

Guide d'information sur le consentement libre, éclairé et continu

Version d'août 2014

**Ce guide d'information est révisé périodiquement.
La version en ligne prévaut sur toute autre version antérieure.**

:: Table des matières ::

1. INTRODUCTION	1
2. LE CONSENTEMENT	2
2.1 Les trois qualités essentielles du consentement	2
2.1.1 Consentement libre	2
2.1.2 Consentement éclairé	2
2.1.3 Consentement continu	4
2.2 Modalités d'obtention du consentement	4
2.2.1 Consentement écrit	4
2.2.2 Consentement verbal	5
2.2.3 Consentement implicite	5
2.3 Particularités pour les participants mineurs ou majeurs inaptes	6
2.3.1 Qui peut consentir pour les mineurs ou les majeurs inaptes?	6
3. LE FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT	7
3.1 Considérations pratiques pour la rédaction du formulaire d'information et de consentement	7
3.1.1 Éléments obligatoires	7
3.1.2 Éléments obligatoires fournis dans le gabarit	8
3.1.3 Éléments visant une meilleure compréhension par le participant	8
3.2 Informations requises à l'obtention d'un consentement	9
3.2.1 Renseignements généraux	9
3.2.2 Description du projet de recherche	10
3.2.3 Nature, durée et conditions de la participation	10
3.2.4 Risques et inconvénients	11
3.2.5 Avantages et bénéfices	12
3.2.6 Compensation	12
3.2.7 Conservation et protection des données	13
3.2.8 Retour des résultats	14
3.2.9 Droit de retrait et participation volontaire	14
3.2.10 Responsabilité de l'équipe de recherche	14
3.2.11 Personnes-ressources (questions, retrait, éthique, ombudsman)	15
3.2.12 Énoncé de consentement	16
Consentement – Titulaire de l'autorité parentale ou mandataire	16
Assentiment – Mineur ou majeur inapte	16
3.2.13 Engagement du chercheur	17

3.3	Autres rubriques	18
3.3.1	Consultation de dossier de renseignements personnels	18
3.3.2	Utilisation secondaire de données	18
3.3.3	Recrutement pour projets futurs	19
3.3.4	Possibilité de commercialisation	19
3.3.5	Assistance en cas d'urgence	19
3.3.6	Interruption d'une étude clinique	19
3.3.7	Déclaration de conflit d'intérêts	19
3.3.8	Recherche à l'international	20
3.3.9	Essai clinique	20
SUIVI DES VERSIONS		21

1. Introduction

Ce guide vise à présenter aux étudiants, aux chercheurs et au personnel de recherche de l'Université de Montréal les éléments de base concernant l'obtention d'un consentement libre, éclairé et continu de la part des participants à leurs activités de recherche, ainsi que les exigences réglementaires en la matière. Le guide contient également des exemples de contenu de formulaire de consentement.

Sans prétendre couvrir tous les champs et contextes de recherche, ce guide est un précieux outil de référence pour tous les étudiants et chercheurs de l'Université. Il est à noter que ce document est évolutif et mis à jour périodiquement. Il est donc essentiel de se référer à la version à jour, disponible sur le site de votre comité d'éthique de la recherche.

Il est fortement recommandé également de consulter au besoin le [troisième chapitre](#) de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (ci-après, ÉPTC2)¹ auquel ce guide fait plusieurs fois référence. Il s'agit d'une politique commune des trois organismes fédéraux, soit le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Le troisième chapitre présente les balises et les règles à suivre pour obtenir un consentement libre, éclairé et continu de la part des participants. Ce cadre normatif énonce aussi les exigences minimales relatives à l'éthique de la recherche avec des participants humains que doivent respecter les chercheurs, les étudiants, le personnel de recherche et le personnel administratif des établissements universitaires canadiens.

¹ L'Énoncé de politique des trois Conseils est disponible à l'URL suivant : <http://www.ger.ethique.gc.ca>.

2. Le consentement

Le premier principe directeur de l'EPTC est le respect des personnes, qu'il définit ainsi : « Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus » ([EPTC2, art. 1.1](#)). Ce principe sous-tend deux obligations complémentaires : respecter l'autonomie des personnes et protéger les personnes dont l'autonomie est réduite ou compromise. Par autonomie, on entend ici la « capacité de délibérer au sujet d'une décision et d'agir en conséquence ». *Le respect de l'autonomie en recherche consiste donc à reconnaître et à cultiver la capacité du participant à décider pleinement et librement pour lui-même*. Dans la pratique, ce principe se traduit concrètement par la notion de consentement libre, éclairé et continu².

L'obtention du consentement des participants est un des piliers du respect des personnes en recherche. Souvent matérialisée sous la forme d'un formulaire de consentement, l'obtention du consentement ne saurait cependant se limiter à la simple signature de ce document. Le consentement, c'est d'abord la mise en relation du chercheur avec la personne participant à sa recherche, une personne envers qui le chercheur a des responsabilités. C'est un moment privilégié d'échanges entre le chercheur et le participant, du début de la recherche jusqu'à la fin, et parfois même au-delà. Ce processus constitue l'assise de la relation de confiance qui s'établira entre l'équipe de recherche et le participant.

2.1 Les trois qualités essentielles du consentement

Pour être valable, le consentement doit posséder trois qualités fondamentales : être [libre](#), [éclairé](#) et [continu](#). Essentiellement, le consentement doit être donné librement par le participant, c'est-à-dire volontairement et sans pression indue. Il doit aussi être donné de façon éclairée, c'est-à-dire que le participant a une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels et qu'il détient toutes les informations nécessaires pour prendre une décision en toute connaissance de cause. Enfin, le consentement doit être continu, c'est-à-dire que le chercheur doit s'assurer de son maintien tout au long de la recherche.

2.1.1 Consentement libre

Le chercheur doit s'assurer que le participant pressenti n'est pas placé dans une situation où sa liberté de décision de participer à la recherche serait compromise. Plusieurs situations peuvent engendrer une forme de pression indue chez le participant. Les questions suivantes guideront le chercheur dans son analyse :

² Hobeila, Simon (2011), « L'éthique de la recherche » dans *La recherche en éducation*, sous la dir. de Thierry Karsenti et Lorraine Savoie-Zajc, Saint-Laurent : ERPI, 3^e édition.

- Le participant pressenti est-il assujéti à l'autorité d'un tiers pouvant exercer une pression sur lui et dont l'intérêt est autre que celui du participant (p. ex. dans une recherche en entreprise où l'employeur inciterait fortement les employés à participer) ?
- Le participant pressenti est-il impliqué dans une situation où, malgré les apparences, il serait assujéti à une pression tacite (p. ex. relation médecin-patient, parent-enfant, professeur-élève, etc.) ?
- Le participant pressenti a-t-il été sélectionné en raison d'une condition physique, psychologique, médicale ou autre pour laquelle le projet de recherche offre une chance unique ?
- Le participant pressenti aurait-il accès, grâce à sa participation à la recherche, à des biens difficilement accessibles (p. ex. argent, accès aux soins, médicaments, accès à un thérapeute, etc.) ?

Outre ces considérations :

Les compensations monétaires et autres mesures visant à faciliter le recrutement ne doivent pas représenter un facteur incitant indûment les participants pressentis à participer à la recherche. Ainsi, une compensation serait jugée démesurée si elle risquait d'altérer le bon jugement des participants quant à leur décision de participer, ou si elle restreignait l'exercice du libre choix d'une population socioéconomiquement vulnérable. Le recours à ces incitatifs doit donc toujours être justifié pour en démontrer le caractère raisonnable et la légitimité d'un point de vue méthodologique et éthique. Qu'il s'agisse d'une somme d'argent symbolique, d'un livre, d'une participation au tirage d'un ordinateur ou même d'une compensation monétaire basée sur un taux horaire, tous ces incitatifs peuvent être jugés raisonnables, selon la nature de la recherche et le niveau des contraintes inhérentes à sa participation.

La liberté de participation comprend également la liberté d'y mettre fin. Le participant peut donc se retirer de la recherche à tout moment, de façon verbale, sans avoir à se justifier et sans avoir à subir de représailles. De plus, le participant peut demander à ce que les données déjà recueillies auprès de lui soient également retirées ou détruites, si cela est possible (les données anonymisées, agrégées ou déjà publiées ne pouvant évidemment pas être retirées).³

Il est de la responsabilité du chercheur de pallier à toute situation pouvant compromettre la liberté de décision du participant. En aucun cas, le participant ne doit être contraint à donner son accord.

En outre, le participant doit disposer de tout le temps nécessaire avant de rendre sa décision (par ex. pour consulter des proches, obtenir des explications supplémentaires ou d'autres

³ Hobeila, Simon (2011), « L'éthique de la recherche » dans *La recherche en éducation*, sous la dir. de Thierry Karsenti et Lorraine Savoie-Zajc, Saint-Laurent : ERPI, 3^e édition, p.49.

informations). Le délai nécessaire à la réflexion variera selon la population, la nature du projet, le niveau de risque et les thèmes abordés.

2.1.2 Consentement éclairé

Le consentement doit aussi être éclairé : en d'autres mots, le participant pressenti doit savoir et comprendre à quoi il consent. Pour ce faire, « les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche » ([EPTC2, art. 3.2](#)).

Il importe aussi de s'assurer que ces informations soient comprises des participants, notamment par l'utilisation d'un niveau de langage approprié (le jargon universitaire est à éviter tout comme le copier-coller du protocole !) et le recours à des moyens facilitant la compréhension, notamment, au besoin, des interprètes ou des outils de communication adaptés à la spécificité des participants pressentis (p. ex. orthographe alternatif, pictogrammes).⁴

En cas de recours inévitable à la duperie (lorsque l'objet réel de la recherche est initialement caché au participant), des modalités de *debriefing* et d'un nouveau consentement devront être prévues afin de respecter le caractère éclairé du consentement.

La **section 3** du présent document propose quelques pistes concernant le format du formulaire d'information et de consentement et présente les rubriques obligatoires et potentielles selon les divers projets de recherche.

2.1.3 Consentement continu

Pour qu'un consentement soit continu, le chercheur doit s'assurer que le consentement du participant demeure libre et éclairé tout au long de la recherche. Il devra par conséquent faire part au participant de tout nouveau développement susceptible de lui faire reconsidérer sa participation.

2.2 Modalités d'obtention du consentement

Les modalités d'obtention du consentement peuvent différer d'un contexte de recherche à un autre. Alors que le consentement écrit constitue la norme, il peut s'avérer inapplicable ou inapproprié dans certaines situations. Le chercheur devra alors motiver son choix de recourir à une autre forme de consentement et obtenir l'accord du comité d'éthique de la recherche.

2.2.1 Consentement écrit

« Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur. » ([ETPC2, Art. 3.12](#))

⁴ Adapté de : Idem, p.49-50.

De façon générale, le consentement est donné par écrit, c'est-à-dire que le participant appose sa signature au bas d'un formulaire après l'avoir lu, avoir posé ses questions, obtenu les réponses à ces dernières et avoir eu le temps d'y réfléchir. Le formulaire écrit permet de documenter le processus de consentement et de laisser au participant une trace écrite des détails du projet de recherche auquel il participe.

Il ne s'agit toutefois pas d'un contrat. En effet, un contrat requiert de présenter une information exhaustive et précise. Toutefois, le formulaire d'information et de consentement en recherche est considéré comme un outil éclairant la prise de décision chez la personne, le formulaire devrait donc présenter l'information essentielle à la prise de décision de manière concise et adaptée⁵.

2.2.2 Consentement verbal

Quand cela s'avère impossible ou inapproprié de recourir au consentement écrit en raison du contexte de recherche (p. ex. contraintes culturelles, méthodologiques ou autres, populations analphabètes, risques inhérents à la divulgation de l'identité des participants, etc.), le consentement peut être recueilli de façon verbale. Dans ce cas, le chercheur doit documenter avec le plus de précision possible le processus d'obtention du consentement (p. ex. en enregistrant le processus ou en notant dans un journal de bord la date de l'obtention du consentement des sujets et le moyen utilisé : téléphone, rencontre en personne, etc.).

Il est généralement recommandé de laisser quand même au participant un document écrit relatant les informations pertinentes à son consentement et les coordonnées du chercheur. Ce document peut prendre la forme d'un formulaire de consentement, sans espace réservé à la signature du participant.

Cependant, les chercheurs ne doivent pas laisser de documents écrits aux participants si cela risque de compromettre leur sécurité ou le caractère confidentiel de leur participation. Ce peut être le cas pour des projets de recherche se déroulant dans un contexte politique délicat ou des projets effectués dans des zones de guerre ou de conflits.

2.2.3 Consentement implicite

Un consentement implicite survient lorsque l'action du participant (par exemple remplir un questionnaire autoadministré anonyme, répondre à un sondage en ligne) témoigne de son accord. Dans sa forme, il est souvent semblable au consentement écrit, mais sans les signatures, puisque le chercheur demeure tenu de fournir au participant toutes les informations nécessaires à son consentement.

⁵ Cabanac, J.P. & Giroux, M. T. (2007) « Le formulaire de consentement à la recherche : Incompatibilité entre le droit des personnes et le droit des contrats. » *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke*, Vol. 37, pages 235-274.

Il existe d'autres modalités de consentement. Pour plus d'information, veuillez-vous référer à l'[article 3.12](#) de l'Énoncé de politique des trois Conseils (2010).

Peu importe sa forme, un consentement valable est libre, éclairé et continu

2.3 Particularités pour les personnes mineures ou inaptes

« Le respect des personnes suppose également que la personne qui n'est pas apte à décider elle-même devrait tout de même avoir la possibilité de participer à des projets de recherche susceptibles de comporter des avantages pour elle ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, des tiers autorisés à prendre des décisions au nom de cette personne sont appelés à juger de l'opportunité de sa participation. » (EPTC2, chap.3)

Le principe de respect des personnes comprend donc le devoir moral de protéger les personnes « dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée ».

Dans le cas de participants mineurs ou majeurs inaptes, les chercheurs prendront grand soin de respecter leur volonté et leurs droits. À ce sujet, veuillez vous référer aux articles [3.9](#), [3.10](#) et [3.11](#) de l'EPTC2 et à l'Article 21 du Code civil du Québec.

2.3.1 Qui peut consentir pour les mineurs ou les majeurs inaptes ?

Lorsqu'un mineur ou un majeur inapte est invité à participer à une recherche, le Code civil du Québec exige le consentement parental ou celui du tuteur légal.

Cependant, l'article 21 du Code civil du Québec permet à un mineur de 14 ans et plus de consentir lui-même à une recherche si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient. Il revient donc au comité d'éthique de la recherche d'en décider.

Pour les majeurs inaptes, l'article 21 du Code civil prévoit la possibilité d'obtenir le consentement à la recherche de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur inapte si celui-ci n'a pas de représentant légal et que de l'avis du comité d'éthique de la recherche, la recherche ne comporte qu'un risque minimal pour la santé du majeur.

Enfin, lorsque cela est possible, l'assentiment du participant mineur ou du participant majeur inapte doit toujours être obtenu. Si le participant démontre une objection, son refus prévaut sur l'accord donné par son représentant.

3. Le formulaire d'information et de consentement

La rédaction du formulaire d'information et de consentement devrait être **la dernière chose à faire avant le dépôt de votre dossier au comité d'éthique de la recherche**. Le formulaire d'information et de consentement sert à communiquer de l'information aux participants et non au comité d'éthique de la recherche.

3.1 Considérations pratiques pour la rédaction du formulaire d'information et de consentement

Les gabarits de formulaires proposés sur les pages Web des comités d'éthique de la recherche offrent un support quant à l'organisation et la présentation de l'information destinée aux participants. Les chercheurs sont libres de proposer un format différent, tant que la compréhension et la complétude de l'information ne sont pas compromises pour le participant.

Les gabarits ne sont qu'un point de départ dans la rédaction du formulaire d'information et de consentement et n'incluent pas nécessairement toutes les rubriques pertinentes au contexte particulier de votre recherche.

Comme chaque projet de recherche est différent, il peut être inapproprié de reprendre en tout ou en partie un formulaire accepté dans le cadre d'un autre projet de recherche.

À noter que plusieurs formulaires d'information et de consentement différents peuvent être requis pour un même projet (p. ex. plusieurs types de participants, activités et tâches différentes pour chaque groupe de participants, etc.).

3.1.1 Éléments obligatoires

Les renseignements à divulguer aux participants sont divers et peuvent varier selon les cas, mais on y trouve généralement :

- le titre de la recherche;
- l'identité du chercheur, ses affiliations universitaires et ses coordonnées;
- les rôles et fonctions des chercheurs impliqués, le cas échéant;
- la source de financement et l'identification des commanditaires;
- la divulgation des conflits d'intérêts des membres de l'équipe de recherche en lien avec ce projet de recherche, le cas échéant;
- l'invitation à participer à la recherche et les raisons de participer;
- une explication vulgarisée des buts de la recherche;
- ce qu'elle implique pour les participants (entrevues, observations, tests, etc.) et la durée de leur participation;
- une description des renseignements qui seront collectés auprès des participants et à quelle fin ils le seront;
- une description des avantages prévisibles de la recherche pour le participant;

- une description des risques et inconvénients prévisibles de la recherche pour le participant;
- la nature de la compensation ou du dédommagement pour les frais engagés dans la recherche (transport, stationnement, etc.), le cas échéant;
- les mesures de protection de la confidentialité des données ;
- la préservation ou non de l'anonymat du participant;
- les moyens de diffusion des résultats de la recherche, y compris auprès des participants;
- un rappel concernant le droit de retrait et la participation volontaire;
- les nom et coordonnées d'une personne-ressource compétente et indépendante pour des questions éthiques (p. ex. le conseiller en éthique) ou des plaintes (l'ombudsman);
- un énoncé stipulant que le participant ne renonce à aucun de ses droits en participant au projet de recherche, etc.

D'autres informations peuvent s'ajouter selon le type de recherche, par exemple une section où le participant consent à des demandes particulières du chercheur : permission de révéler l'identité du participant (p. ex. lorsque l'interviewé est un expert reconnu); permission d'utiliser des extraits audio ou vidéo du participant à des fins de recherche ou de formation (p. ex. lors de conférences scientifiques ou en classe); permission d'utiliser les données recueillies dans une recherche ultérieure de même nature, etc.

3.1.2 Éléments obligatoires fournis dans le gabarit

- Pagination du document dans une forme permettant au participant de vérifier s'il a en main toutes les pages (p. ex. : p. 1 de 3)
- présentation dans un seul et même document des sections d'information et de consentement;
- organisation de l'information par rubriques, avec des titres, des sous-titres et des puces, le cas échéant;
- présentation du formulaire d'information et de consentement sur papier en-tête de l'Université de Montréal;
- indication de la date de la version du formulaire de consentement.

3.1.3 Éléments visant une meilleure compréhension par le participant

- Rédaction du formulaire dans la langue parlée ou comprise des participants pressentis. (Pour les langues autres que le français et l'anglais, une version dans l'une de ces deux langues doit être soumise au comité aux fins de l'évaluation éthique);
- rédaction simple et succincte (phrases et paragraphes courts, constance dans l'usage des termes, vocabulaire simple, etc.);
- vulgarisation du contenu : éviter les copier-coller du protocole de recherche, souvent difficile à comprendre pour les participants et utiliser un vocabulaire simple. À cet effet, une étude pancanadienne de 2003 a mis en lumière que près de la moitié de la population canadienne

possédait un niveau de littératie « généralement considéré comme le minimum requis pour pouvoir bien fonctionner au travail et dans la vie de tous les jours. »⁶

- utilisation déconseillée des acronymes, des abréviations ou du jargon associés à votre domaine, à moins que les participants ne connaissent ces termes;
- utilisation des coordonnées institutionnelles ou professionnelles des membres de l'équipe de recherche (i.e. numéro de téléphone de l'Université et adresse courriel prenom.nom@umontreal.ca). L'utilisation d'un numéro de téléphone lié à l'adresse domiciliaire n'est pas recommandée.
- utilisation du vous poli, sauf dans le cas où l'on s'adresse à des enfants, par opposition à l'utilisation d'une désignation impersonnelle (p. ex. « il », « le participant », « le sujet », etc.). L'objectif est de faire preuve de considération pour le participant.
- présentation générale aérée afin de ne pas alourdir le texte (police de caractères facilement lisible et appropriée, recours au gras et souligné avec circonspection, etc.).
- vérification de l'orthographe et de la syntaxe afin d'éviter de compromettre la bonne compréhension du participant et nuire au caractère éclairé du consentement.
- désignation des personnes-ressources par le poste qu'elles occupent (p. ex. ombudsman, conseiller du comité d'éthique de la recherche, etc.) plutôt que par leur nom afin d'éviter de diriger le participant vers une personne qui aurait quitté ses fonctions.

3.2 Informations requises à l'obtention d'un consentement

L'information qui doit être transmise aux participants pressentis s'organise en plusieurs rubriques. Selon le domaine et la nature des données collectées, certaines informations ou rubriques pourraient être ajoutées ou retirées aux éléments présentés ci-dessous. Si vous n'utilisez pas le gabarit, vous devez vous assurer que votre formulaire d'information et de consentement contient l'ensemble du contenu obligatoire.

3.2.1 Renseignements généraux

- Inscrire le titre du projet ou, au besoin, un titre vulgarisé.
- Inscrire le nom complet du ou des chercheur(s) incluant l'affiliation et le titre universitaire. Dans le cas des étudiants, le nom du directeur doit être inscrit. Il est nécessaire de distinguer les rôles au sein de l'équipe de recherche (p. ex. chercheur, co-chercheur, auxiliaire de recherche, etc.)
- Pour les chercheurs membres d'un ordre professionnel, s'identifier comme chercheur au sein d'une institution de recherche d'abord (p. ex. professeur titulaire, Faculté, département, Université de Montréal).
- Concernant l'utilisation du terme docteur, l'Office québécois de la langue française, s'appuyant sur [l'article 58.1 du Code des professions du Québec](#), exige que :

⁶ « Indicateurs du mieux-être au Canada. Apprentissage – Littératie des adultes. » Emploi et développement social Canada. Gouvernement du Canada. URL : <http://www4.rhdcc.gc.ca/.3ndic.1t.4r@-fra.jsp?iid=31> (page consultée le 18 février 2014).

- Le membre d'un ordre professionnel dont le diplôme de doctorat est requis pour la délivrance du permis d'exercice, ou du certificat de spécialité, a le droit d'utiliser le titre de docteur ou l'abréviation du titre avant son nom, mais à la condition d'indiquer immédiatement après son nom le titre réservé aux membres de l'ordre (par exemple, Docteur Pierre Roy, chiropraticien).
 - Celui ou celle dont le diplôme de doctorat n'est pas requis pour la délivrance d'un permis d'exercice peut porter le titre de docteur, mais seulement après son nom et son titre professionnel (par exemple, Colette Paradis, inf., docteure en biologie).
 - Le titre de docteur peut être utilisé sans restriction par les médecins, les dentistes et les vétérinaires.
- Si le projet est financé, inscrire la ou les source(s) de financement précédée(s) de la mention "Ce projet de recherche est financé par". Sinon, inscrire "Ce projet ne bénéficie pas de financement".
 - Déclarer les conflits d'intérêts des membres de l'équipe de recherche.

3.2.2 Description du projet de recherche

- Inviter le participant à lire attentivement le formulaire d'information et à poser toutes les questions nécessaires. Être clair quant au fait que la personne est invitée à participer à un projet de recherche (p. ex. « Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche... »).
- Décrire le contexte et les objectifs du projet de recherche.
- Décrire en un ou deux paragraphes l'ensemble du projet de recherche (p. ex. si le projet s'inscrit dans une programmation de recherche plus vaste ou s'il s'agit d'un volet d'un projet à multiples volets).
- Indiquer le nombre de participants qui seront sollicités et le rôle qu'ils seront appelés à jouer (i.e. groupe contrôle, groupe expérimental, etc.).
- Présenter brièvement les retombées projetées.

3.2.3 Nature, durée et conditions de la participation

- Énoncer les tâches à effectuer (i.e. répondre à un questionnaire, passer une entrevue, participer à un traitement), les thèmes abordés, les activités, les procédures diverses (i.e. être photographié), etc.
- Indiquer le lieu, la durée et le nombre de rencontres avec les chercheurs.
 - Distinguer la durée de chacune des rencontres de la durée totale de la participation (p. ex. quatre rencontres de 15 minutes étalées sur une durée totale de deux ans.)
 - Si plusieurs rencontres et procédures de recherche sont prévues, faire un tableau récapitulatif afin de faciliter la compréhension. Préciser l'endroit où se déroulera la collecte de données.
- Décrire le mode de collecte de données (i.e. audio, photographie, audio-vidéo, papier, informatique, prélèvements de liquide ou matériel humain, etc.)

- Au besoin, dans le cas où la procédure de recherche implique le recours à un appareil complexe, un environnement virtuel immersif ou le recours à un dispositif peu commun pour le participant, ajouter une photographie représentant une personne portant ou utilisant le dispositif.
- Dans le cas où un groupe ne reçoit pas l'intervention expérimentale (i.e. utilisation d'un placebo ou d'un traitement standard), présenter les implications pour les participants de ce groupe ainsi que les raisons justifiant le recours à cette procédure.
- Énoncer les attentes envers le participant (p. ex. arrêt de la prise de produits naturels, faire preuve de discrétion quant aux propos tenus dans un focus group, éviter de boire, éviter les dons de sang, arrêt de traitement avant la participation, etc.).
- Lister, si pertinent, les critères d'inclusion et les critères d'exclusion (p. ex. âge, sexe, langue parlée, consommation de substances, allergies, caractéristiques physiques, poste occupé, etc.). Les caractéristiques de la population à l'étude peuvent être abordées sous la rubrique « Description du projet. »
 - Dans certains cas, les critères d'inclusion et d'exclusion ont déjà été vérifiés avant que ne soient contactés les participants. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de lister à nouveau ces critères.
- Pour les questionnaires en ligne particulièrement, il est utile de rappeler aux participants qu'ils ne peuvent y répondre qu'une seule fois (notamment parce qu'une compensation ne saurait être versée plus d'une fois).

3.2.4 Risques et inconvénients

Les **risques** peuvent être de diverses natures (p. ex. physiques, psychologiques, socio-économiques, bris de confidentialité, réviviscence du trauma, etc.) Selon l'ÉPTC2, « le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise, pour les participants ou pour des tiers » (Chapitre 2, partie B). Le niveau de risque est donc mesuré selon ces critères.

Les **inconvénients** sont des désagréments ou des inconforts physiques ou psychologiques vécus par le participant et occasionnés par sa participation au projet (p. ex. sentiment de claustrophobie lors d'une résonance magnétique, fatigue après un entraînement, cheveux collés après un électroencéphalogramme, temps nécessaire pour les déplacements au centre de recherche, l'administration des tests, gêne quant à certains thèmes abordés, réminiscence de souvenirs douloureux, etc.).

- Énumérer les risques connus ou anticipés durant ou après la recherche, avec leur importance, leur fréquence et leur réversibilité.
- Décrire les inconvénients ou désagréments connus ou éventuels durant et/ou après l'étude.
- Identifier les mesures prises par le chercheur ou que peut prendre le participant pour minimiser ou contrôler les risques et les inconvénients.
- S'il y a lieu, préciser les mesures de suivi du participant envisagées pendant et après l'étude (p. ex. la présence de personnel qualifié en matière de premiers soins, disponibilité de

l'équipement médical d'urgence, soutien psychologique, accès à une ressource professionnelle, etc.)

- Parfois, il est nécessaire d'avoir identifié au préalable les ressources disponibles pour les participants, les avoir informées du projet et s'être assuré de leur capacité à recevoir les participants en cas de besoin.
- Mentionner que certaines situations (p. ex. maladies à déclaration obligatoire, maltraitance d'un enfant, risque de mort ou blessure grave, etc.) peuvent exiger une déclaration obligatoire ou un bris de confidentialité. Cependant, si le projet de recherche porte sur des actes criminels, cette obligation peut être nuancée.
 - **Exemple de clause pour la [Loi sur la protection de la jeunesse](#)** (voir art. 38 et 39) : « En vertu de la Loi sur la protection de la jeunesse, le chercheur qui a un motif raisonnable de croire que la sécurité ou le développement d'un enfant est ou peut être considéré comme compromis peut être tenu de signaler sans délai la situation au directeur de la protection de la jeunesse. »
 - **Exemple de clause pour danger imminent** : « Si un participant révèle au chercheur des informations indiquant un danger imminent de mort (y compris par suicide) ou de blessures graves pour une personne ou un groupe de personnes, le chercheur pourrait se voir dans l'obligation soit d'en prévenir la ou les personnes menacées, soit d'en avertir les autorités compétentes. »
- Énoncer les risques associés aux découvertes fortuites ([EPTC2, art. 3.4](#)). Décrire les mesures prises en regard de la divulgation de cette découverte et des mesures prises afin d'accompagner le participant vers les ressources pertinentes selon la condition diagnostiquée.

3.2.5 Avantages et bénéfiques

Un projet de recherche peut comporter ou non des **avantages et bénéfiques** pour le participant. Dans l'affirmative, ils peuvent être de tous ordres (p. ex. opportunité de passer des tests pointus, de participer à des thérapies novatrices, de discuter avec des pairs, etc.). Autrement, les bénéfices escomptés peuvent l'être par exemple pour l'avancement des connaissances dans le domaine étudié.

- Décrire les avantages et les bénéfices escomptés pour le participant. S'il n'y a aucun avantage ou bénéfice pour le participant, l'indiquer.
- Si l'étude ne comporte pas d'avantages ou de bénéfices pour le participant, décrire les avantages et bénéfices pour l'avancement général des connaissances.
- Ou décrire les avantages et les bénéfices escomptés pour le groupe de gens auquel appartient le participant ou pour la société en général.

3.2.6 Compensation

Une **compensation** peut être proposée pour dédommager les participants pour la perte de temps ou les frais encourus par la participation à la recherche (p. ex. frais de déplacement, de stationnement, de gardiennage, etc.).

Elle peut aussi servir d'incitation à participer à la recherche, mais ne doit pas représenter un incitatif indu ou excessif. C'est-à-dire que « les incitations sont utilisées pour encourager la participation à un projet de recherche, elles seront étudiées soigneusement pour évaluer le caractère volontaire de la participation. Cependant, les incitations offertes ne devraient pas être importantes ou attrayantes au point d'encourager la personne à faire fi des risques sans y réfléchir soigneusement auparavant. » (Consultez l'[EPTC2, art. 3.1](#), sous « Incitations »)

- Mentionner la nature et les conditions d'obtention de la compensation.
- En cas de retrait du participant, si la compensation est un montant forfaitaire, le participant devrait recevoir le plein montant. Si la compensation était distribuée dans le temps, la compensation sera versée au participant au pro rata de sa participation.
- Dans le cas de tirage, décrire : la méthode d'attribution des prix; le lieu et la date de la désignation des gagnants; la façon dont ils en seront avisés et comment ils pourront récupérer les prix.
- Si aucune compensation n'est prévue, l'indiquer.

3.2.7 Anonymat, confidentialité, protection et conservation des données

- Préciser d'emblée si le participant sera identifié ou identifiable (p. ex. nom, fonction, citation, photographie avec visage, etc.) lors de la diffusion des résultats (p. ex. vidéo dans le cadre d'un colloque, mémoire, thèse, article scientifique, etc.)
- Expliquer les moyens pris afin de préserver la confidentialité des données (p. ex. codification, utilisation de pseudonymes, double codification, anonymisation complète, etc.) et d'assurer la sécurité de ces données (p. ex. conservation sur un serveur sécurisé, dans un classeur verrouillé, etc.).
- Dans le cas de certains projets de recherche, la confidentialité ne peut pas être assurée. Il faut alors expliquer pourquoi la protection de la confidentialité n'est pas privilégiée.
 - Dans le cas d'entretien de groupe (*focus group*), il est d'usage de rappeler aux participants que la confidentialité des échanges dépend de leur engagement réciproque à ne pas divulguer l'identité des autres participants et la nature des échanges à des personnes n'ayant pas participé à la rencontre.
- Décrire le format des données et du matériel qui seront conservés pendant la période de conservation minimale de 7 ans⁷ (i.e. audio, vidéo, transcription, etc.) après la fin de l'étude.
 - Si la conservation s'étend au-delà de la période minimale de sept ans (Règle 0762, voir plus haut), l'indiquer.
 - Préciser aux participants quand et comment seront détruites les données ou les renseignements identificatoires associés.
 - Dans le cadre des essais cliniques, les données doivent être conservées pour une période de 25 ans suivant la fin de l'étude.

⁷ En vertu de la règle 0762 du Calendrier de conservation des documents de l'Université de Montréal, les dossiers de recherche doivent être gardés un minimum de 7 ans après la fin du projet.

<http://www.archiv.umontreal.ca/service/calendrier/regles/R-0762.htm>

- Préciser qui aura accès aux données (p. ex. tiers chercheurs, collaborateurs, organisme subventionnaire, etc.).
- Dans certains contextes de recherche, notamment autochtones, l'anonymat de l'individu peut ne pas suffire. L'anonymat de la communauté étudiée peut être requis.

3.2.8 Retour des résultats

- Décrire les moyens pris pour diffuser les résultats généraux aux participants. Privilégier la diffusion proactive des résultats de recherche (p. ex. résumé sur votre page Web, envoi par courriel, résumé dans le bulletin d'information aux employés, etc.) dans un langage compréhensible pour les participants (i.e. ne pas transmettre un article scientifique).

3.2.9 Droit de retrait et participation volontaire

- Indiquer que le participant est toujours libre de se retirer du projet de recherche sans préjudice. Copier/coller et adapter le paragraphe suivant :

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez vous retirer de cette étude à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raison et sans conséquence pour vous. Vous n'avez qu'à en informer la personne-ressource de l'équipe de recherche et ce, par simple avis verbal.

- En ce qui a trait aux données concernant le participant, il est parfois possible de retirer les données après que sa participation soit interrompue. Dans le cas où les données peuvent être retirées, copier/coller et adapter le paragraphe suivant :

En cas de retrait, vous pouvez demander la destruction des données ou du matériel vous concernant. Cependant, il sera impossible de retirer vos données ou votre matériel des analyses menées une fois ces dernières publiées ou diffusées.

- Dans le cas où les données ne peuvent pas être retirées car la validité scientifique du projet serait compromise ou il est techniquement impossible de les retirer, copier/coller et compléter le paragraphe suivant :

Veuillez noter qu'il sera impossible de retirer vos données [*Expliquer les circonstances ne permettant pas le retrait des données et/ou du matériel*].

3.2.10 Responsabilité de l'équipe de recherche

Cette rubrique est particulièrement appropriée pour les projets de recherche exposant les participants à des procédures cliniques ou médicales. Peu importe ce à quoi consent le participant, ce dernier ne dégage pas l'équipe de recherche, l'établissement ou le commanditaire de leurs responsabilités. Copier/coller le paragraphe suivant :

- En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou l'établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

3.2.11 Personnes-ressources (questions, retrait, éthique, ombudsman)

- Aspects scientifiques, exemple d'énoncé :

Si vous avez des questions sur les aspects scientifiques du projet de recherche, vous pouvez contacter : *Nom, profession et coordonnées institutionnelles complètes (téléphone et courriel) de la personne ressource parmi l'équipe de recherche pour répondre aux questions des participants.*

- Retrait de l'étude, exemple d'énoncé :

Si vous voulez vous retirer de l'étude, vous pouvez contacter : *Nom, profession et coordonnées institutionnelles complètes (téléphone et courriel) de la personne ressource parmi l'équipe de recherche pour traiter une demande de retrait de l'étude.*

- Si la personne-ressource répondant aux questions d'ordre scientifique est la même personne qui assure le retrait des participants, combiner l'information en un seul paragraphe.

- Droits des participants et responsabilités des chercheurs, copier et coller le passage suivant :

Pour toute préoccupation sur vos droits ou sur les responsabilités des chercheurs concernant votre participation à ce projet, vous pouvez contacter le conseiller en éthique du [choisissez un CÉR]

- Comité d'éthique de la recherche en arts et en sciences (CERAS) à l'adresse ceras@umontreal.ca ou par téléphone au (514) 343-7338 ou consulter le site <http://recherche.umontreal.ca/participants>.
- Comité plurifacultaire en éthique de la recherche (CPÉR) à l'adresse cper@umontreal.ca ou au 514-343-6111, poste 1896 ou consulter le site <http://recherche.umontreal.ca/participants>.
- Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) par courriel à l'adresse ceres@umontreal.ca ou par téléphone au (514) 343-6111 poste 2604 ou consulter le site <http://recherche.umontreal.ca/participants>.

- Plaintes, copier et coller l'énoncé suivant :

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.

3.2.12 Énoncé de consentement

L'énoncé de consentement doit contenir deux groupes d'information : 1) un rappel des droits du participant et 2) une affirmation du participant à l'effet qu'il consent.

Plusieurs formules de consentement sont possibles selon le type d'étude. Nous vous suggérons la suivante :

Je comprends que je peux prendre mon temps pour réfléchir avant de donner mon accord ou non à participer à la recherche.

Je peux poser des questions à l'équipe de recherche et exiger des réponses satisfaisantes.

Je comprends qu'en participant à ce projet de recherche, je ne renonce à aucun de mes droits ni ne dégage les chercheurs de leurs responsabilités.

J'ai pris connaissance du présent formulaire d'information et de consentement et j'accepte de participer au projet de recherche.

Prénom et nom du participant
(caractère d'imprimerie)

Signature du participant

Date :

Consentement – Titulaire de l'autorité parentale ou mandataire.

Dans le cas d'une recherche avec des mineurs ou des majeurs inaptes, le formulaire d'information et de consentement doit être signé et daté par le représentant autorisé et adapté en conséquence (p. ex. Je comprends que mon enfant... etc.).

Assentiment – Mineur ou majeur inapte

Même si le consentement est donné par son représentant, l'équipe de recherche doit respecter l'assentiment du mineur et celui-ci prévaudra tout au long de la recherche. Selon le milieu ou le niveau de développement des mineurs ou des majeurs inaptes, l'assentiment pourra ou non prendre une forme écrite.

3.2.13 Engagement du chercheur

Le comité demande à ce que le chercheur principal s'engage à respecter les termes du formulaire d'information et de consentement à l'égard du participant.

J'ai expliqué les conditions de participation au projet de recherche au participant. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et je me suis assuré de la compréhension du participant. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au présent formulaire d'information et de consentement.

Prénom et nom du chercheur
(caractère d'imprimerie)

Signature du chercheur

Date :

Dans le cas de la **recherche où l'assentiment du mineur ou du majeur inapte doit être obtenu**, utiliser l'engagement suivant :

J'ai expliqué les conditions de participation au projet de recherche au participant. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et et je me suis assuré de la compréhension du participant. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au présent formulaire d'information et de consentement.

Je m'engage à respecter tout refus de participer exprimé par le participant.

Prénom et nom du chercheur
(caractère d'imprimerie)

Signature du chercheur

Date :

3.3 Autres rubriques

Selon le type de recherche, il est possible que certaines rubriques doivent s'ajouter à celles généralement présentes, alors que d'autres sont optionnelles et dépendent de la nature particulière d'un projet de recherche. Chaque ajout de ces éléments requiert une justification du chercheur afin que le comité d'éthique de la recherche puisse mener à bien son évaluation.

3.3.1 Consultation de dossier de renseignements personnels

Si vous consultez un dossier de renseignements personnels du participant (p. ex. dossier scolaire, médical ou autre), il est nécessaire de préciser les indicateurs ou champs que vous comptez collecter. Aussi, vous devez préciser la période pendant laquelle l'accès à son dossier est demandé. L'autorisation d'accès à un dossier de renseignements personnels doit être explicitement obtenue de la part du participant, sauf dans les cas prévus par la loi (p. ex. autorisation de la Commission d'accès à l'information ou l'autorisation du directeur des services professionnels dans les établissements de santé et de services sociaux). Ajouter à l'énoncé de consentement une case à cocher, par exemple :

Je consens à ce que mon *[préciser le type de dossier]* soit consulté par l'équipe de recherche pendant *[préciser la durée prévue de consultation à partir de l'obtention du consentement]* afin d'obtenir *[préciser les données recherchées]*. Oui Non

3.3.2 Utilisation secondaire⁸

Si vous comptez utiliser les données à d'autres fins que celles prévues dans le cadre de votre projet de recherche (utilisation prospective), il est nécessaire de prévoir l'obtention du consentement des participants à cet égard. Veuillez noter que la constitution de banques de données pourrait nécessiter un encadrement particulier.

- Indiquer que tout autre projet utilisant les données à des fins secondaires devra être évalué au plan de la scientificité et de l'éthique.
- Préciser la fin poursuivie par l'utilisation secondaire (i.e. à des fins de recherche ou des fins d'enseignement.)
- Dans la section sur le consentement, inclure et compléter le passage suivant :

Je consens à ce que les données recueillies dans le cadre du présent projet de recherche soient utilisées *[indiquer les fins auxquelles elles seront utilisées]*, conditionnellement à leur approbation par un comité d'éthique de la recherche. Oui Non

⁸ « On entend par utilisation secondaire l'utilisation, dans des travaux de recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question »(ÉPTC, 2010 : 20). Pour plus d'information, consulter les autres éléments portant sur l'utilisation secondaire dans l'ÉPTC2 (2010).

3.3.3 Recrutement pour projets futurs

- Si vous prévoyez faire appel aux mêmes participants pour un autre projet de recherche, veuillez en informer le comité d'éthique de la recherche qui vous guidera en la matière.
- Les modalités de collecte des coordonnées des participants devront cependant être adaptées afin de colliger les données dans un document distinct du formulaire de consentement.

3.3.4 Possibilité de commercialisation

- Indiquer, le cas échéant, la possibilité de commercialisation des résultats, des données ou du matériel de la recherche. Préciser si le participant pourrait ou non en retirer un avantage.

3.3.5 Assistance en cas d'urgence

- Certains projets de recherche exposant les participants à des procédures cliniques ou médicales peuvent causer des lésions physiques et psychologiques. La clause suivante doit alors être ajoutée en adaptant le passage en italique à la réalité de votre projet :

Si vous deviez subir un préjudice par suite de *[expliquer la procédure potentiellement problématique (p. ex. l'administration d'un médicament ou toute autre procédure reliée à l'étude)]*, vous recevrez l'assistance immédiate requise par votre état de santé, sans frais de votre part.

3.3.6 Interruption d'une étude clinique

- Certaines études cliniques peuvent comporter un risque d'interruption pour diverses raisons. Les participants doivent en être avisés et en connaître les raisons. Par exemple :

Le chercheur responsable du projet de recherche ou le comité d'éthique de la recherche peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

3.3.7 Déclaration de conflit d'intérêts

« Le conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à des membres de leur famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées » (ÉPTC2, 2010 : chapitre 7).

En cas de conflits d'intérêts, l'indiquer au formulaire de consentement suivant les recommandations du comité d'éthique de la recherche.

3.3.8 Recherche à l'international

- Indiquer, au début du formulaire d'information et de consentement, que l'Université de Montréal se trouve au Canada.
- Adapter le processus de consentement au contexte, à la langue et aux pratiques culturelles locales des participants.
- Prévoir une entente avec des représentants locaux ou, si requis, un comité d'éthique de la recherche local afin de servir de répondant en cas de plainte. Ce répondant devra alors contacter le comité d'éthique de la recherche ou l'ombudsman de l'Université de Montréal.
 - Inclure les coordonnées de ce répondant.
- Ajouter aux numéros de téléphone des personnes-ressources le préfixe requis pour les joindre au Canada à partir du pays des participants.
- Le cas échéant, indiquer le numéro de téléphone local du chercheur.
- Prévoir des informations de contact par la poste traditionnelle quand le courriel n'est pas disponible.
- Préciser dans quel pays les données seront conservées.

3.3.9 Essai clinique⁹

Dans le cas d'un projet comportant un essai clinique, la clause suivante doit être ajoutée au formulaire d'information et de consentement (version française ou anglaise selon le cas) :

Version française :

Une description de ce projet de recherche est disponible, en anglais seulement, sur le site Web <http://www.ClinicalTrials.gov>. Ce site ne contient aucune information permettant de vous identifier. Le site inclura tout au plus un sommaire des résultats lorsqu'ils seront disponibles. Vous pouvez consulter ce site en tout temps. Le numéro d'enregistrement de ce projet est le [ajouter le numéro NCT].

Version anglaise :

A description of this clinical trial will be available on <http://www.clinicaltrials.gov>, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time. Our clinical trial's identifier is [indiquer le *ClinicalTrials.gov* Identifier]

⁹ Pour plus d'information sur les essais cliniques, nous vous invitons à consulter la page Web suivante : <http://www.recherche.umontreal.ca/ethique-de-la-recherche/les-cas-particuliers-de-la-recherche/enregistrement-des-essais-cliniques/>

:: Suivi des versions du présent document ::**Version initiale**

Préparée par Guillaume Paré, conseiller en éthique de la recherche, CERES.

Version du 30 avril 2014

Mise à jour par :

Simon Hobeila, conseiller en éthique de la recherche, CERFAS.

Guillaume Paré, conseiller en éthique de la recherche, CERES.

Raphaëlle Stenne, conseillère en éthique de la recherche, CPER.

Michel Bergeron, éthicien, CUER.

Acceptée par :

Comité d'éthique de la recherche en santé (Résolution CERES-23-9, alinéa a, du 2 avril 2014)

Version du 24 juillet 2014

Mise à jour par :

Simon Hobeila, conseiller en éthique de la recherche, CERAS.

Version du 26 août 2014

Révision par :

Pierrette Bélanger, CERAS.

Simon Hobeila, CERAS.