**Le Registre Rick Hansen sur les lésions médullaires (RHSCIR)**

**INFORMATIONS SUR LE PARTICIPANT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**Chercheur principal :**

**Co-chercheurs :**

**Commanditaire :** Praxis Institut de la moelle épinière

**Organisme subventionnaire :** Diversification de l’économie de l’Ouest, Canada, *[Ajoutez les provinces CB ou MB]*

**Personne-contact pour l’étude :** *[insérer les informations de contact]*

### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### 

### **INTRODUCTION**

Vous êtes invité à participer au Registre Rick Hansen sur les lésions médullaires (RHSCIR) parce que vous avez subi une lésion médullaire (LM). L’information contenue dans ce formulaire de consentement vise à vous aider à comprendre exactement ce que nous attendons de vous pour que vous puissiez décider si oui ou non vous désirez participer au RHSCIR. Veuillez lire attentivement ce formulaire de consentement et poser autant de questions que vous voulez afin de comprendre ce que le RHSCIR implique. Veuillez prendre tout le temps requis avant de prendre votre décision, et consulter d’autres personnes si vous le désirez. Votre participation au RHSCIR est complètement volontaire, et une décision de ne pas participer n’affectera pas vos soins cliniques.

[*Insérer nom du site RHSCIR participant*]participe au RHSCIR subventionné par Diversification de l’économie de l’Ouest Canada (et les provinces de la CB, et du MB). Ces fonds sont gérés et distribués par Praxis Institut de la moelle épinière, un organisme à but non-lucratif qui soutient la recherche et les améliorations en soins cliniques pour les gens ayant une LM. Le RHSCIR est présentement en cours dans 30 sites de soins aigus et de réadaptation à travers le Canada.

L’équipe au bureau national du Praxis à Vancouver, CB, gère le RHSCIR qui recueille et conserve de l’information sur les individus ayant subi une LM dans une base de données nationale. Cette base de données est soutenue par un réseau d’équipes locales (ex. : professionnels de la santé, infirmiers/infirmières spécialisé(e)s en soins cliniques, physiothérapeutes, ergothérapeutes, administrateurs de centres hospitaliers, coordonnateurs de recherche clinique et analystes de données) dans des centres de soins aigus et de réadaptation à travers le Canada. Ces centres sont connus sous le nom de « sites locaux du RHSCIR » et forment ensemble le réseau RHSCIR.

### **QUI PEUT PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?**

Vous pouvez participer à cette étude si vous avez subi une nouvelle LM.

### **OBJECTIF**

L’objectif premier du RHSCIR est donc de recueillir de l’information (une saisiede données) sur tous les Canadiens ayant subi une LM (traumatique et non-traumatique). La collecte combinée d’informations cliniques sert à :

* Améliorer les procédures en soins cliniques et en gestion hospitalière à travers le Canada afin d’améliorer les résultats pour les individus ayant une LM;
* Répondre aux questions de recherche locales et nationales; et
* Créer des collaborations entre les centres de soins de santé à travers le pays afin d’assurer que toutes les personnes ayant une LM puissent recevoir les meilleurs et les mêmes soins cliniques.

Les données recueillies à votre sujet par le RHSCIR pourraient être utilisées à des fins qui rencontrent les buts et objectifs (fins autorisés) du RHSCRIR, i.e. :

* Soutenir et aider à la gestion des soins offerts aux patients :
* Soutenir la recherche continue;
* Améliorer la qualité des soins offerts aux patients via des partenariats :
* Évaluer la qualité des données et des outils d’évaluation;
* Encourager la planification en affaires et le développement futur.

**PROCÉDURES**

Si vous participez au RHSCIR, la qualité de vos soins ne sera pas différente des soins que vous recevrez si vous ne participez pas. Vous pouvez refuser de répondre à n’importe quelle question pour laquelle vous ne vous sentez pas à l’aise, et ce à tout moment.

**Collecte de données hospitalières**

Après avoir accepté de participer au RHSCIR et signé le formulaire de consentement, un représentant local du RHSCIR fera une courte entrevue avec vous afin de dresser un portrait complet de votre état de santé. L’entrevue prendra environ 10 – 15 minutes et comportera des questions sur : vos données démographiques, vos coordonnées, vos données sociodémographiques, et votre histoire médicale.

Un représentant local du RHSCIR consultera aussi votre dossier médical afin de recueillir des informations tel que : : données démographiques, histoire médicale, admissions/congés, diagnostic, neurologie, procédures, interventions et résultats.

À la fin de votre réadaptation, un représentant local du RHSCIR fera une autre courte entrevue (10 minutes) avec vous afin de recueillir de l’information supplémentaire incluant : vos coordonnées, vos données sociodémographiques, histoire médicale, interventions, complications, et votre niveau d’autonomie lors de vos activités quotidiennes.

Un représentant local du RHSCIR combinera l’information recueillie auprès de vous et dans votre dossier médical avec l’information déjà recueillie sur votre lésion en provenance de votre registre local de blessures traumatiques, base de données sur les congés des patients (BDCP), et système national d’information sur la réadaptation (SNIR). Ceci est fait en vue d’avoir un dossier complet sur votre lésion et afin d’éviter la cueillette de données en double.

**Collecte de données de suivi**

Après avoir obtenu votre congé de l’hôpital ou du centre de réadaptation, des représentants locaux du projet de recherche du RHSCIR communiqueront avec vous par téléphone, par la poste ou par courriel vers un site sécurisé, vous demandant de compléter des questionnaires sur votre état de santé et votre qualité de vie. Ceci sera fait 18 mois après votre lésion, 5 ans après votre lésion et puis tous les 5 ans par la suite. L’information recueillie inclura : vos coordonnées, données sociodémographiques, histoire médicale, utilisation du système de soins de santé, douleur, autonomie pour les activités de la vie quotidienne, qualité de vie, accessibilité environnementale et dans la communauté, état de santé et complications secondaires.

Chacun des appels, ensemble de questionnaires transmis par la poste, ou tout temps consacré à répondre à ces questions via le lien sécurisé transmis par courriel pour la collecte de données de suivi demandera environ une heure de votre temps.

**Si vous choisissez de ne pas participer …**

Des informations minimales seront recueillies auprès de tous les patients éligibles, qu’ils choisissent de participer ou non au RHSCIR. Ces informations incluront les items décrits ci-haut **sauf** pour les entrevues et la collecte de données de suivi. L’information minimale recueillie est nécessaire afin d’obtenir des statistiques précises sur la fréquence des LM et afin d’assurer que le personnel des sites RHSCIR locaux n’abordent pas deux fois les patients qui choisissent de ne pas participer à l’étude (par exemple, dans le cas où vous seriez transféré vers un autre site). Cette information proviendra de votre dossier médical et des bases de données des centres hospitaliers locaux et ne nécessitera pas de temps de votre part. Si vous vous opposez à ce que votre information soit ajoutée au registre, veuillez s’il vous plaît informer le coordonnateur du RHSCIR qui vous explique présentement ce formulaire de consentement, et vos demandes seront respectées.

### **RISQUES**

Les questionnaires peuvent contenir des questions susceptibles de provoquer de la tristesse ou de créer de l’anxiété chez certains individus. Même si tous les efforts sont mis de l’avant pour protéger vos informations médicales, il subsiste toujours un risque minime que des utilisateurs non-autorisés puissent tenter d’accéder ou de faire un mauvais usage de vos informations. Le RHSCIR utilise les mesures de sécurité les plus avancées afin d’assurer la protection de votre vie privée. À part ces risques, il n’existe pas d’autres risques connus associés au fait de remplir les questionnaires ou évaluations.

### **BÉNÉFICES**

Vous ne retirerez pas de bénéfices directs en participant au RHSCIR. Toutefois, votre participation est importante pour aider le personnel de soins cliniques et les chercheurs qui travaillent à l’amélioration de la qualité des soins et de la qualité de vie des personnes qui ont une nouvelle LM et celles vivant présentement en communauté avec une LM.

### **CONFIDENTIALITÉ**

Votre confidentialité sera respectée. La protection de votre vie privée est d’une importance capitale pour le Praxis et le RHSCIR. À moins d’obligation légale, aucune information qui pourrait révéler votre identité de façon directe ou indirecte ne sera publiée sans obtention préalable de votre autorisation spécifique. Tous rapports ou publications découlant du RHSCIR contiendront des données anonymisées et/ou agrégées afin de ne pas vous identifier spécifiquement.

Des dossiers (médicaux, données recueillies ou autres documents) vous identifiant pourraient être inspectés en présence du chercheur principal ou de son représentant autorisé du Praxis et [*Insérer nom du REB local*]pour vérifier la précision des données recueillies. Toutes ces personnes ont la responsabilité professionnelle de protéger votre vie privée.

Vos données seront partagées électroniquement avec le groupe national du RHSCIR qui reçoit les données de tous les sites RHSCIR participants à travers le pays. Seul un nombre restreint de membres autorisés du personnel au site national du RHSCIR auront accès à vos données nominatives pour les fins de gestion de la base de données. Ces individus doivent suivre des règlements très stricts de confidentialité et de sécurité sous la politique de confidentialité et de sécurité du Praxis (si vous désirez, cette politique peut vous être expliquée).

Pour toute autre utilisation (lorsque vos données sont utilisées), vous ne serez identifié que par un numéro unique ID du Registre au lieu de votre nom. Tous vos dossiers seront identifiés avec ce numéro unique ID du Registre, localement et à l’échelle nationale, afin de protéger la confidentialité de vos informations médicales et de protéger votre vie privée.

Localement, seul le chercheur principal et les membres autorisés du personnel du RHSCIR affiliés aux sites où vous recevez des soins auront accès à vos données nominatives. Ceci veut dire que si vous êtes transféré vers un autre site participant au RHSCIR, vos données RHSCIR seront partagées avec l’équipe locale de ce site. Ceci permet à votre équipe de recherche d’obtenir les informations les plus complètes sur votre cheminement en soins aigus et de réadaptation. Tous les membres du personnel du RHSCIR susceptibles de consulter vos dossiers médicaux ont signé des ententes de confidentialité et ont été formés sur leur obligation de protéger votre vie privée. Votre équipe locale de site recueillera et conservera vos données nominatives en accord avec les lois provinciales sur la protection de la vie privée qui fournissent des directives aux professionnels de la santé sur la protection de votre information médicale.

De plus, les sites locaux participants ont leurs propres politiques et procédures afin de prévenir l’usage, la publication, la modification, la rétention ou la destruction non-autorisée ou accidentelle de votre information. Votre droit à la vie privée est aussi protégé par toutes les lois provinciales et fédérales applicables au niveau national. L’agent responsable de la protection de la vie privée pour le RHSCIR est en charge de protéger et de veiller sur les données qui sont gérées par l’équipe nationale du RHSCIR. Plus de détails concernant le programme de protection de la vie privée du RHSCIR sont disponibles sur demande au www.praxisinstitute.org ou par courrier électronique au [privacy@praxisinstitute.org](mailto:privacy@praxisinstitute.org).

Les données seront saisies dans un système sécurisé de gestion de l’information. Toutes les données colligées dans ce système seront conservées dans un endroit sécurisé situé au Canada. La confidentialité et la sécurité de votre information sont gérées à l’aide d’une série de mesures administratives, techniques et physiques. Tous les participants ont le droit d’avoir accès et de consulter leur propre dossier de données afin de vérifier et de valider l’information qui y est contenue et d’y apporter des correctifs. Les demandes d’accès à vos données seront gérées par [*nom du CP*]. Ce droit est soumis à certaines exceptions légales.

Toutes les informations recueillies sur les LM seront conservées par le site local [*pour une période minimale de 5 ans après la lésion si la collecte de données du RHSCIR est interrompue (Veuillez utiliser vos directives institutionnelles. Santé Canada exige que les documents soient conservés pendant 25 ans pour les essais cliniques seulement. La plupart des institutions ont des exigences moins élevées pour les essais non-cliniques, l’UCB requiert au moins 5 ans – ceci est évidemment plus facile à gérer que 25 ans)*] et par le site national sous format électronique aussi longtemps que nécessaire afin de répondre aux objectifs du RHSCIR, et seront détruites de manière confidentielle et sécuritaire en accord avec la politique de rétention et de destruction des données du Praxis. Si requis, la période de conservation peut être revue périodiquement par le CRE en ce qui concerne les données fournies par les équipes des sites locaux.

Les demandes d’accès aux données nationales du RHSCIR (pouvant inclure des individus ou organismes hors du Canada ou des entités commerciales) sont vérifiées et approuvées en accord avec la Politique d’utilisation et de divulgation des données du RHSCIR. Toutes les données accédées seront dépersonnalisées et ne contiendront aucun identifiant direct tel que votre nom, date de naissance, date de la lésion ou code postal. Si les demandeurs qui accèdent aux données sont hors du Canada, lesdites données seront régies par les lois en vigueur au pays où les données sont consultées et conservées, et ils pourraient être sujets à répondre aux instances gouvernementales, à la Cour, aux forces de l’ordre ou aux agences de réglementation de tout autre pays, conformément aux lois en vigueur dans le pays en question. Certaines demandes d’accès aux données pourraient mettre vos informations RHSCIR en lien avec d’autres ensembles de données de santé d’institutions ou organisations comme l’Institut canadien d’information sur la santé, l’Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES), ou Population Data BC qui contient de l’information sur votre utilisation du système de soins de santé, incluant d’autres projets de recherche clinique auxquels vous pourriez avoir participé. Tout usage de données de sites locaux doit être approuvé par *[inscrire le nom du chercheur principal].* L’institution combinera vos données avec les autres et produira des rapports de haut niveau qui seront disponibles au public (comme le rapport annuel sur les LM). Ces rapports ne contiendront aucune donnée nominative. Si vous avez des questions ou préoccupations à propos de la divulgation des données et leur utilisation, veuillez communiquer avec le responsable des données du RHSCIR (dataservices@praxisinstitute.org).

*Pour les sites en Ontario seulement : [ICES – lier les données: nous avons également besoin de votre accord pour recueillir de l’information sur vos résultats cliniques (ex.: hospitalisations, services reçus comme la dialyse, décès). On fera ceci en liant de l’information comme votre numéro d’assurance-maladie et votre nom aux bases de données du Clinical Evaluative Sciences (ICES). Les bases de données de l’ICES contiennent de l’information sur les médecins, hôpitaux, services de soins à domicile et médications qui sont défrayés par le gouvernement de l’Ontario. On établira un lien entre vos données et les bases de données de l’ICES afin de lier des renseignements plus complets sur votre lésion et vos soins pour illustrer toute la complexité de la gestion et du traitement des LM.*

*De l’information comme votre numéro d’assurance-maladie et votre nom sera transférée de manière sécurisée de [inscrivez le centre hospitalier, la clinique, etc. où le projet de recherche se déroule] par ou au nom des chercheurs du projet vers l’Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES) afin d’établir les liens nécessaires pour recueillir l’information nécessaire pour l’étude. Les chercheurs du projet seront autorisés à accéder à des informations dépersonnalisées pour des fins d’analyse, seulement (i.e. toute information qui pourraient directement identifier un individu comme son numéro d’assurance-maladie ou son nom sera retirée ou remplacée par un code qui sera connu seulement des chercheurs du projet).]*

Les projets prévus qui ne rencontrent pas les fins permises du RHSCIR devront être étudiés par le [*Insérer le nom de votre comité d’éthique local*]. Ceci afin d’assurer que les propositions fassent à la fois preuve de mérite scientifique et qu’elles rencontrent les exigences pratiques en matière d’éthique. Le personnel local du RHSCIR pourrait alors communiquer avec vous afin de discuter de votre intérêt à participer à d’autres projets approuvés dans le futur.

### **PARTICIPATION VOLONTAIRE**

Votre participation au RHSCIR est complètement volontaire. Vous décidez si vous voulez participer ou non au RHSCIR. Si vous désirez participer, on vous demandera de signer le présent formulaire. En signant ce formulaire, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux.

Si vous décidez de prendre part au RHSCIR, vous pourrez vous retirer à n’importe quel moment sans donner de raison pour justifier votre décision. Si vous décidez de ne pas participer, vous ne perdrez aucun soin médical auquel vous avez droit ou que vous recevez déjà. Vous devrez informer votre membre du RHSCIR local afin de vous assurer de ne pas être contacté de nouveau. Toutes les données recueillies jusqu’au moment de votre retrait seront conservées dans la base de données pour fins d’analyse, mais aucune nouvelle donnée ne sera recueillie ou saisie.

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation.

**INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE**

Si vous avez des préoccupations ou questions concernant le RHSCIR, vous pouvez appeler [*Insérer le nom du CP de l’étude*] ou le Coordonnateur du RHSCIR à [*Insérer le nom du site RHSCIR participant*], [*Insérer nom*] au [*Insérer numéro de téléphone].*

Si vous avez des préoccupations ou des plaintes à propos de vos droits et/ou de vos expériences pendant votre participation à ce registre, communiquez avec [*Insérer le nom de l’Ombudsman du centre hospitalier local ou les coordonnées du CER pour les participants; ex. : ligne d’information pour les participants à des projets de recherche, président du comité de recherche biomédicale, agent évaluateur du comité d’éthique, etc.*]

##### NOUVELLE INFORMATION/COMMUNICATION DES RÉSULTATS

Toutes nouvelles trouvailles développées pendant le projet du RHSCIR et qui pourraient influencer votre désir de poursuivre votre participation au RHSCIR seront publiées sur le site Internet du RHSCIR au moment où l’information deviendra disponible. Si vous voulez en lire davantage sur le RHSCIR, veuillez consulter notre site Internet au <https://praxisinstitute.org/research-care/key-initiatives/national-sci-registry/>.

### **CONSENTEMENT DU PARTICIPANT**

J’ai lu, ou on m’a lu, et j’ai compris l’information contenue dans ce formulaire de consentement et toutes mes questions ont été répondues de manière satisfaisante. J’ai eu suffisamment de temps pour considérer ma participation au RHSCIR. Je comprends que ma participation au RHSCIR est complètement volontaire et que je peux me retirer du RHSCIR à n’importe quel moment, sans explication, et que mon niveau de soins ne sera pas affecté par ma décision de refuser ou de retirer ma participation.

Je consens de façon volontaire à participer au RHSCIR. J’autorise le personnel clinique et les chercheurs à accéder à mes dossiers de santé afin de recueillir de l’information pertinente à ma LM, et à poser des questions concernant mon histoire médicale et mon statut démographique qui seront utilisés et publiés pour les besoins du RHSCIR, tel que décrit dans le présent formulaire de consentement. Ceci inclut les questionnaires de suivi qui seront administrés par l’équipe du RHSCIR ou en ligne à 18 mois, 5 ans et puis à tous les 5 ans par la suite afin de compléter les questionnaires sur mon état de santé. J’accepte que cette information soit partagée entre tous les sites du RHSCIR où je reçois des traitements pendant mes soins aigus et de réadaptation.

En consentant à la collecte de données mentionnée ci-dessus, j’autorise également les représentants du RHSCIR à mettre ces données en lien et je comprends que mes données seront utilisées et diffusées seulement pour les fins permises du RHSCIR, telles que décrites dans le présent formulaire de consentement.

Je confirme avoir discuté avec mon plus proche parent et qu’elle/il autorise le personnel du RHSCIR à recueillir de l’information sur mon plus proche parent et à être contacté pour obtenir mes coordonnées afin que je puisse continuer à participer aux suivis.

Je comprends que je ne renonce à aucun de mes droits légaux en signant ce formulaire de consentement.

* Je consens à ce que mon nom soit ajouté à la liste d’envoi du Praxis afin qu’ils puissent me garder informé sur ce qui se passe au sein de leur organisation et afin de recevoir l’information pertinente à d’autres opportunités de recherche sur les LM.

Tout contact additionnel sera administré par le personnel local du RHSCIR à [*Insérer le nom du site RHSCIR participant*], qui peuvent communiquer avec moi à propos de nouvelles études ou d’initiatives futures.

Je recevrai une copie signée de ce formulaire de consentement pour mes dossiers.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Signature ou marque du Participant | Date | Nom en lettres moulées du Participant |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **❒ *Le Participant ne peut donner son consentement écrit et a donné son consentement verbal pour participer au RHSCIR. Signature du témoin au consentement verbal du participant :*** | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Signature du Témoin | Date | Nom en lettres moulées du Témoin |
| **❒ *Le Participant ne peut donner son consentement écrit OU verbal OU son accord pour participer au RHSCIR. Le Représentant Légal du participant a consenti en son nom :*** | | |
| Je consens volontairement à ce que \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nom du participant) prenne part au RHSCIR | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Signature du Représentant Légal | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nom en lettres moulées du Représentant Légal |
| Lien du Représentant Légal avec le Participant :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Raisons pour lesquelles le Participant ne peut donner son consentement :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **❒ *Le Participant ne peut comprendre l’information contenue dans le formulaire de consentement en Anglais ou en Français et a fait traduire le formulaire :*** | | |
|  |  |  |
| Signature du Traducteur | Date | Nom en lettres moulées du Traducteur |
| Langue vers laquelle le formulaire a été traduit : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |

**Personne ayant obtenu le consentement**

J’ai expliqué tous les aspects pertinents de ce projet de recherche au Participant et/ou au Représentant Légal du Participant et répondu à leurs questions. J’ai mentionné que la participation au RHSCIR est complètement volontaire et qu’il est possible de retirer la participation à n’importe quel moment.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Signature de la personne ayant obtenu le consentement | Date | Nom en lettres moulées de la personne ayant obtenu le consentement |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONSENTEMENT/ACCORD DU PARTICIPANT À PRENDRE PART AU RHSCIR**  ***Cette section doit être utilisée lorsque le Participant est légalement mineur ou ne peut offrir son consentement éclairé (ex. : a subi un traumatisme crânien/une blessure traumatique du cerveau et dont la compréhension du RHSCIR est partielle ou limitée).***  J’ai pu lire ce formulaire de consentement, poser des questions sur ma participation au RHSCIR et discuter de ma participation avec mes parents/tuteur/personne prenant les décisions à mon égard. Toutes mes questions ont été répondues. Je comprends que je peux me retirer du RHSCIR à n’importe quel moment, et que cette décision n’affectera pas les soins de santé auxquels j’ai droit. J’ai reçu une copie de ce formulaire de consentement. Je suis d’accord pour participer au RHSCIR.   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | | Signature ou marque du Participant | Date | Nom en lettres moulées du Participant | | **Représentant légal**  En tant que parent/tuteur/preneur de décision (représentant légal autorisé), je confirme que toute l’information contenue dans ce formulaire de consentement a été expliquée à l’enfant/participant selon sa capacité de compréhension, que toutes les questions ont été répondues, et que l’enfant/participant consent à prendre part au RHSCIR.  Je consens de manière volontaire à ce que \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nom du Participant) prenne part au Registre Rick Hansen sur les lésions médullaires. | | | |  |  |  | | Signature du Représentant Légal | Date | Nom en lettres moulées du Représentant Légal | | Lien entre le Représentant Légal et le Participant :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | Raison pour laquelle le Participant ne peut donner son consentement éclairé :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |

**Personne ayant obtenu le consentement/l’accord du Patient et du Représentant Légal**

J’ai expliqué tous les aspects pertinents de cette étude au Participant et/ou à ses parents/tuteurs et répondu à toutes leurs questions. J’ai mentionné que la participation au RHSCIR est complètement volontaire et qu’ils peuvent se retirer à n’importe quel moment.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Signature de la personne ayant obtenu le consentement /l’accord | Date | Nom en lettres moulées de la personne ayant obtenu le consentement/l’accord |