

Formulaire d'information et de consentement

Nom de la banque :	Banque de données DENTABANQUE
Comité responsable de la banque:	Comité DENTABANQUE Nelly Huynh (Présidente du comité scientifique facultaire) Arlette Kolta (Vice-doyenne à la recherche) Robert Durand (Vice-doyen associé aux affaires cliniques) Pierre Rompré (Statisticien)
Gestion informatique :	Issa Berthe (Responsable des laboratoires informatiques)
Personnel de soutien:	Negin Eslamiamirabadi (Conseillère de recherche clinique)

Introduction

Nous invitons votre enfant à participer à une banque de données de la Faculté de médecine dentaire de l'Université de Montréal. Cependant, avant d'accepter que votre enfant participe à cette banque 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.

Objectifs de la banque

L'objectif de cette banque est de soutenir la recherche en médecine dentaire en mettant à disposition des données pour des projets de recherche menés par des chercheurs de l'Université de Montréal ou d'autres institutions, tant au Canada qu'à l'international. L'utilisation des données est soumise à l'approbation préalable d'un comité d'éthique et doit concerner des domaines liés à la médecine dentaire.

Nature de la participation de votre enfant

Si vous consentez à la participation de votre enfant, ses données sauvegardées dans son dossier électronique lors de ses visites aux différentes cliniques de la Faculté de médecine dentaire de l'Université de Montréal seront enregistrées dans la Banque. Vous aurez la possibilité de consentir à enregistrer dans la Banque uniquement les données à venir lors de ses prochaines visites ou pourrez consentir d'également inclure les données déjà existantes dans son dossier ainsi que les nouvelles à venir.

Avantages et bénéfices

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à cette banque. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine de recherche.

Inconvénients

Aucun inconvénient n'est associé à la participation de votre enfant à cette banque de données. Celles-ci seront ajoutées à cette banque à des fins de recherche.

Participation volontaire et droit de retrait

La participation de votre enfant à cette banque est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser que votre enfant y participe. Si vous décidez que votre enfant ne participe plus à la banque, les données de votre enfant seront retirées de la Banque. Les données informatisées sont effacées de la mémoire de l'ordinateur et du serveur de la Banque. Toutefois, il sera impossible d'effacer les données des copies de sauvegardes envoyées à l'extérieur de l'Établissement. Après le retrait des données de recherche, il est à noter que les données seront tout de même conservées au dossier électronique du patient.

Si vous souhaitez recevoir des informations générales sur les projets de recherche utilisant la Banque, vous pourrez communiquer avec le comité directeur de la Banque et son équipe.

Confidentialité

Tous les renseignements vous concernant demeureront strictement confidentiels. Afin de préserver l'identité de votre enfant et la confidentialité des renseignements, les informations cliniques seront identifiées par un numéro de code.

La clé du code reliant le nom de votre enfant à son dossier électronique sera conservée par le chercheur responsable de la banque. Par conséquent, seul le chercheur responsable de cette banque pourra faire le lien entre tout résultat de recherche et vous-même.

Toutes les données anonymisées concernant votre enfant seront informatisées, protégées elles aussi par un accès sécurisé et accessible uniquement aux membres autorisés de la banque. L'accèsibilité à ces données sera strictement contrôlée par le responsable de la banque qui délivrera les autorisations d'accès.

Les informations concernant votre enfant et découlant d'études faites avec ces informations 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 d'identifier votre enfant.

On remettra des données seulement à des chercheurs dont le chercheur responsable de la banque aura approuvé les propositions de recherche et qui sont liés par une entente de non-divulgence.

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 leur institution.

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

Possibilité de commercialisation

Les données de votre enfant serviront uniquement à des fins de recherche et ne seront pas vendues. Il se peut que la recherche utilisant les données contribue à la création de produits commerciaux et générer des profits. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

Compensation

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

En cas de préjudice

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, l'organisme subventionnaire et l'Université de Montréal de leur responsabilité civile et professionnelle.

Personnes-ressources

Si vous avez des questions au sujet de la mise en banque MEDENT à des fins de recherche sur la médecine dentaire, vous pouvez contacter:

- Dre Nelly Huynh, professeur, (514) 343-6111 poste 3439 ou nelly.huynh@umontreal.ca.
- Dre Negin Eslamiamirabadi, Conseillère de recherche clinique, (514) 343-6111 poste #3404 ou negin.eslamiamirabadi@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.

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 de la banque :

Banque de données DENTABANQUE

1. Consentement du représentant légal

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué la banque 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 que mon enfant participe à cette banque aux conditions qui y sont énoncées.

☐ Données antérieures et à venir

☐ Données à venir uniquement

Nom de l'enfant

Date

Nom et signature du parent ou tuteur

Date

2. Signature et engagement du chercheur responsable de la banque

Je certifie qu'on a expliqué au parent ou au tuteur le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement.

Nom et signature du chercheur responsable de la banque

Date