

**Annexe Méthodologique AM-12**  
**Formulaire de consentement éclairé**



## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

**N° DE PROJET :** MP-HCLM-11-030

**TITRE DU PROJET  
DE RECHERCHE :** Quel est le meilleur mode d'organisation de la vaccination  
des enfants de 0-5 ans au Québec ?

**PROTOCOLE :**

**COMMANDITAIRE :** Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

**CHERCHEUR PRINCIPAL :** Maryse Guay

**DÉPARTEMENT DU  
CHERCHEUR PRINCIPAL :** Santé publique

**ADRESSE :** Hôpital Charles LeMoyne  
3120, boul. Taschereau  
Greenfield Park (Québec) J4V 2H1

**TÉLÉPHONE :** (450) 928-6777 p. 3070

---

### INTRODUCTION

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche. Avant de prendre une décision, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée, comment les renseignements vous concernant seront utilisés, en quoi consisterait votre participation ainsi que les avantages, les risques et les malaises qu'elle pourrait entraîner. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les renseignements qui suivent et lorsque vous serez bien renseigné au sujet de l'étude et qu'on aura répondu à toutes vos questions, on vous demandera de signer le présent formulaire de consentement si vous désirez participer à l'étude.

### BUT DE L'ÉTUDE

Améliorer les services de vaccination et identifier le modèle optimal d'organisation des services de vaccination aux enfants québécois âgés de 0-5 ans.

## **PROCÉDURES**

Vous participerez à une entrevue individuelle d'une durée de 1,5 à 2 heures (dans le cas où vous n'avez pas pu participer à une entrevue de groupe) ou en groupe d'une durée de 3,5 à 6 heures. Vous serez alors invité à discuter des services de vaccination offerts aux enfants de 0-5 ans dans votre établissement ou votre organisation. Vous pourrez vous exprimer sur les améliorations qui pourraient être faites pour que ces services soient meilleurs. L'entrevue à laquelle vous participerez sera enregistrée sur bande audio si vous acceptez qu'elle le soit. Cette bande audio sera détruite une fois que le contenu de votre entrevue sera retranscrit sur papier. Cependant, si vous n'acceptez pas que l'entrevue soit enregistrée, vous pouvez tout de même participer à cette entrevue.

De trois à 20 personnes par établissement participeront à ces entrevues.

## **RISQUES, EFFETS SECONDAIRES ET INCONVÉNIENTS**

La participation à l'étude comporte peu de risques pour vous. Le seul risque potentiel est le risque de bris de confidentialité, pour lequel toutes les précautions seront prises pour l'éviter. Les risques sont plutôt pour les organisations comme celle où vous œuvrez, où des changements pourraient être proposés à la suite de l'étude, ce qui pourrait déranger les habitudes et façons de faire. Cependant, ces changements seront faits avec respect et avec l'accord de toutes les parties prenantes.

Toutes les données permettant de vous identifier et obtenues en cours d'étude à votre sujet seront traitées dans la plus stricte confidentialité : attribution de codes avec clé de codage conservée en un endroit distinct à accès restreint, données conservées sous clé, accès informatique limité et protégé par mot de passe, sauvegarde informatique dans un site à accès limité au personnel de recherche seulement, destruction des données une fois le délai de conservation prescrit échu. Tous les membres de l'équipe de recherche signeront un formulaire d'engagement à préserver la confidentialité des données venues à leur connaissance dans le cadre de l'étude.

## **BÉNÉFICES ET AVANTAGES**

Vous ne tirerez pas de bénéfices directs de l'étude, outre le fait que vous contribuerez, à partir de la réflexion faite et des changements qui pourraient être implantés dans votre milieu, à l'amélioration des services de vaccination.

## **AUTRES TRAITEMENTS POSSIBLES**

Nil

## **COÛTS/REMBOURSEMENT**

Vous ne recevrez aucun paiement pour votre participation à cette étude. Vous n'aurez rien à déboursier pour participer à cette étude.

## **INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE**

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions concernées de leurs responsabilités légales et professionnelles.

## **CONFIDENTIALITÉ**

Vous permettez que l'on collecte des données recueillies dans le cadre de cette étude, y compris des renseignements personnels : date de naissance, sexe et initiales, aux fins de l'étude et des analyses qui y sont associées.

Vous devez savoir qu'en signant le présent consentement, vous autorisez le chercheur à fournir vos coordonnées au Service des archives médicales de l'Hôpital Charles LeMoyné afin que soit constitué un registre institutionnel pouvant identifier tous les sujets de l'Institution ayant participé aux différents projets de recherche qui s'y tiennent.

Ce registre s'inscrit parmi les mesures établies pour votre protection, tel que prescrit par le ministère de la Santé et des Services sociaux, permettant à l'hôpital de vous contacter le cas échéant. Aucune information de ce registre ne servira la recherche et cette information sera détruite au plus tard douze (12) mois suivant la fin du projet.

## **PARTICIPATION VOLONTAIRE/RETRAIT**

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de l'étude à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur ou à un membre de l'équipe de recherche. Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement de l'étude qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai.

Votre décision de ne pas participer à l'étude ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur vos relations avec les autres intervenants.

L'investigateur peut décider de vous retirer de l'étude s'il juge que c'est dans votre intérêt, et ce, sans votre consentement.

Si vous décidez, à n'importe quel moment, de vous retirer de l'étude, l'information recueillie sur vous jusqu'à ce point sera quand même remise à l'équipe de recherche du Dr Maryse Guay.

## **PERSONNES À CONTACTER**

Pour toute question concernant l'étude, vous pouvez communiquer avec le Dr Maryse Guay, chercheur principal, ou l'infirmier(ère) de recherche, au (450) 928-6777, poste 3070. En cas d'urgence, vous pouvez communiquer avec le service de garde de l'Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie et ce, 24 heures sur 24, en composant le (450) 928-6777, poste 0.

Si vous désirez des renseignements supplémentaires concernant vos droits en tant que sujet participant à une étude de recherche ou en cas de dommage attribuable à la recherche, c'est-à-dire s'il y a des effets secondaires nocifs pour votre santé, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital Charles LeMoine au (450) 466-5000, poste 2564.

De plus, si vous avez des plaintes en tant que participant(e) à l'étude et désirez communiquer avec une tierce partie impartiale, vous pouvez communiquer avec le commissaire aux plaintes et à la qualité des services de l'Hôpital Charles LeMoine au (450) 466-5434.



## ÉNONCÉ DU CONSENTEMENT

La nature de l'étude, les procédés à utiliser, les risques et les bénéfices que comportent ma participation à cette étude ainsi que le caractère confidentiel des informations qui seront recueillies au cours de l'étude m'ont été expliqués par un membre de l'équipe de recherche.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions concernant les différents aspects de l'étude et j'ai reçu des réponses de façon satisfaisante.

Je reconnais avoir eu le temps voulu pour prendre ma décision.

J'accepte volontairement de participer à cette étude. Je demeure libre de m'en retirer en tout temps sans que cela ne nuise aux relations avec mon médecin et les autres intervenants et sans préjudice d'aucune sorte.

Je recevrai une copie signée et datée de ce formulaire de consentement et l'original sera déposé au dossier de recherche.

\_\_\_\_\_  
Signature du sujet

\_\_\_\_\_  
Nom (caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin

\_\_\_\_\_  
Nom (caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne qui a présenté le  
consentement

\_\_\_\_\_  
Nom (caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Date