

Centre de santé et de services sociaux  
**Alphonse-Desjardins**  
Centre hospitalier affilié universitaire de Lévis



**Comité d'éthique de la recherche**

# **Guide à l'intention du chercheur**

**pour la rédaction du formulaire de consentement**

**Révision été 2010**



# Guide à l'intention des chercheurs

## Formulaire de consentement

Le présent guide constitue un document de référence pour tous les chercheurs qui soumettent un projet de recherche au comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CSSS Alphonse-Desjardins. Plus précisément, il vise à fournir l'information pertinente à la présentation du formulaire de consentement. Le document comprend deux parties, la première présente l'information sur le projet de recherche et la seconde porte sur le consentement du participant ou de son représentant. Ce document s'intitule *Formulaire de consentement*. Un formulaire de consentement type est présenté en annexe.

### PARTIE I

#### Modalités d'application

Le chercheur doit fournir un formulaire de consentement adapté au type de projet de recherche de même qu'au type de clientèle visée. Chaque formulaire doit porter le nom du groupe ciblé et être adapté en fonction du groupe.

En plus du formulaire de consentement pour le projet de recherche proprement dit, des formulaires distincts doivent être rédigés lorsque les données de la recherche ou des échantillons (organes, tissus) seront intégrés à une **banque de données**, et dans le cas où le matériel utilisé comme méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) servira à des **fins d'enseignement** qui permettrait d'identifier les participants au projet de recherche.

Dans tous les cas, la signature du formulaire de consentement est obligatoire.

La présentation du formulaire doit être claire et adaptée aux capacités de la clientèle visée. Il est recommandé de :

- utiliser la police de caractère **Arial 11 points** pour tous les formulaires de consentement, à l'exception des formulaires destinés aux personnes âgées dont la police de caractère **Arial 12 points** devra être utilisée,
- s'adresser aux sujets en français, à moins d'indication contraire,
- **vulgariser au maximum les aspects scientifiques,**
- soigner la rédaction (syntaxe, orthographe, clarté),
- le cas échéant, utiliser la première personne du singulier compte tenu que le participant est directement concerné et qu'il signe le formulaire de consentement,
- rédiger le formulaire de consentement sur du papier identifié par le logo du CSSS Alphonse-Desjardins ainsi que de celui de l'organisme auquel le chercheur est principalement affilié ou qui endosse le projet de recherche, selon le cas,
- indiquer le nom du projet de recherche et la date de rédaction ou de révision du formulaire de consentement sur chaque page ; faire apposer les initiales du participant sur chaque page.
- veiller à ce que la longueur du formulaire de consentement ne soit pas excessive, et ce, bien que tous les éléments d'information pertinents doivent y être inclus.

## **1. LOGO**

Le logo du CSSS Alphonse-Desjardins ainsi que celui de l'organisme auquel le chercheur est principalement affilié ou qui endosse le projet de recherche doit apparaître sur le formulaire de consentement.

## **2. TITRE DU PROJET DE RECHERCHE**

Le titre du projet de recherche, écrit au long, doit apparaître sur la page frontispice du formulaire de consentement. Il doit également être reproduit sur chacune des pages du document.

Un sous-titre explicatif peut être nécessaire si le titre scientifique du projet de recherche est incompréhensible pour le participant. Il doit alors être ajouté sous le titre du projet de recherche.

## **3. CHERCHEUR PRINCIPAL**

Le nom du chercheur principal doit être inscrit.

## **4. RESPONSABLE DU PROJET DE RECHERCHE AU CSSS ALPHONSE-DESJARDINS**

Le nom du chercheur responsable du projet au CSSS Alphonse-Desjardins de même que celui de ses collaborateurs doivent être inscrits.

## **5. COMMANDITAIRE DU PROJET DE RECHERCHE OU ORGANISME SUBVENTIONNAIRE**

Le commanditaire ou l'organisme qui finance le projet de recherche doit être nommé.

## **6. INTRODUCTION**

Une courte introduction doit résumer l'invitation à participer au projet de recherche de même que les droits du participant.

Cette section peut se rédiger de la façon suivante :

*« Vous êtes invité à participer à un projet de recherche. Avant d'accepter d'y participer, il est important de prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.*

*Ce formulaire de consentement décrit le but du projet de recherche, les procédures, les avantages et inconvénients, les risques et les précautions qui seront prises pour les éviter. Il décrit également les procédures alternatives qui vous sont disponibles de même qu'il précise votre droit de mettre fin à votre participation en tout temps. Finalement, il présente les coordonnées des personnes avec qui communiquer au besoin.*

*Le présent document peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. N'hésitez pas à communiquer avec le responsable du projet de recherche ou son représentant pour obtenir des explications supplémentaires ou pour toute autre information que vous jugerez utile. »*

*Si vous décidez de ne pas participer à ce projet de recherche, vous recevrez le traitement standard reconnu qui vous sera expliqué par votre médecin traitant.*

## **7. DESCRIPTION ET BUT DU PROJET DE RECHERCHE**

Le projet de recherche doit être présenté de façon simple et vulgarisée. S'il y a lieu, mentionner que le projet est réalisé dans le cadre d'une maîtrise ou un doctorat.

## **8. NATURE ET DUREE DE LA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE**

Cette section doit être très claire, détaillée et doit fournir suffisamment d'information pour permettre au participant de comprendre ce qui lui sera demandé :

- décrire tout ce que le participant devra faire : tâches expérimentales et épreuves préliminaires, y compris les examens usuels, etc., en termes simples. Prendre soin de détailler les implications pratiques pour le participant comme, par exemple, la fréquence des déplacements, et non les explications scientifiques. Illustrer par des exemples, si nécessaire.
- préciser le nombre de visites, leur durée et les pauses prévues, s'il y a lieu,
- préciser le suivi éventuel, une fois le projet de recherche terminé et au-delà, s'il y a lieu,
- indiquer le lieu où s'effectueront les expérimentations,
- préciser s'il y aura des enregistrements audio ou vidéo, le cas échéant.

## **9. AVANTAGES POUVANT DECOULER DE LA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE**

Cette section permet d'indiquer s'il existe ou non des avantages à participer au projet de recherche. Inclure les bénéfices du suivi d'un professionnel ou de l'accessibilité à certains tests. Au moins, évoquer la possible satisfaction de contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques ou à une meilleure compréhension de la maladie en cause.

Par exemple, on pourra écrire :

*« Vous ne retirerez aucun avantage à participer à ce projet de recherche si ce n'est votre contribution à l'avancement des connaissances scientifiques. »*

## **10. INCONVENIENTS POUVANT DECOULER DE LA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE**

Les inconvénients éventuels pour le participant au projet de recherche doivent être énumérés.

- Indiquer toute forme d'inconvénient, même mineur comme, par exemple, la fatigue, le stress et la frustration reliés à l'expérimentation, la perte de temps, le transport, etc.
- Lorsque les participants sont des membres du personnel, penser aux inconvénients possibles, préciser si :
  - la participation se fait pendant ou en dehors des heures de travail,

- la participation peut ou non constituer un élément d'évaluation du travail,
- la participation assure ou non la garantie du respect de la confidentialité,
- la participation risque ou non d'affecter la qualité des relations avec l'employeur ou entre employés.

➤ Préciser les moyens mis en place pour pallier aux inconvénients : soutien, liste de personnes-ressources, suivi, etc.

Par exemple, dans le cas où il n'y aurait aucun inconvénient majeur, on pourra écrire :

*« Aucun inconvénient majeur ne peut découler de votre participation. Cependant, outre le temps et le déplacement consacrés à votre participation, vous pourriez ressentir du stress et de la fatigue. Aussi, votre participation pourrait susciter des remises en question. »*

## 11. RISQUES

Le niveau de risque encouru par les participants doit être évalué par le comité d'éthique de la recherche (CÉR), notamment parce qu'ils ne disposent habituellement pas des connaissances et de l'objectivité requises pour procéder à cette évaluation. Le rôle du CÉR est d'évaluer le niveau de risque encouru afin de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants.

Toujours avoir à l'esprit la notion d'équilibre nécessaire entre le ou les risques encourus par le participant au projet de recherche et les avantages que celui-ci pourra en retirer.

- Si un risque est associé à sa participation au projet de recherche, il doit être bien décrit et sa probabilité d'apparition, sa sévérité ainsi que les conséquences éventuelles (physiques, morales, psychologiques ou sociales) clairement expliquées.
- Si le participant reçoit un traitement standard, les explications lui seront fournies par le chercheur ou le professionnel concerné, seuls les risques additionnels résultant de sa participation au projet de recherche (traitement expérimental) devront être mentionnés.
- S'il s'agit d'une intervention nouvelle, dont les dangers ne sont pas encore connus, le participant doit être prévenu de la possibilité de risques inattendus.
- En cas de risque, mentionner les mesures préventives ou palliatives qui seront mises en œuvre, le cas échéant.
- En l'absence de risque associé à sa participation au projet de recherche, le formulaire de consentement peut spécifier, par exemple :

*« Votre participation à ce projet de recherche ne vous fait encourir aucun risque connu sur le plan médical. Il est également entendu que votre participation au projet de recherche n'aura aucun effet sur tout traitement auquel vous serez éventuellement soumis. »*

**N.B.** Selon le contexte, les risques peuvent être présentés sous forme de tableau de synthèse en indiquant des pourcentages (%) ou en utilisant une échelle de type Likert (rare à très fréquent).

## **Contraception et grossesse**

Par contraception, on désigne l'ensemble des moyens employés pour provoquer une infécondité temporaire chez la femme ou chez l'homme, c'est à dire les différentes méthodes qui ont pour but d'éviter une grossesse. Qu'elles agissent en bloquant l'ovulation, en empêchant la fécondation ou empêchant l'implantation d'un œuf, les méthodes contraceptives, à une exception près, la méthode de stérilisation chirurgicale, sont réversibles et temporaires.

Pour les fins du présent formulaire de consentement, l'information concernant la contraception et la grossesse doit être explicite et présenter une énumération des moyens qui sont disponibles pour éviter une grossesse.

À titre d'exemple, l'information pourrait se traduire comme suit :

*« Des hommes et des femmes participeront à cette étude. Tous doivent utiliser une méthode contraceptive efficace de leur choix.*

### **Femmes seulement**

*Les femmes ne doivent ni être enceintes, ni le devenir, ni allaiter pendant leur participation à cette étude. Les traitements qui seront administrés pendant l'étude sont susceptibles d'avoir des effets chez l'enfant à naître. Par conséquent, toutes les femmes doivent être en postménopause, avoir subi une stérilisation chirurgicale ou employer une méthode contraceptive efficace et acceptable comme, par exemple, méthode obstructive (condom, diaphragme), orale, injectable, par implant, ou encore, l'abstinence, et ce, tout au long du traitement et jusqu'à six mois après sa fin. On leur demandera de passer un test de grossesse par analyse sanguine avant le début de l'étude. Un autre test de grossesse par analyse d'urine devra être effectué si elles n'ont pas leurs règles ou si le cycle menstruel devient irrégulier.*

*Si la femme pense être enceinte à quelque moment que ce soit pendant le traitement ou dans les six mois qui suivent la fin du traitement, elle doit immédiatement en avvertir le médecin responsable de l'étude. Elle sera retirée de l'étude. De plus, elle devra être suivie par son médecin pendant toute la durée de la grossesse. Également, son bébé devra être suivi par un médecin après sa naissance.*

*Les données sur la grossesse et sur les effets possibles du traitement à l'étude sur le bébé seront recueillies et feront l'objet d'un rapport qui sera remis à la compagnie pharmaceutique afin de pouvoir en apprendre davantage sur la toxicité du traitement pendant la grossesse. L'identité de la mère et de l'enfant resteront confidentielles.*

### **Hommes seulement**

*Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant leur participation à l'étude. Les hommes qui participent à l'étude et leur partenaire doivent utiliser une méthode contraceptive efficace et acceptable de leur choix comme, par exemple, méthode obstructive (condom, diaphragme), orale, injectable, par implant, ou encore, l'abstinence pendant le traitement et jusqu'à 90 jours après sa fin. Si sa partenaire devient enceinte pendant sa participation à la présente étude ou dans les 90 jours qui suivent la fin du traitement, il doit en informer son médecin. Comme les risques pour sa partenaire et le bébé ne sont pas connus, il est souhaitable que sa partenaire accepte d'être suivie durant sa grossesse et après la naissance du bébé. On lui demandera de signer un formulaire de consentement autorisant le suivi médical. »*

## 12. COMPENSATION FINANCIERE

Le montant global ou par visite dont peut bénéficier le participant au projet de recherche à titre de compensation doit être précisé. Inclure les compensations financières concernant le transport, le stationnement, les repas, etc., et préciser s'il doit présenter des pièces justificatives comme un reçu, par exemple.

Indiquer qu'aucune compensation financière n'est versée pour les heures de travail perdues pour participer au projet de recherche, s'il y a lieu.

**N. B.** Toute forme de rémunération qui influencerait indûment le participant est considérée comme inacceptable par le comité d'éthique de la recherche (CÉR). Cependant, le CÉR reconnaît que les participants au projet de recherche méritent de recevoir une compensation proportionnelle aux risques et inconvénients induits par leur participation.

## 13. INFORMATION COMPLEMENTAIRE CONCERNANT LE PROJET DE RECHERCHE

Toute information concernant un nouveau résultat significatif découvert sur le traitement expérimental ou autre au cours du projet de recherche et susceptible d'avoir un effet sur la volonté du participant de poursuivre le projet de recherche doit lui être communiquée. Le cas échéant, une nouvelle version du formulaire de consentement doit être produite et le consentement du participant obtenu de nouveau.

Par exemple, la formulation suivante peut être utilisée pour le médicament expérimental :

*« Dans le cadre d'un projet de recherche, on peut parfois obtenir de l'information nouvelle sur le traitement à l'étude. Si cette situation se produit, le chercheur responsable du projet ou son représentant vous en informera et en discutera avec vous afin de décider si vous voulez continuer à participer à ce projet de recherche. Si vous décidez de vous retirer, le chercheur vous proposera d'autres arrangements pour vos soins. Si vous décidez de continuer à y participer, il vous demandera de signer un formulaire de consentement mis à jour. »*

## 14. RETRAIT DE LA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE

En vue de garantir un consentement libre et volontaire au participant, il importe de signifier au participant pressenti qu'il est libre de refuser de participer au projet de recherche et qu'il peut à tout moment y mettre fin. À cet effet, cette section du formulaire de consentement peut être rédigée ainsi:

*« Il est entendu que votre participation à ce projet de recherche est tout à fait volontaire. Vous restez, à tout moment, libre d'y mettre fin sans avoir ni à motiver votre décision ni à subir de préjudice de quelque nature que ce soit. Le retrait de votre participation n'affectera d'aucune façon les services ou les traitements ultérieurs qui vous seront offerts. »*

En cas de retrait, il appartient au chercheur de vérifier si le participant ou son représentant souhaite la destruction immédiate des données écrites, informatisées ou audiovisuelles le concernant. Préciser ce qui suit :

*« En cas de retrait de votre part au projet de recherche, les données qui vous concernent pourront être détruites à votre demande. »*

Si c'est le **représentant** qui signe le formulaire de consentement, le paragraphe devient :

*« Le retrait du participant que vous représentez n'affectera d'aucune façon son traitement. En cas de retrait de sa participation au projet de recherche, les documents écrits et audiovisuels le concernant pourront être détruits à votre demande. »*

## **15. ARRÊT DU PROJET DE RECHERCHE**

Le participant doit savoir que le projet de recherche peut être interrompu par le chercheur ou par la compagnie pharmaceutique, par exemple, et ce, pour différents motifs ou dans certaines circonstances à préciser si elles sont susceptibles de se produire. Des contre-indications d'ordre éthique ou l'établissement de nouveaux critères de sélection auxquels le participant ne répond plus en constituent des exemples. Le médecin peut également le retirer du projet de recherche s'il juge que c'est dans son intérêt.

Dans ces cas, par exemple, l'information peut se traduire comme suit :

*« Le projet de recherche peut être interrompu par le chercheur pour différents motifs ou dans certaines circonstances, par exemple, des contre-indications d'ordre éthique ou l'établissement de nouveaux critères de sélection auxquels vous ne répondez plus. Le médecin de l'étude peut aussi vous retirer du projet de recherche à tout moment, s'il juge que c'est dans votre intérêt et après vous en avoir expliqué les raisons. »*

## **16. ACCÈS AU DOSSIER MÉDICAL**

Le dossier médical d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'usager ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom, sur l'ordre du tribunal ou d'un coroner dans l'exercice de ses fonctions ou dans le cas où la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSS) prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être requise d'un établissement.

Le consentement de l'usager à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit ; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet.

C'est pourquoi, le participant à un projet de recherche doit être informé que des organismes peuvent examiner ou obtenir une copie d'une partie de son dossier médical et de son formulaire de consentement, et ce, à n'importe quel moment, pendant ou suite à la fermeture du projet de recherche, afin de vérifier les renseignements recueillis. Par exemple, il peut s'agir des organismes suivants :

- Commanditaire du projet de recherche et ses collaborateurs;
- Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada (DPTSC);
- Food and Drug Administration (FDA), un organisme américain;
- Comité d'éthique de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins.

## **17. ACCES AU DOSSIER DE RECHERCHE**

Tout comme pour le dossier médical, des représentants désignés de la compagnie ainsi que des organismes de santé comme Santé Canada ou la FDA des États-Unis peuvent avoir accès aux données de recherche pour pouvoir confirmer que les renseignements recueillis sont exacts. Dans ce cas, l'identité du participant pourra être révélée et il doit en être informé.

De plus, le participant doit savoir que les représentants désignés du comité d'éthique de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins peuvent avoir accès aux dossiers de recherche.

Dans ce cas, l'information peut être traduite comme suit :

*« Tout comme pour votre dossier médical, des représentants désignés de la compagnie ainsi que des organismes de santé comme Santé Canada ou la FDA des États-Unis auront accès aux données de recherche pour pouvoir confirmer que les renseignements recueillis sont exacts. Dans ce cas, votre identité pourra être révélée.*

*De plus, les représentants désignés du comité d'éthique de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins peuvent avoir accès à ces données. »*

## **18. AUTORISATION DE COMMUNIQUER LES RESULTATS**

Le médecin traitant du participant pourra être informé de sa participation à ce projet de recherche, de même que des résultats de son évaluation médicale, s'il y a lieu.

## **19. CONFIDENTIALITE**

Les renseignements privés dévoilés dans le contexte d'une relation professionnelle ou de recherche doivent rester confidentiels. Les chercheurs auxquels des participants à des projets de recherche confient de l'information d'ordre privé ne doivent en aucun cas les révéler sans leur consentement libre et éclairé. Tout bris de confidentialité risque de nuire à la relation de confiance entre le chercheur et le participant, d'autres personnes ou groupes, ou encore à la réputation du milieu de la recherche. La protection des renseignements personnels s'applique aux renseignements obtenus soit directement des participants, soit d'autres chercheurs ou d'organismes tenus par la loi de protéger la confidentialité des dossiers personnels.

### **19.1 Confidentialité des données de recherche**

Préciser les mesures qui seront prises pour assurer la confidentialité des données de recherche, notamment concernant :

- la codification des données nominales,
- le lieu, les modalités et les méthodes de conservation des données de recherche,
- les personnes qui auront accès aux données de recherche et qu'elles s'engagent à respecter la confidentialité,
- le délai de conservation des données de recherche ; s'il est supérieur à cinq ans, le chercheur doit justifier son choix au comité d'éthique de la recherche qui en évaluera la pertinence,

- l'utilisation des données, incluant les enregistrements audiovisuels, à la seule et unique fin de l'actuel projet de recherche,
- la destruction des données de recherche, incluant le matériel audiovisuel, à l'expiration du délai de conservation,
- la publication des résultats de recherche, notamment que le chercheur s'engage que rien ne pourra permettre d'identifier le participant,
- la commercialisation des résultats de recherche.

**N.B.** Aucune information ne doit permettre d'identifier le participant.

Par exemple, l'information peut se traduire comme suit :

*« Les renseignements personnels (nom, adresse ou toute autre indication) vous concernant seront gardés confidentiels dans les limites prévues par la loi. Ils seront codifiés et gardés par le chercheur responsable dans un classeur sous clé, auquel seuls les responsables du projet de recherche auront accès. De plus, toutes les données, y compris les enregistrements audiovisuels vous concernant, seront conservées pendant 25 ans et détruites à la fin de ce délai. En cas de présentation des résultats de cette recherche ou de publication dans des revues spécialisées, rien ne pourra permettre de vous identifier ou de vous retracer. »*

## **19.2 Données de recherche pouvant servir à d'autres fins**

Lorsque la compilation des données ou la conservation des tissus est réalisée dans le but d'établir une banque de données ou de tissus, il importe d'en informer le participant. Dans cette situation, un formulaire de consentement distinct doit alors être produit. Il importe alors d'indiquer clairement les cas où les données de recherche (enregistrements, tissus ou autres) pourront servir à d'autres fins que le projet de recherche actuel.

Par exemple, la formulation suivante peut être utilisée :

*« Partage des données avec .....,  
 utilisation des données pour.....,  
 par .....»*

## **19.3 Données de recherche recueillies lors de rencontres de groupe**

Lorsque des renseignements sont partagés au sein des rencontres de groupe, le respect de la confidentialité doit également être demandé à chaque participant.

Par exemple, la formulation suivante peut être utilisée :

*« En tant que participant à ce projet de recherche, vous êtes tenu de garder confidentielle l'information que vous entendrez concernant les autres participants durant les rencontres de groupe. »*

#### **19.4 Suivi et évaluation des projets de recherche**

Le participant doit être informé de la possibilité que certains organismes ou instances révisent les dossiers de recherche dans le cadre de leur fonction de suivi ou d'évaluation des projets de recherche. Il s'agit des comités de déontologie, des comités d'éthique de la recherche, des organismes de subvention et des commanditaires. Un tribunal peut également, par ordonnance, autoriser un tiers à consulter des dossiers de recherche.

Dans le cas où le dossier de recherche doit être révisé par un comité de déontologie, par le comité d'éthique de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins ou par les organismes qui subventionnent ou commanditent ce projet de recherche, les membres de ces comités sont tenus de respecter les exigences de confidentialité.

#### **19.5 Bris de confidentialité**

Advenant un bris de confidentialité, les chercheurs ont le devoir d'en aviser immédiatement le comité d'éthique de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins.

### **20. REGISTRE**

Conformément à la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* qui concerne l'identification des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité, vos coordonnées seront inscrites au registre des participants qui est tenu par le responsable du projet de recherche.

### **21. ACCES AU CHERCHEUR ET PROCEDURES D'URGENCE**

Pour que le participant puisse communiquer avec le chercheur, si besoin, l'information suivante doit lui être fournie :

- Coordonnées de la personne à contacter concernant le projet de recherche : le participant peut vouloir s'informer du déroulement du projet, lui informer l'apparition d'un incident, lui aviser d'une dérogation au protocole ou discuter des modalités et des conséquences pratiques d'un éventuel retrait au projet de recherche.
- Selon le type de projet de recherche, il peut être nécessaire de rédiger une procédure d'urgence et de la soumettre au comité d'éthique de la recherche. En prévision d'une telle situation, lorsque pertinent :
  - mentionner les coordonnées du responsable du projet qui pourra dévoiler le code de randomisation au sujet ou à un médecin ;
  - suggérer un traitement approprié ;
  - indiquer où se rendre en cas d'incident grave.

### **22. EN CAS DE PLAINTÉ**

Les participants au projet de recherche bénéficient des mêmes droits que les usagers recevant des soins de santé, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes.

Le participant en lien avec l'établissement doit savoir qu'il peut, en cas de litige, en référer au commissaire local à la qualité des services de l'établissement. Aussi, le formulaire de consentement doit inclure le texte suivant :

*« Pour tout problème concernant les conditions dans lesquelles se déroule votre participation à ce projet de recherche, vous pouvez, après en avoir discuté avec la personne responsable du projet, expliquer vos préoccupations au commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CSSS Alphonse-Desjardins, M. André Roy, que vous pouvez joindre au numéro (418) 835-7284. »*

Si le participant n'a pas de lien avec l'établissement, le diriger vers l'établissement où il a été recruté.

### **23. SURVEILLANCE ETHIQUE DU PROJET DE RECHERCHE**

Les participants doivent être informés que le comité d'éthique de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins a approuvé le projet de recherche et qu'il s'assurera du respect des règles éthiques durant tout son déroulement. Les coordonnées du comité d'éthique de la recherche seront présentées au cas où les participants souhaitent obtenir plus de renseignements sur ces questions.

Par exemple, le texte suivant peut être présenté :

*« Le comité d'éthique de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins a approuvé ce projet de recherche et s'assure du respect des règles éthiques durant tout son déroulement. Pour toute information, vous pouvez joindre madame Jenny Kaeding, coordonnatrice du comité d'éthique de la recherche, ou son représentant, au (418) 835-7121, poste 1256. »*

### **24. DATE DE REDACTION**

La date de la rédaction du formulaire de consentement doit apparaître au bas de chaque page. De même, lors de révision du formulaire, la date de la nouvelle version doit être indiquée sur le nouveau formulaire de consentement. Cette date permet de vérifier la date d'approbation du formulaire de consentement par le comité d'éthique de la recherche.

### **25. DECLARATION DU CHERCHEUR OU DE SON REPRESENTANT**

Le chercheur ou son représentant doit attester qu'il a expliqué au participant toutes les incidences de sa participation au projet de recherche.

Par exemple, le texte suivant s'applique à cette situation :

*« Par la présente, je certifie que le participant pressenti à ce projet de recherche a été informé de la nature du projet de recherche, des exigences, des avantages et inconvénients, des risques relatifs à ce projet de recherche, ainsi que des autres traitements possibles dans son cas. Aucun problème de santé, aucune barrière linguistique, ni aucun problème au niveau de l'instruction ne semble l'avoir empêché de comprendre ses implications en tant que participant à ce projet de recherche. »*

Le chercheur doit certifier avant d'apposer sa signature :

« Je, soussigné, \_\_\_\_\_, certifie :

- a) avoir expliqué au signataire intéressé les termes du présent formulaire de consentement ;
- 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. »

Dans le cas des participants **inaptes** pouvant comprendre la nature et les conséquences de l'expérimentation, le chercheur devrait ajouter la phrase suivante :

- d) « m'être assuré que le participant a compris au maximum de ses capacités tous les aspects de sa participation au projet de recherche décrit dans le présent formulaire de consentement. »

Date : \_\_\_\_\_

Signature du chercheur ou de son représentant : \_\_\_\_\_

Nom du chercheur ou de son représentant : \_\_\_\_\_  
(lettres moulées)

**N.B.** La signature doit être accompagnée du nom écrit en lettres moulées.

## **PARTIE II**

### **26. CONSENTEMENT DU PARTICIPANT**

Après avoir expliqué toutes les incidences de sa participation au projet de recherche, il est important, en pratique, de laisser un temps de réflexion au participant avant d'obtenir son consentement écrit. Le temps nécessaire à une prise de décision libre et éclairée dépend, entre autres, de l'importance et de la probabilité des risques et inconvénients, du contexte de transmission de l'information (hôpital, domicile, etc.) et de l'état du participant (degré d'anxiété, gravité de la maladie, etc.).

Il importe également d'informer le participant qu'en signant le *Formulaire de consentement*, il ne renonce aucunement à ses droits ni ne libère le chercheur responsable du projet de recherche et le commanditaire de leurs responsabilités légales et professionnelles.

Par exemple, le texte suivant est suggéré :

#### **Consentement du participant**

« En signant ce *Formulaire de consentement*, je ne renonce aucunement à mes droits ni ne libère le chercheur responsable du projet de recherche et le commanditaire de leurs responsabilités légales et professionnelles.



d'empêchement de celui-ci), 3) par une personne qui démontre pour le participant un intérêt particulier. De plus, le consentement est à signer par le majeur quand il redevient apte à consentir.

Pour les **mineurs**, la signature sera celle du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur. En principe, et conformément aux dispositions du Code civil du Québec, vis-à-vis les tiers de bonne foi, le consentement d'un seul parent suffit. Toutefois, dans les cas où les parents sont séparés, il est suggéré d'inclure à la fin du formulaire de consentement un encadré qui met en évidence l'invitation pour le parent gardien à informer l'autre parent de l'existence de la recherche et de s'assurer du consentement de ce dernier avant d'y inscrire l'enfant, sous réserve d'une interdiction formelle de la cour ou de déchéance parentale. Cet encadré inclut les coordonnées du chercheur afin de permettre au parent non gardien de signifier directement à ce dernier son désaccord à la participation de son enfant, et ce dans un délai précis fixé par le chercheur.

## **26.2 Assentiment du mineur ou du majeur inapte**

Les participants mineurs ou majeurs inaptes peuvent signifier leur assentiment à la participation au projet de recherche. En effet, ils ne sont pas tenus de signer le formulaire de consentement pour déclarer leur accord à la participation. Cependant, dès qu'ils manifestent leur opposition, ils ne peuvent participer au projet de recherche.

## **26.3 Signature du témoin**

Lorsque applicable, le formulaire de consentement doit être signé par un témoin dont le rôle est d'attester que le formulaire a effectivement été signé par le participant de recherche. La signature d'un témoin n'est requise que lorsque, par exemple, le participant apte à consentir ou le tiers autorisé à consentir pour lui (tuteur, mandataire ou curateur) ne savent pas lire ou ne peuvent signer.