si donné) pourrait nous permettre de comparer nos résultats à ceux de d'autres personnes à travers le Québec.

4. Propriété des données de recherche

L'ensemble de ses données de recherche sera versé dans la Banque de données sociodémographiques et cliniques du CUPRUM constituée à des fins de recherche ou d'évaluation des pratiques cliniques, et ce, afin d'encourager la recherche, l'innovation, la cohésion et la visibilité de la recherche en santé mentale et en psychologie.

Par ailleurs, notez qu'en tout temps, votre enfant à partir de 14 ans, et vous avant cet âge, demeurerez propriétaire de ses données. Ses données ne seront utilisées qu'à des fins de recherche. Notez également que, conformément au Cadre de gestion de la banque, l'équipe de recherche sera responsable de la constitution, de la conservation, de la garde, de la sécurité, de l'accès et du transfert des données.

5. Avantages et bénéfices

Votre enfant ne retirera aucun bénéfice personnel de sa participation à cette banque. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce le domaine de la santé mentale et de la psychologie et éventuellement d'en faire profiter la société.

6. Risques

Il n'y a pas de risques associés à la participation à la Banque. La plateforme utilisée pour la cueillette de données à la CUP s'appelle Qualtrics et est présentement la plateforme de sondages en ligne la plus encryptée et protégée dans le milieu de la recherche en psychologie. Le serveur à l'Université de Montréal dans lequel les données seront conservées est aussi d'un niveau de sécurité extrême. Il sera impossible de lier les données de votre enfant à son nom ou au vôtre, car le fichier liant les codes et les noms ne se retrouvera pas sur l'internet, mais seulement sur un disque dur externe avec code d'accès privé et gardé sous clé. Certes, la plateforme en ligne Qualtrics utilise votre courriel pour vous envoyer le lien des questionnaires afin que votre enfant les remplissent, ce qui pourrait être une manière de vous identifier. Toutefois, nous transférerons les données dans la Banque de recherche seulement à la fin du suivi à la CUP; ainsi nous ne conserverons pas votre adresse courriel dans la Banque de recherche du CUPRUM.

7. Participation volontaire et droit de retrait

La participation de votre enfant à cette banque de données sociodémographiques et cliniques est volontaire. Il/elle et vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Si vous décidez de mettre fin à la participation à la banque et ne voulez plus qu'on utilise les données sociodémographiques et cliniques de votre enfant de moins de 14 ans à des fins de recherche ou d'évaluation des pratiques cliniques, vous devez en aviser le chercheur responsable de la banque. Celui-ci préviendra le coordonnateur de la banque qui veillera à ce qu'on les détruise. Dès réception de votre demande, le coordonnateur ira voir dans le fichier qui lie les noms aux codes d'identité et pourra ainsi trouver et détruire les données et vous recevrez une confirmation de votre retrait par téléphone ou par courriel.

Votre décision de retirer vos données de la banque n'aura aucune incidence sur les soins et services reçus par la Clinique Universitaire de Psychologie (CUP).

Toutefois, le droit de retrait du participant comporte une limite à savoir qu'une fois que les données dénominalisées ont déjà été agrégées avec un ensemble de données et transmises à un ou des chercheurs dans le cadre d'une analyse ou d'une publication, il devient impossible de les retirer de cette analyse ou publication spécifique.

8. Contribution, conservation et accès à la banque de données et confidentialité

Les données de recherche de votre enfant demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi.

Afin de préserver son identité, la confidentialité des données collectées seront identifiées par un numéro de code. La clé du code reliant son nom à son dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable de la banque dans un disque dur externe encrypté, non lié à l'internet. Par conséquent, seuls le chercheur responsable et le coordonnateur de cette banque pourront faire le lien entre tout résultat de recherche et vous-même.

Toutes les données dénominalisées le/la concernant seront informatisées, protégées et logées sur un serveur hautement sécurisé à l'Université de Montréal, elles aussi seulement disponibles par un accès sécurisé et accessible uniquement aux membres autorisés de la banque.

Les informations le/la concernant et découlant d'études faites avec ses données sociodémographiques et cliniques serviront à des fins strictement scientifiques. Les résultats pourront être utilisés pour des conférences ou pour rédiger des articles scientifiques. Par contre, il ne sera pas possible de l'identifier.

On remettra les données recueillies seulement à des chercheurs dont le directeur scientifique de la banque aura approuvé les propositions de recherche et qui sont liés par une entente de non-divulgateion.

De plus, le chercheur responsable de la banque fournira les données pertinentes aux chercheurs qui en feront la demande uniquement si leur projet de recherche a été évalué et approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal. L'accès aux données codées se fera selon des modalités précises, énoncées dans le cadre de gestion de la banque.

Les rapports portant sur toute recherche effectuée au moyen des données de votre enfant ne seront communiqués ni à son médecin ni à vous, puisque les recherches réalisées sur ses données n'auront pour vous aucune portée diagnostique ou thérapeutique. Ces rapports ne seront pas non plus versés dans son dossier médical.

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité, la Banque de données du CUPRUM constituée à des fins de recherche pourra être consultée par une personne mandatée par un organisme réglementaire ainsi que par des représentants du Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services Sociaux. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter le dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

9. Communication des résultats

Pour maximiser les avantages potentiels de la Banque, les résultats des recherches utilisant les données de la Banque du CUPRUM seront publiés dans des revues scientifiques et présentés à des congrès scientifiques. À aucun moment l'identité de votre enfant ne sera mentionnée dans les présentations, les rapports et les communications. Aucune information permettant de vous identifier ne sera mentionnée ou publiée dans les communications ou publications.

Aucun résultat de nature générale ou personnelle relié aux projets de recherche utilisant la Banque du CUPRUM ne vous sera directement communiqué. Si vous souhaitez recevoir des informations générales sur les projets de recherche utilisant la Banque, vous pouvez communiquer avec le directeur principal de la Banque ou un membre de son équipe au numéro de téléphone suivant : (514) 343-6274, par courriel à l'adresse suivante : cuprum@psy.umontreal.ca.

10. Possibilité de commercialisation

Vos données serviront uniquement à des fins de recherche et ne seront pas vendues.

11. Compensation

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à cette banque.

12. En cas de préjudice

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation à la banque, vos droits seraient protégés par les lois en vigueur dans la province de Québec.

En acceptant de participer à cette banque, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le chercheur responsable de la banque et l'Université de Montréal de leur responsabilité civile et professionnelle.

13. Financement de la banque

La Banque est financée à même les fonds de recherche des projets principaux et des projets des chercheurs-utilisateurs qui utilisent la Banque. Toute autre forme de financement doit être approuvée au préalable par le Comité d'éthique de la recherche désigné par l'Université de Montréal.

14. Conflits d'intérêts

Le chercheur principal déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt personnel.

15. Personnes-ressources

Si vous avez des questions au sujet de la mise en banque de données sociodémographiques et cliniques la Clinique Universitaire de Psychologie, Recherche de l'Université de Montréal (CUPRUM), vous pouvez contacter le coordonnateur de la banque au : cuprum@psy.umontreal.ca ou la directrice de la banque : Tania Lecomte, Ph.D. (514-343-6274; tania.lecomte@umontreal.ca).

Toute plainte concernant cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca. L'ombudsman accepte les appels à frais virés. Il s'exprime en français et en anglais et prend les appels entre 9h et 17h.

16. Surveillance des aspects éthiques

Le Comité d'éthique de la recherche clinique de l'Université de Montréal a approuvé la banque et en assurera le suivi.

Consentement.

Titre du projet de recherche : Banque de données sociodémographiques et cliniques du CUPRUM

1. Consentement du représentant du participant

En ma qualité de représentant/parent ou tuteur d'un enfant de 14 ans et moins, 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 ce que mon enfant participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

Nom de l'enfant mineur

Assentiment écrit de l'enfant capable de comprendre la nature du projet

Assentiment verbal de l'enfant incapable de signer mais capable de comprendre la nature de ce projet:

Oui Non Non applicable

Nom et signature du représentant (écrire votre nom – cela comptera pour votre signature)

Date

2. Participation à des études ultérieures

Acceptez-vous que le chercheur responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche reprenne contact avec vous pour inviter votre enfant à participer à d'autres projets de recherche approuvés par le Comité d'éthique de la recherche clinique de l'Université de Montréal? Bien sûr, lors de ce contact, vous serez libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe aux projets de recherche proposés. **Oui** **Non**