

*Comité d'éthique de la recherche
des établissements du CRIR*



**GUIDE DE RÉDACTION À L'USAGE DU CHERCHEUR :
LES FORMULAIRES DE CONSENTEMENT**

Mise à jour février 2008

TABLE DES MATIÈRES

a)	Introduction.....	- 4 -
b)	Participants ciblés.....	- 4 -
c)	Interventions ou activités spécifiques outrepassant le cadre du projet...	- 4 -
d)	Exigences de forme.....	- 5 -
e)	Exigences de fond.....	- 5 -
1 -	Date.....	- 5 -
2 -	Titre du projet.....	- 6 -
3 -	Responsable(s) du projet.....	- 6 -
4 -	Préambule.....	- 6 -
5 -	Description du projet et de ses objectifs.....	- 6 -
6 -	Nature et durée de la participation.....	- 7 -
7 -	Avantages pouvant découler de votre participation.....	- 7 -
8 -	Risques pouvant découler de votre participation.....	- 8 -
9 -	Inconvénients personnels.....	- 8 -
10 -	Accès à votre dossier médical.....	- 9 -
11 -	Confidentialité.....	- 9 -
12 -	Questions concernant cette étude.....	- 10 -
13 -	Participation volontaire et retrait de la participation.....	- 10 -
14 -	Clause de responsabilité.....	- 10 -
15 -	Indemnité compensatoire.....	- 10 -
16 -	Personnes-ressources.....	- 11 -

17 - Consentement.....	- 11 -
18 - Signature du représentant légal.....	- 12 -
19 - Assentiment	- 12 -
20 - Engagement du chercheur	- 13 -
f) Conclusion.....	- 13 -
RÉFÉRENCES.....	- 14 -

a) Introduction

Le présent document traite des informations que doit contenir un formulaire de consentement présenté au CÉR des établissements du CRIR. Plus spécifiquement, il énonce les différentes rubriques que l'on doit retrouver dans un formulaire de consentement afin que celui-ci réponde aux normes éthiques en vigueur (Énoncé de politique des trois Conseils, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique et Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique).

Outre les exigences de fond se rapportant au contenu d'un formulaire de consentement, la présente section aborde aussi les exigences de forme retenues par notre CÉR.

b) Participants ciblés

Un protocole peut cibler un ou plusieurs groupes de sujets de recherche avec une participation leur étant propre. De ce fait, dans le cas où le projet de recherche vise plusieurs catégories de participants, le chercheur doit rédiger un formulaire de consentement pour chacun des groupes de participants. Chacun de ces formulaires doit clairement identifier à quel groupe il s'adresse. De même, il doit dénoter la participation précise qui est demandée aux membres de ce groupe.

Exemples de groupes possibles de sujets de recherche:

- Groupe de personnes atteintes d'une maladie ou ayant une condition médicale particulière;
- Groupe contrôle;
- Groupe de professionnels ou d'intervenants;
- Groupe formé de proches ou de membres de la famille d'usagers.

c) Interventions ou activités spécifiques outrepassant le cadre du projet

Lorsque, dans le cadre de son projet de recherche, le chercheur propose de faire passer aux sujets des examens particuliers ou de les soumettre à une activité ou une intervention particulière, un formulaire de consentement distinct ciblant cette participation doit aussi être fourni.

Exemples d'interventions ou d'activités demandant un formulaire de consentement distinct et spécifique:

- Constitution d'une banque de données : lorsque des données particulières ou des échantillons de sang ou de tissus humains seront colligés dans un support informatique ou logistique;
- Utilisation pour fins d'enseignement, d'enregistrement vidéo audiovisuel, de photo ou de toute autre forme de matériel pouvant identifier un participant.

d) Exigences de forme

Tout formulaire de consentement présenté au CÉR des établissements du CRIR doit tenir compte de la clientèle à qui il est adressé. Ainsi, sur le plan de la forme, le formulaire de consentement devrait répondre aux critères suivants:

- Rédiger préférablement le formulaire de consentement à la deuxième personne du pluriel;
- Utiliser un vocabulaire qui est accessible et familier pour le groupe de sujets visés. Conséquemment, le chercheur devrait vulgariser le plus possible les informations de nature scientifique ou technique du projet;
- S'adresser aux participants dans leur langue d'usage. Lorsque celle-ci n'est pas le français ou l'anglais, alors s'adresser à eux dans la langue officielle qui leur est la plus familière;
- Dans le cas où un formulaire est rédigé dans les deux langues, s'assurer que les informations qui y sont contenues soient identiques;
- Vérifier qu'il n'y ait pas de fautes d'orthographe ou de syntaxe.
- Utiliser un caractère d'imprimerie d'au moins 12 points. Si le formulaire est destiné à des personnes âgées ou ayant un déficit visuel, utiliser un caractère plus gros;
- À la suite de l'approbation de votre projet par le CÉR des établissements du CRIR, insérer le logo du CRIR et de ou des établissements ayant accepté de prendre part au projet en haut de la première page du formulaire de consentement;
- Paginer le formulaire de consentement;
- Insérer le titre du projet en « en-tête » de chaque page incluant la page de signature;

e) Exigences de fond

Voici les rubriques qui doivent être contenues dans le formulaire de consentement :

1 - Date

La date à laquelle le CÉR a approuvé le protocole de recherche doit figurer en en-tête ou en pied de page de chacune des pages du formulaire de consentement.

2 - Titre du projet

Le titre doit évoquer le thème ou l'objet du projet et le domaine de recherche. Il peut être suggéré d'adjoindre une version simplifiée du titre lorsque celui-ci est trop long ou complexe pour que le sujet le comprenne.

3 - Responsable(s) du projet

Dans cette rubrique, on doit retrouver l'identité des chercheurs impliqués dans le projet ainsi que celle de leurs collaborateurs, de même que leurs coordonnées.

Le cas échéant, il devrait aussi être mentionné la différence entre un docteur en médecine et le détenteur d'un Ph.D., les deux pouvant s'identifier au vocable de docteur et ainsi créer de la confusion chez le futur participant. À cet effet, le CÉR demande aux chercheurs qui ne sont pas des médecins d'utiliser l'abréviation « Ph.D. » après leur nom au lieu d'utiliser le vocable « Dr. ».

4 – Préambule

À titre d'introduction au formulaire de consentement, insérer le paragraphe suivant :

« Nous vous demandons de participer à un projet de recherche qui implique (...). Avant d'accepter de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire de consentement vous explique le but de cette étude, les procédures, les avantages, les risques et inconvénients, de même que les personnes avec qui communiquer au besoin.

Le présent formulaire de consentement peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur et aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair. »

5 - Description du projet et de ses objectifs

Cette section décrit le but du projet aux participants en termes accessibles. Entre autres, cette rubrique devrait, succinctement, traiter des éléments suivants:

- Brève description du projet (sa nature et son envergure) ;
- Durée prévue du déroulement du projet ;
- Nombre de sujets impliqués ;
- Clientèle ciblée ;
- Objectifs poursuivis (hypothèses de recherche).

Exemple :

a) Le projet cherche à étudier, évaluer...

- b) ➤ dans le cadre d'une étude clinique (nouvelle approche thérapeutique)
ou
➤ dans le cadre d'une étude évaluative (évaluation d'une procédure clinique acceptée)
ou
➤ dans le cadre d'une étude fondamentale (étude de phénomènes dont le sujet ne tirera pas directement profit),

c) dans le but de...

6 - Nature et durée de la participation

En premier lieu, cette rubrique doit souligner aux sujets qu'ils sont invités à participer à un projet de recherche. De plus, elle doit aussi relater et décrire aux participants l'éventail des étapes qu'ils devront franchir s'ils décident de participer à la recherche. Suite à la lecture de cette rubrique, le sujet doit comprendre ce qu'on attend de lui en terme de participation à la recherche. En outre, devraient y figurer:

- Le recours à des tests préliminaires pour évaluer l'admissibilité d'un futur participant;
- La mention du nombre de rencontres (durée de chacune d'elles et temps prévu pour les pauses) avec le sujet de recherche et la description détaillée de chacune des tâches que le sujet devra effectuer;
- La période de suivi, le cas échéant (particulièrement lors d'une étude longitudinale);
- Le lieu où se déroulera chacune des étapes de la recherche où la participation du sujet est demandée;
- L'utilisation d'enregistrement vidéo ou audio, le cas échéant;
- La mention de la présence, le cas échéant, du double insu ou d'un groupe contrôle (explication de l'impact et des conséquences sur le sujet);
- Si le chercheur est également un intervenant agissant auprès du sujet, une distinction doit être établie à cet effet, surtout si le sujet a un lien de dépendance avec le chercheur.

7 - Avantages pouvant découler de votre participation

Dans cette section, on explique les bénéfices que le participant pourra personnellement retirer de sa participation au projet de recherche. S'il n'y en a pas, il faut le mentionner de façon explicite. Par ailleurs, le chercheur peut évoquer dans cette rubrique la possibilité pour le sujet de contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques.

Exemple : « Vous ne retirerez personnellement pas d'avantages à participer à cette étude. Toutefois, vous aurez contribué à l'avancement de la science ».

Dans cette rubrique, le chercheur peut aussi mentionner, le cas échéant, que le sujet de recherche aura la possibilité d'avoir accès aux résultats de recherche découlant du projet. Néanmoins, le formulaire doit aussi contenir une clause à l'effet que cette transmission d'informations s'effectuera en présence d'un professionnel compétent dont le rôle sera d'expliquer au sujet la teneur de ses données.

8 - Risques pouvant découler de votre participation

Cette section comprend une énumération et une description de tous les risques possibles (physiques, psychologiques, sociaux, familiaux ou autres) pouvant découler de la participation du sujet au protocole de recherche, même ceux à faible probabilité. Ceux-ci doivent être divulgués aux sujets éventuels dans un langage qui leur est accessible.

De même, cette section devrait relater les moyens mis en œuvre ou la prise en charge afin d'éviter qu'un risque se concrétise (le mécanisme de références par un professionnel compétent).

Finalement, le cas échéant, le formulaire de consentement peut mentionner qu'il n'existe aucun risque sous-jacent à la participation d'une personne au projet.

Exemple: « En participant à ce projet, vous pourrez ressentir une perte de confiance en vous-même à la suite de mauvais résultats dans le test de mémoire que vous avez passé ».

Exemple : « Votre participation à ce projet de recherche ne vous fait courir, sur le plan médical, aucun risque que ce soit. Il est aussi entendu que votre participation au projet n'affectera pas les soins et les services que vous recevez ou recevrez de l'établissement (mettre le nom de l'établissement) ».

9 - Inconvénients personnels

Cette rubrique doit mentionner tous les inconvénients que le sujet de recherche pourrait rencontrer en participant à ce projet.

Exemples:

- Fatigue;
- Stress;
- Frustrations reliées à l'expérimentation;
- Douleurs causées lors d'un prélèvement;
- Nausées;
- Perte de temps;
- Déplacements ;
- Utilisation d'électrodes.

Exemple : « Le déplacement de votre domicile au site de recherche et la durée de la session d'environ ____ heures peuvent représenter pour certaines personnes un inconvénient ».

Exemple : « La pose d'électrodes et de marqueurs réfléchissants peut nécessiter le rasage de poils sur les surfaces de peau où ils seront placés. À ce titre, les règles d'hygiène les plus strictes (rasoirs et colorettes à usage unique, ruban hypo-allergène, nettoyage de la peau avec de l'alcool) seront mises en place. Par ailleurs, malgré l'application de ces mesures d'hygiène, il se pourrait que la peau où les marqueurs/électrodes sont placés soit irritée. Dans de tels cas, une lotion calmante sera appliquée sur votre peau. ».

Lorsque le participant pressenti de recherche est un membre du personnel de l'établissement, il existe aussi des inconvénients possibles, notamment en termes de temps de participation (pendant leurs heures de travail ou non), de confidentialité de leur participation, de relation avec leur employeur, etc. Ces personnes doivent être conscientes de ces éléments. C'est pourquoi leur formulaire de consentement doit répondre à ces préoccupations.

10 - Accès à votre dossier médical

L'autorisation d'avoir accès au dossier médical du participant doit être demandée au sujet. Dans la mesure du possible, les parties du dossier que le chercheur veut consulter doivent être précisées. Dans tous les cas, le chercheur devrait toujours justifier pourquoi et en quoi l'accès au dossier médical est nécessaire au bon déroulement de son projet.

11 - Confidentialité

Dans cette section, le chercheur doit assurer la confidentialité des informations et des données recueillies. Il doit, de plus, mentionner les mesures mises en place pour assurer leur confidentialité durant et après le déroulement du projet de recherche:

- Y aura-t-il une codification des données nominales;
- Qui aura accès aux données recueillies;
- Comment et où seront conservées ces informations;
- Quel sera leur délai de conservation.

Finalement, le chercheur doit mentionner qu'une personne mandatée par le CÉR pourrait avoir accès au dossier de recherche et ce, pour des fins de surveillance.

Exemple : « Tous les renseignements personnels recueillis à votre sujet au cours de l'étude seront codifiés afin d'assurer leur confidentialité. Seuls les membres de l'équipe de recherche y auront accès. Cependant, à des fins de contrôle du projet de recherche, votre dossier de recherche pourrait être consulté par une personne mandatée par le CÉR des établissements du CRIR, qui adhère à une politique de stricte confidentialité. Ces données seront conservées sous clé au (lieu) par le responsable de l'étude pour une période de 5 ans suivant la fin du projet, après quoi, elles seront détruites. En cas de présentation de résultats de cette recherche ou de publication, rien ne pourra permettre de vous identifier ».

Dans le cas de rencontre de groupe (focus group), le respect de la confidentialité doit aussi être demandé à chaque sujet.

Dans le cas où la compilation de données servira à l'élaboration d'une base de données, il faut l'indiquer au futur participant. Un formulaire de consentement doit également être rédigé à cet effet.

12 - Questions concernant cette étude

Dans cette section, on doit mentionner que le chercheur répondra de façon satisfaisante à toutes les questions émanant du futur participant concernant le projet de recherche.

13 – Participation volontaire et retrait de la participation

Dans cette rubrique, on doit faire mention de la participation libre et volontaire du sujet de recherche au projet ainsi que de la possibilité de se retirer du protocole de recherche en tout temps et sans crainte de préjudices d'aucune sorte: soins, services, etc.

Exemple : « *Votre participation au projet de recherche décrit ci-dessus est tout à fait libre et volontaire. Il est entendu que vous pourrez, à tout moment, mettre un terme à votre participation sans que cela n'affecte les soins et les services de santé que vous recevez ou recevrez de (nom de l'établissement) ».*

« *En cas de retrait de votre part, les documents audiovisuels et écrits vous concernant seront détruits ».*

14 - Clause de responsabilité

Cette section est utilisée pour rappeler aux sujets participant au projet de recherche, que s'ils sont victimes d'un préjudice, ils conservent leur droit de faire valoir tout recours disponible sur le plan légal.

Exemple: « *En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou les institutions impliquées de leurs obligations légales et professionnelles ».*

À cet égard, il ne faut pas oublier que l'article 1474 alinéa 2 du Code civil du Québec stipule qu'« elle [une personne] ne peut aucunement exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé à autrui ». Ainsi, toute clause limitative de responsabilité pour un préjudice moral ou physique est invalide et sans avenue.

15 - Indemnité compensatoire

Cette section informe le participant, le cas échéant, du montant qui lui sera alloué à titre d'indemnité compensatoire pour sa participation au projet de recherche. Si aucune indemnité n'est accordée, on doit le mentionner.

À cet égard, l'article 25, alinéa 2 du Code civil du Québec précise que: « l'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes

subies ». En conformité avec ce principe, une indemnité jugée raisonnable pourrait, par exemple, être accordée aux participants qui doivent se rendre à l'un des établissements du CRIR pour participer au projet de recherche à titre de frais de déplacements et/ou de frais de repas. Pourraient être également défrayés les frais de gardiennage que le sujet a dû encourir pour participer au projet.

En aucun cas le montant alloué comme indemnité ne doit être excessif, ni inciter le sujet à participer à la recherche. De même, si le sujet décide de se retirer du projet, le chercheur devrait néanmoins lui octroyer l'indemnité compensatoire au prorata de sa participation.

16 - Personnes-ressources

Cette rubrique mentionne le nom ainsi que le titre et les coordonnées d'un membre de l'équipe de recherche qui agit à titre de personne ressource pour le projet. La rubrique fait aussi mention que cette personne peut être rejointe en tout temps par le sujet pour poser des questions sur le projet, signaler un effet secondaire et/ou un incident défavorable ou signaler son retrait du protocole de recherche.

De même, le paragraphe suivant doit figurer sur tous les projets de recherche qui se dérouleront dans un établissement du CRIR :

« Si vous avez des questions sur vos droits et recours ou sur votre participation à ce projet de recherche, vous pouvez communiquer avec Me Anik Nolet, coordonnatrice à l'éthique de la recherche des établissements du CRIR au (514) 527-4527 poste 2649 ou par courriel à l'adresse suivante: anolet.crir@ssss.gouv.qc.ca ».

17 – Consentement

Cette rubrique doit mentionner que le participant comprend ce que sa participation au projet de recherche implique et qu'il consent à y prendre part. Afin que le participant s'approprié de sa démarche, cette rubrique est la seule qui doit être rédigée à la première personne du singulier.

Le participant doit apposer sa signature à la fin de la rubrique. La date de la signature du document doit aussi figurer à cet endroit.

Exemple :

« Je déclare avoir lu et compris le présent projet, la nature et l'ampleur de ma participation, ainsi que les risques et les inconvénients auxquels je m'expose tels que présentés dans le présent formulaire. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions concernant les différents aspects de l'étude et de recevoir des réponses à ma satisfaction.

Je, soussigné(e), accepte volontairement de participer à cette étude. Je peux me retirer en tout temps sans préjudice d'aucune sorte. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision et (je sais qu'une copie de ce formulaire figurera dans mon dossier médical) ». Facultatif à la discrétion de l'équipe du chercheur.

Une copie signée de ce formulaire d'information et de consentement doit m'être remise.

NOM DU PARTICIPANT

SIGNATURE

NOM DU REPRÉSENTANT
LÉGAL DU PARTICIPANT
INAPTE

SIGNATURE OBLIGATOIRE
DU REPRÉSENTANT LÉGAL

Fait à _____

le _____, 20____ ».

18– Signature du représentant légal

Si le participant est mineur ou inapte, la signature de son représentant légal est nécessaire. Cette signature doit être aussi datée.

Dans le cas d'un mineur, le chercheur doit obtenir la signature d'un des parents de l'enfant ou de son tuteur légal. Dans le cas d'une personne inapte, le représentant légal est généralement son tuteur, son curateur ou son mandataire. Dans les cas où la personne inapte n'est pas sous un régime de protection, il est possible d'obtenir le consentement auprès de son conjoint, d'un proche parent ou d'une personne qui en démontre un intérêt particulier. L'ordre de cette énumération doit être respecté.

19 – Assentiment

L'assentiment peut être défini comme l'accord d'une personne inapte ou d'un mineur à prendre part à un projet de recherche.

Certaines personnes légalement inaptes ou certains mineurs, environ 8 ans et plus, peuvent tout de même être en mesure d'indiquer si elles souhaitent prendre part ou non à un projet de recherche, et ce, malgré le fait qu'elles sont incapables de donner un consentement libre et éclairé. Dans de telles circonstances, le chercheur doit obtenir l'assentiment du participant. Cet

assentiment à lui seul est insuffisant pour permettre la participation à un projet de recherche. Par ailleurs, si la personne mineure ou inapte refuse, ce refus doit être rappelé et de ce fait, empêche sa participation au projet.

20 – Engagement du chercheur

« Je, soussigné (e), _____, certifie

- (a) avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire;
- (b) avoir répondu aux questions qu'il m'a posées à cet égard;
- (c) lui avoir clairement indiqué qu'il reste, à tout moment, libre de mettre un terme à sa participation au projet de recherche décrit ci-dessus;
- (d) que je lui remettrai une copie signée et datée du présent formulaire.

Dans le cas d'un sujet inapte (à ajouter si applicable) :

- (e) m'être assuré (e) que le sujet a compris au maximum de ses capacités tous les aspects de sa participation à l'étude décrite dans le présent formulaire.

Signature du responsable du projet
ou de son représentant

Fait à _____, le _____ 20____ ».

f) Conclusion

Afin de s'assurer du caractère libre du consentement d'un participant, le chercheur doit toujours prévoir un délai entre le moment de la transmission de l'information et la signature du formulaire de consentement.

RÉFÉRENCES

Code civil du Québec

Conseil de recherche médicale du Canada, Conseil de recherche en science naturelle et en génie du Canada et Conseil de recherche en science humaine du Canada, *Énoncé de politiques des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, août 1988.

Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, 2002.

Doucet, Hubert, *L'éthique de la recherche : guide pour le chercheur en sciences de la santé*, Les Presses de l'Université de Montréal, Montréal, 2002.

Fonds de recherche en santé du Québec, *Les standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*, FRSQ, Première Édition, Décembre 2000, révisé en avril 2001.

Fonds de recherches en santé du Québec, *Règles de fonctionnement du Comité central d'éthique*, en ligne: <http://frsq.gouv.qc.ca/ethique/ReglesFonct.htm>

Site du Conseil national d'éthique chez l'humain: <http://www.ncerh.org/downloads/Maurerf.htm>

Site Web du Groupe consultatif et interagences en éthique dans la recherche didacticiel de l'Énoncé politique des trois conseils : <http://www.pro.ethics.gc.ca>