

LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Le consentement libre et éclairé est un processus en soi et non pas un simple formulaire à signer. Étant au cœur de l'éthique de la recherche avec les participants humains, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d'information et l'ensemble du processus permettant à des participants éventuels d'accepter ou de refuser de participer à une recherche.

Le formulaire de consentement est un outil qui permet de protéger et de promouvoir la dignité humaine. Il est nécessaire de remettre aux participants une copie du formulaire de consentement qu'ils pourront conserver et qui servira de base à des discussions ultérieures entre le participant et l'équipe de chercheurs.

Le présent document est un guide d'élaboration d'un formulaire de consentement pour un projet de recherche. **Toutefois, il est possible que certaines sections ne s'appliquent pas à votre projet de recherche.** Si tel est le cas, veuillez omettre ces sections dans votre formulaire. Sous chaque rubrique, nous fournirons quelques explications qui pourront éclairer le chercheur lors de la rédaction.

DIRECTIVES GÉNÉRALES

Il faut rédiger autant de formulaires que nécessaire, donc se doter d'un formulaire de consentement pour chaque groupe cible pour lequel il y aura une **participation différente à l'intérieur de la proposition** (p. ex., groupe de contrôle, groupe expérimental).

Le formulaire doit être de lecture **facile** et être **simple à comprendre**. L'utilisation d'un langage trop scientifique et complexe est à éviter.

Police de caractères

La police de caractères utilisée ainsi que la disposition de l'information doivent être telles que ces documents puissent être lus et compris facilement. Il est recommandé à cette fin d'utiliser la police de caractères « Arial » ou « Times New Roman » de 12 points, d'utiliser des titres de rubrique clairs (caractères gras) et de produire des documents bien aérés. De plus, le document devra être aligné à GAUCHE pour faciliter la lecture.

Papier à en-tête

La première page du formulaire de consentement doit être imprimée sur du papier à en-tête de l'organisation qui assume la responsabilité de l'étude (p. ex. Université de Moncton).

Identificateur du formulaire

La version datée doit être identifiée sur chaque page en bas à gauche.

Le document doit être paginé de manière à ce que le nombre total de pages soit indiqué en bas à droite (p. ex. page 1 de 7).

Une section doit être réservée pour permettre au participant d'apposer ses initiales sur chaque page du formulaire en bas à gauche. Cette façon de procéder permettra entre autres au participant de poser ses questions au fur et à mesure et d'assimiler l'information venant d'être lue.

Utilisation du « vous » de politesse

Il est recommandé d'utiliser le « vous » de politesse (2^e personne du pluriel) tout au long du texte, sauf pour la partie du consentement où le participant doit affirmer son accord ou la 1^{ère} personne du singulier (le « je ») est de mise.

SECTIONS D'UN FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

ÉQUIPE DU PROJET ET PROMOTEUR

- **Titre du projet de recherche**
- **Chercheur principal, titre professionnel, affiliation, adresse, numéro de téléphone et adresse de courrier électronique**
- **Cochercheurs ou chercheurs associés avec titre professionnel, affiliation, adresse, numéro de téléphone et adresse de courrier électronique**
- **Promoteur de projet**

Les participants éventuels devraient savoir qui leur demande de participer à l'étude et pourquoi.

Le formulaire de consentement devrait identifier la personne responsable du projet et les autres membres de l'équipe de chercheurs avec qui les participants devront traiter. Le nom de toutes ces personnes devrait être communiqué ainsi que leur affiliation (titre professionnel). De plus, l'organisation qui est le promoteur du projet et toutes les organisations qui y collaboreront devraient être identifiées.

DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

À la suite de l'information concernant les membres de l'équipe de recherche, une déclaration de responsabilité du projet doit être signée par le chercheur responsable du projet. Les copies du formulaire de consentement doivent être signées à l'avance.

A. INTRODUCTION

Le chercheur doit indiquer les raisons du recrutement du participant dans son étude, c'est-à-dire pourquoi on lui demande **à lui** de participer et non pas à quelqu'un d'autre. Cette section doit inclure les critères d'inclusion et d'exclusion.

B. OBJECTIF DU PROJET DE RECHERCHE

L'information communiquée aux participants éventuels pour solliciter leur consentement devrait expliquer, dans un langage qu'ils sont en mesure de comprendre, les points suivants : **le sujet, le but et les objectifs de l'étude.**

C. NATURE DE MA PARTICIPATION

Cette section doit être très claire, détaillée, et fournir suffisamment d'informations pour permettre au participant de comprendre et de visualiser ce qu'il devra faire. Ce sont les implications pratiques pour le participant qu'il faut détailler et non pas la description scientifique des manœuvres. Au besoin, utiliser un tableau. Ainsi :

- On doit décrire tout ce que le participant aura à faire en termes simples et l'illustrer par des exemples, au besoin.
- Indiquer si le participant doit modifier ou cesser un traitement actuel ou une médication en cours pour être inclus dans l'étude et quelles seront les conséquences de cette modification ou de cet arrêt sur son état de santé.
- Préciser les contraintes spécifiques qui se rattachent au traitement, telles des régimes ou des exercices.
- Indiquer les examens et les tests de routine auxquels le participant devra se soumettre pour être inclus et pour participer à l'étude (examen physique, signes vitaux, antécédents médicaux, prélèvements de sang, le cas échéant, indiquer la quantité de sang prélevée chaque fois, analyse d'urine, radiographies, fréquence des tests, etc.).
- Indiquer les examens spécialisés auxquels le participant devra se soumettre pour participer à l'étude et pour lesquels vous devrez donner des explications claires.
- Indiquer les questionnaires que le participant devra remplir. Préciser la fréquence et le temps qu'il devra y consacrer.
- Préciser le nombre de séances, la durée de chacune et les pauses prévues.
- Préciser le suivi (s'il y a lieu), en particulier dans le cas d'une étude longitudinale.
- Indiquer le lieu où s'effectueront les expérimentations.
- Préciser si les séances seront enregistrées sur audiocassette ou vidéocassette.
- Faire une distinction entre le traitement habituel et les traitements ou interventions qui ont trait au projet de recherche.

D. AVANTAGES POUVANT DÉCOULER DE MA PARTICIPATION

Décrire les bénéfices auxquels le participant est en droit de s'attendre, même si on ne peut les garantir. Si aucun bénéfice n'est attendu pour le participant lui-même, l'en informer également. S'il n'y a pas de bénéfices directs, il est de mise d'indiquer la contribution à l'avancement des connaissances scientifiques ou encore, à une meilleure compréhension d'une affection ou maladie, etc.

Le « suivi plus étroit » (médical, infirmier, diététique ou autre) n'est pas à mentionner dans les bénéfices. Cela reviendrait à dire que les patients réguliers ne reçoivent pas de bons services et peut avoir un effet incitatif, pour ne pas dire coercitif, dans le processus de décision des participants. De plus, ce « suivi plus étroit » est commandé par la proposition de projet de recherche et pourrait même, dans certains cas, constituer un inconvénient réel, selon le nombre de visites et la durée de celles-ci.

Le remboursement des dépenses encourues lors des visites n'est pas un bénéfice; il est tout à fait normal que l'on rembourse les frais que le participant n'aurait pas encourus s'il ne participait pas à l'étude.

E. INCONVÉNIENTS ET RISQUES POUVANT DÉCOULER DE MA PARTICIPATION

Les participants éventuels doivent comprendre les risques auxquels ils s'exposent et notamment être informés de la possibilité qu'ils subissent un préjudice du fait de leur participation à l'étude.

L'information communiquée aux participants éventuels afin de solliciter leur consentement devrait décrire tous les préjudices prévisibles, y compris les préjudices corporels, émotifs ou psychologiques ainsi que tout autre inconvénient éventuel.

À titre d'exemples :

- Perte de confiance en soi après l'obtention d'un mauvais résultat à un test de mémoire
- Regret sur la révélation de renseignements personnels lors d'une interview
- Rupture de la routine familiale
- Longues attentes
- Ennui
- Divulcation de renseignements personnels
- Fatigue
- Stress relié à l'expérimentation
- Douleur reliée au type de prélèvement
- Transport
- Réaction émotive
- Autre (par exemple, prendre du temps à son horaire)

S'il y a un risque, celui-ci doit être bien décrit en expliquant les conséquences possibles et les probabilités associées. Tous les risques connus doivent être divulgués, même quand ils sont rares, si leur connaissance peut faire hésiter un participant raisonnable à participer à l'étude. La possibilité de risques inattendus, s'il s'agit d'une nouvelle intervention dont tous les dangers ne sont pas encore connus, doit être mentionnée. S'il y a des risques, mentionner les mesures préventives qui seront prises.

F. ALTERNATIVES À LA PARTICIPATION

Certains projets peuvent comprendre le traitement de participants souffrant d'une maladie, d'un syndrome ou d'un trouble particulier. Particulièrement dans ces cas, il est important que les participants éventuels sachent, le cas échéant, s'il existe d'autres traitements ou options thérapeutiques. S'il n'existe aucune solution de rechange (par exemple, aucune autre thérapie possible), ce fait devrait être mentionné.

De plus, les participants éventuels devraient être informés des soins qu'ils doivent s'attendre à recevoir s'ils décident de ne pas participer à l'étude. Si le projet de recherche ne porte pas sur un traitement médical, il doit alors être clair pour les participants qu'ils ne retireront aucun avantage de la recherche sur le plan médical.

G. INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE

Le paragraphe qui suit devrait apparaître dans le formulaire de consentement :

Si vous devez subir quelque préjudice que ce soit par la suite de toute procédure reliée à l'étude, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires. 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 impliquées de leurs responsabilités légales et professionnelles.

H. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Il est important de bien expliquer au participant que sa participation est volontaire et qu'il peut y mettre fin à tout moment, et pour quelque raison que ce soit, sans préjudice, en donnant un avis verbal.

Par ailleurs, il faut prévoir ce qu'il adviendra des données recueillies en cas de retrait de la participation. Il appartient au chercheur de clarifier, en cas de retrait, si les données recueillies seront détruites ou conservées.

I. ARRÊT DU PROJET OU RETRAIT DE PARTICIPATION PAR LE CHERCHEUR

Le participant doit savoir que certains motifs pourraient mener à l'arrêt du projet par les chercheurs, par exemple, si de nouvelles données rendent le projet non éthique ou si le participant ne répond plus aux critères de sélection.

J. ACCÈS AU DOSSIER MÉDICAL OU AUTRES

Indiquer si le chercheur, ou toute autre personne participant au projet, prévoit avoir accès à certaines données du dossier médical du participant. Indiquer clairement les données qui seront recueillies dans le dossier et pour quelle raison. Tout accès aux dossiers médicaux devra être approuvé par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR).

K. COMPENSATIONS FINANCIÈRES

La contribution monétaire, morale ou matérielle offerte au participant doit conserver une valeur symbolique et donc ne doit, en aucun cas, constituer un incitatif à ce que le participant consente à participer à une recherche à laquelle on peut raisonnablement croire qu'il aurait refusé sans cette offre. Il revient aux chercheurs et au CÉR d'évaluer le caractère symbolique ou indûment incitatif des compensations offertes, selon les participants concernés par le projet de recherche. Les compensations financières ne signifient en aucun cas que le participant doit être payé. Les sommes d'argent seront remises à titre *gracieux* au participant, et le chercheur en aura fait la justification au formulaire de consentement. **Si aucune compensation financière n'est prévue pour la participation, il faut également le mentionner.**

L. PLAN DE DIFFUSION DE L'INFORMATION

Le chercheur doit informer le participant s'il prévoit utiliser l'information recueillie à des fins de communication scientifique et professionnelle (publication). Veuillez-vous assurer de mentionner qu'aucune donnée permettant d'identifier le participant ne sera dévoilée lors des communications.

M. CONFIDENTIALITÉ ET ANONYMAT

Il faut préciser les mesures qui seront prises pour assurer la confidentialité des données :

- La codification des données nominales;
- Le lieu de conservation des données de recherche et modalités;
- Les méthodes de conservation;
- Qui aura accès aux données.

Préciser le délai de conservation des données; si le délai est supérieur à **cinq ans**, le chercheur doit justifier son choix au CÉR, qui devra évaluer la pertinence de ce délai.

Préciser que les données, incluant le matériel audiovisuel, seront détruites à l'expiration du délai.

Le chercheur doit préciser au participant à la recherche que les renseignements recueillis ne serviront qu'aux seules fins de la présente recherche.

N. PERSONNES À CONTACTER

En plus des urgences qui peuvent survenir, les participants à une étude peuvent vouloir avoir plus d'information concernant l'étude elle-même, certaines de ses modalités ou encore leurs droits en tant que participants à la recherche. À cette fin, les coordonnées de personnes ressources (chercheur principal et chercheur associé), qui pourront répondre à leurs interrogations, doivent leur être fournies.

Le paragraphe suivant est obligatoire :

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à la recherche ou si vous souhaitez discuter de l'étude avec quelqu'un qui n'est pas relié à l'étude, vous pouvez communiquer avec le Bureau de l'éthique du Réseau de santé Vitalité, 330 Université Ave, Moncton, N.-B., E1C 5K4, 506-869-7271; courriel : ethique.ethics@vitalitenb.ca.

O. DÉCLARATION DE LA PARTICIPANTE OU DU PARTICIPANT

Sauf dans certains cas particuliers, le consentement est donné par le participant lui-même et doit donc être rédigé à la première personne du singulier. Il faut garder cet énoncé le plus simple possible et ne pas répéter ce qui vient d'être dit auparavant dans le formulaire. Inscrire une phrase mentionnant que le participant a lu et compris les conditions du formulaire de consentement, qu'il a été informé de façon satisfaisante sur la nature et le motif de sa participation au projet.

Les membres du CÉR encouragent le chercheur à laisser un temps de réflexion au participant entre le premier contact au cours duquel le chercheur explique la participation attendue et le moment où le participant signe le formulaire de consentement. **Une copie du formulaire doit être remise au participant** (donc avoir deux copies du formulaire lors de la rencontre initiale avec le participant, lui faire signer et dater les deux copies et lui en remettre une).

Chaque signature devra être accompagnée du nom écrit en caractères d'imprimerie. La signature d'un témoin est nécessaire.

P. DÉCLARATION DU RESPONSABLE DE L'OBTENTION DU CONSENTEMENT

Pour assurer le suivi éthique de la recherche, il est important de connaître le nom de la personne qui a obtenu le consentement des participants. **Cette personne peut être le chercheur principal.** Il arrive en effet que des participants se plaignent que la personne ne les a pas bien informés sur certains éléments de la recherche.

De plus, en signant, la personne responsable de l'obtention du consentement déclare avoir rempli toutes les conditions permettant l'obtention d'un consentement libre et éclairé du participant. La signature d'un témoin est nécessaire.

Les sections DÉCLARATION DU PARTICIPANT et DÉCLARATION DU RESPONSABLE DE L'OBTENTION DU CONSENTEMENT doivent se retrouver sur une page séparée.

Q. DÉCLARATION DU REPRÉSENTANT LÉGAL OU MANDATAIRE

La signature du mandataire ou du représentant légal sera demandée **seulement** en cas d'inaptitude, d'âge mineur du participant, de trouble de lecture ou d'écriture ou si l'on a besoin des services d'un interprète. La signature d'un témoin est nécessaire.

Le paragraphe suivant est obligatoire :

J'atteste qu'en vertu des lois provinciales et fédérales applicables, je suis le représentant légal autorisé du patient nommé ci-dessus et que j'ai l'autorisation de signer ce formulaire de consentement permettant sa participation à l'étude décrite ci-dessus.

Cette section doit se retrouver sur une page séparée.