

GUIDE DE RÉDACTION POUR LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS- CÉR-UQAT
(mise à jour : 28 juillet 2011)

Cette liste est un aide-mémoire qui a pour objet de guider les chercheurs dans la rédaction du formulaire de consentement eu égard aux considérations éthiques.

Un formulaire de consentement est rédigé pour chacun des groupes de participants :

Un protocole peut cibler un ou plusieurs groupes de sujets avec une participation propre à chacun d'eux. 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 visés. 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.

Le formulaire de consentement est rédigé :

- de façon concise;
- dans la langue de préférence du participant éventuel (ou de son représentant légal);
- préférentiellement à la 2^e personne du pluriel;
- en des termes accessibles et familiers pour les participants visés;
- à un niveau de langue approprié (compte tenu du caractère du participant, p. ex. enfant ou adulte);
- avec des explications simples;
- avec un caractère d'imprimerie d'au moins 12 points;
- sans fautes d'orthographe et de syntaxe.

Le formulaire de consentement expose clairement :

- le titre du projet de recherche (ce dernier peut être simplifié lorsqu'il est trop long ou trop complexe pour être bien compris des participants);
- les noms des chercheurs, leur(s) titre(s) professionnel(s) et leur appartenance (lorsqu'il s'agit d'un projet de maîtrise ou de doctorat, les noms de l'étudiant et de son ou ses superviseurs ainsi que le nom du programme doivent être indiqués);
- le ou les commanditaires du projet de recherche ou les sources de financement;
- la durée du projet;
- la date d'émission du Certificat d'éthique par le Comité d'éthique de la recherche de l'UQAT (à préciser une fois qu'elle est connue).

Le formulaire de consentement explique clairement chacun des points suivants :

Préambule

- Voir le préambule **suggéré** dans le modèle de formulaire de consentement proposé sur le site du CÉR-UQAT.

But de la recherche :

- Courte introduction pour situer la recherche dans son contexte et établir sa pertinence scientifique et sociale.
- Description compréhensible du but de l'étude.
- Type et nombre de participants impliqués.

Description de votre participation à la recherche :

Description de la nature de la participation du sujet, pouvant inclure les éléments suivants :

- le recours à des tests préliminaires pour évaluer l'admissibilité d'un futur participant;
- la mention du nombre de rencontres avec le participant (durée de chacune d'elles) et la description détaillée de chacune des tâches que le participant 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 participant);
- si le chercheur est également un intervenant agissant auprès du participant, une distinction doit être établie à cet effet, surtout si le participant a un lien de dépendance avec le chercheur;
- la mention de la présence, le cas échéant, d'un interprète ou d'une autre personne au moment de la collecte des données.

Avantages pouvant découler de votre participation :

- Description des bénéfices directs ou indirects que le sujet peut tirer de sa participation à la recherche.
- S'il n'y a pas de bénéfices directs ou indirects, il faut le mentionner de façon explicite. Par ailleurs, le chercheur peut évoquer dans cette rubrique la possibilité pour le participant de contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques.

Risques et inconvénients pouvant découler de votre participation :

- Description compréhensible des risques (physiques, psychologiques, sociaux, familiaux ou autres) raisonnablement prévisibles pour le participant, des probabilités qu'ils se produisent et, le cas échéant, des mesures qui seront mises en place pour éviter que ces risques se concrétisent ou pour les minimiser.

- Description compréhensible des inconvénients que le participant pourrait rencontrer en participant à ce projet (p. ex. : fatigue, stress, douleur causée lors d'un prélèvement, perte de temps, déplacements).
- Lorsque c'est le cas, le formulaire de consentement peut mentionner qu'il n'existe aucun risque sous-jacent à la participation d'une personne au projet.

Engagements et mesures visant à assurer la confidentialité :

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

- de quelle façon la confidentialité sera-t-elle préservée? Par exemple : l'information sera dépersonnalisée / codée (utilisation de codes numériques ou de noms fictifs pour protéger l'identité des participants); l'information sera rendue anonyme (élimination de tout renseignement pouvant mener à l'identification des participants); l'information sera anonyme (lors d'une enquête anonyme, par exemple).
- qui aura accès aux données recueillies?
- comment et où seront conservées ces informations? (p. ex. : conservation sous clé; fichiers électroniques protégés par mot de passe)
- quel sera leur délai de conservation?
- Dans le cas de rencontres de groupe (focus groups), le respect de la confidentialité doit aussi être demandé à chaque participant.

Indemnité compensatoire :

- Détails sur le remboursement des coûts encourus par les sujets pour participer à la recherche, s'il y a lieu (p. ex. : frais de déplacements, de repas, de stationnement, de gardiennage). Si aucune indemnité n'est accordée, on doit le mentionner.

Commercialisation des résultats et / ou conflits d'intérêts :

- Mention de la possibilité ou non que les résultats soient commercialisés.
- Mention de l'existence ou non de conflits d'intérêts (réels, éventuels ou apparents).

Diffusion des résultats :

- Description des moyens de diffusion des résultats de la recherche (dans la communauté scientifique et dans le grand public, le cas échéant) et de la façon dont les participants seront informés de ses conclusions.

Études ultérieures :

- Si la personne responsable du projet prévoit que les résultats obtenus donneront lieu à un autre projet de recherche, elle doit en aviser le participant dans une section spécifique, et, s'il y a lieu, permettre à ce dernier d'exprimer clairement son consentement ou son refus de participer au nouveau projet de recherche.

Clause de responsabilité :

- Mention que si les participants 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 votre égard* ».

La participation dans une recherche est volontaire :

- Avis que la collaboration du participant est entièrement volontaire et qu'il a le droit de refuser de participer.
- Avis qu'il a le droit de se retirer en tout temps du projet et, lorsque cela s'applique, de demander la destruction des données le concernant.
- Avis, lorsque cela s'applique, qu'un refus ou un retrait de sa part ne modifiera en rien la qualité ou la quantité des soins ou services qu'il reçoit ou auxquels il a droit.
- Avis, lorsque cela s'applique, que le représentant légal a fourni son autorisation écrite.

Important :

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.

Cas particulier : enquête par questionnaire anonyme

Le renvoi d'un questionnaire anonyme rempli constitue en soi un consentement à participer à la recherche (voir *Énoncé de politique des trois conseils*, 2010, p. 48). Il n'y a donc pas lieu pour un participant de renvoyer un formulaire signé en même temps qu'un questionnaire rempli, ce qui réduirait à néant l'anonymat. Par contre, le chercheur est quand même tenu de présenter toutes les informations pertinentes à une décision éclairée de la part du répondant dans une lettre de présentation de la recherche. Afin d'assurer un consentement libre et éclairé des éventuels participants, la lettre de présentation de la recherche doit leur permettre de se faire une idée claire du but poursuivi par les chercheurs et de la pertinence de la recherche pour eux-mêmes, personnellement, ou en tant que collectivité professionnelle. Elle doit donc reprendre les points présentés dans le formulaire de consentement, sans toutefois inclure la section « Consentement ».

Sources :

- Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR (Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain). (2008). *Guide de rédaction à l'usage du chercheur : les formulaires de consentement*. Montréal : Auteur.
- Comité éthique de la recherche. Lettres et sciences humaines. Université de Sherbrooke. (2009). *Formulaire de soumission d'un projet de recherche pour évaluation par le comité d'éthique*. Sherbrooke : Auteur.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2010). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-epc2/default