



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT TYPE¹

DIRECTIVES AUX CHERCHEURS

NOTE : Le but du formulaire de consentement est d'indiquer clairement et simplement au sujet ce qu'implique sa participation au projet de recherche, et non pas de rédiger un document légal visant à protéger le chercheur, le commanditaire ou l'établissement.

Le formulaire de consentement doit être écrit dans la langue de tous les jours et avoir recours à des termes aussi peu techniques que possible. On doit éviter les formulations à saveur juridique. Il devrait être rédigé en fonction d'une personne ayant complété tout au plus 8 années de scolarité.

EXIGENCES DE FORME

- Rédiger dans la langue parlée ou comprise des sujets pressentis
- En pied de page, indiquer la date de la version du formulaire de consentement
- Présenter un seul document complet (formulaire d'information *et* de consentement)
- Privilégier la deuxième personne du pluriel (« *vous* »)
- Paginer le document
- Organiser l'information par rubriques, avec des titres et des sous-titres
- Porter attention à la présentation générale afin de ne pas alourdir le texte (document aéré, police de caractères facilement lisible, recours au gras et souligné avec circonspection, etc.)
- Porter attention à l'orthographe et la syntaxe
- Éviter les acronymes et les abréviations
- Privilégier un vocabulaire simple et vulgariser les termes scientifiques
- Viser une rédaction simple (phrases et paragraphes courts, préconiser la voix active, être constant dans l'usage des termes, etc.)
- Demeurer succinct (idéalement ne pas dépasser 5 à 6 pages)

RUBRIQUES CONSTITUTIVES

1. Informations préliminaires

- 1.1 Titre du projet de recherche tel qu'on le retrouve au protocole
- 1.2 Numéro de protocole (le cas échéant)
- 1.3 Nom, coordonnées, affiliation et qualification de tous les chercheurs impliqués

¹ Inspiré du document préparé pour le compte du CLÉRUM par Mme Sonya Audy

- 1.4 Nom de la personne responsable du projet dans l'établissement
- 1.5 Nom du commanditaire (de la source de financement)
- 1.6 Lieu(x) où se déroulera le projet

2. Introduction

- 2.1 Insistance sur la nécessité de lire et de comprendre le formulaire
- 2.2 Invitation à poser des questions en tout temps

3. Description du projet

- 3.1 Énoncé selon lequel il s'agit d'un projet de recherche et que la personne est invitée à y prendre part en n'omettant pas d'en expliquer la raison
- 3.2 Nature et but du projet : type de recherche, hypothèse, objectifs poursuivis, méthodologie retenue (par ex. double insu, groupe contrôle, placebo...), nombre de groupes
- 3.3 Nombre total de sujets
- 3.4 Traitements dispensés dans le cadre du projet
- 3.5 Distinction entre les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale
- 3.6 Justification du projet

4. Nature de la participation du sujet

- 4.1 Description détaillée de la nature de la participation du sujet, à savoir
 - 4.1.1 Tests nécessaires à son admissibilité (par ex. test de dépistage du VIH)
 - 4.1.2 Toutes les interventions (procédures) pratiquées sur lui : leur nature, innocuité, caractère invasif et durée ainsi que le nombre d'épreuves et endroit où elles auront lieu...
 - 4.1.3 Documents qui seront consultés
 - 4.1.4 Contrainte imposée par le projet
 - 4.1.5 Période de suivi, s'il y a lieu
- 4.2 Dans le cas d'essai randomisé :
 - 4.2.1 Probabilités de faire partie de l'un ou de l'autre des groupes
 - 4.2.2 Indication qu'on n'informerait pas le sujet du traitement qui lui aura été assigné avant la fin de l'étude ou lorsque l'insu aura pris fin
 - 4.2.3 Indication des effets immédiats sur le sujet (par ex. mention des interventions qui ne lui seront plus accessibles)
 - 4.2.4 Mention des avantages auxquels il renonce en acceptant de participer
- 4.3 Responsabilités du sujet
- 4.4 Durée prévue de la participation du sujet

NOTE : Dans certains cas, les chercheurs auront intérêt à résumer dans un tableau les différentes étapes de la participation du sujet ainsi que l'échéancier privilégié.

5. Avantages

- 5.1 Description des avantages raisonnablement escomptés
 - 5.1.1 pour le sujet (par ex. thérapeutique, psychologique)
 - 5.1.2 pour l'avancement des connaissances dans un domaine donné
 - 5.1.3 pour la société en général ou pour un groupe ciblé

6. Risques et inconvénients

- 6.1 Description des conséquences prévisibles pour le sujet en cas de non-intervention, le cas échéant
- 6.2 Description des risques connus ou raisonnablement prévisibles générés par le projet, pour le sujet ou pour d'autres
 - 6.2.1 leur nature (par ex. psychosociaux, détérioration de l'état de santé en cas de non-intervention, effets indésirables)
 - 6.2.2 leur importance – gravité (par ex. risque sérieux, risque léger)
 - 6.2.3 la probabilité qu'ils surviennent (par ex. élevée)
 - 6.2.4 leur réversibilité dans le temps
- 6.3 Possibilité de dommages inattendus (inconnus) que peut comporter un traitement, une procédure ou une nouvelle substance
- 6.4 Description des inconvénients (par ex. douleur, désagrément, gêne, anxiété, attente)
- 6.5 Distinction claire entre les risques et inconvénients résultant du traitement expérimental et ceux résultant du traitement standard, s'il y a lieu
- 6.6 Mesures mises en place pour pallier, minimiser ou contrôler les risques et inconvénients
 - 6.6.1 Surveillance médicale
 - 6.6.2 Explications sur les procédures prévues en cas d'urgence (par ex. ce qui est prévu pour briser le code de randomisation, endroit où se présenter, personne à contacter)
 - 6.6.3 Mises en garde (par ex. conduite automobile, opération de machinerie dangereuse, grossesse, allaitement)
 - 6.6.4 Dispositions prises pour répondre aux préoccupations des sujets
 - 6.6.5 Mention de la présence d'un comité indépendant de contrôle des données
- 6.7 Mesures particulières destinées à protéger les droits des mineurs et des inaptes

7. Communication des résultats généraux

- 7.1 Moyens proposés pour communiquer les résultats généraux du projet
- 7.2 Possibilité pour le sujet de les recevoir ou non
- 7.3 Bienfaits et préjudices causés par la diffusion des résultats généraux, le temps venu

8. Respect de la vie privée et protection de la confidentialité

- 8.1 Dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée

- 8.2 Nature et justification des données recueillies (le chercheur doit se limiter aux données personnelles les moins identifiables)
- 8.3 Fins pour lesquelles les renseignements personnels sont destinés
- 8.4 Manière dont les renseignements seront utilisés (indication que le chercheur utilisera les données aux seules fins pour lesquelles elles ont été recueillies, ou alors annonce de la possibilité d'une utilisation secondaire avec les modalités arrêtées en cette matière)
- 8.5 Possibilité pour le sujet de recherche d'avoir accès à son dossier pour le consulter, pour vérifier l'exactitude des renseignements, pour faire rectifier ou supprimer un renseignement périmé ou non justifié par l'objet du dossier et indication du moyen pour ce faire
- 8.6 Dispositions prises pour garantir le maintien et la protection de la confidentialité des données à caractère personnel, dans les limites légales permises
 - 8.6.1 Indication que le chercheur respectera la confidentialité
 - 8.6.2 Indication du mode de conservation des données (par ex. existence d'un code)
 - 8.6.3 Façon et endroit où les données et documents de recherche seront conservés
 - 8.6.4 Personnes qui auront accès aux renseignements recueillis (mention de la possibilité que les documents ou certaines données soient transmis à des fins de vérification ou de gestion, par ex. Santé Canada, CÉRT, médecin traitant, et qu'il est possible qu'une autorité entre en contact avec le sujet dans le cadre de ses opérations)
 - 8.6.5 Mesures entourant la diffusion des résultats
 - 8.6.6 Modalités prévues en matière de destruction des données (motifs, durée de conservation, destruction ou non des données à la fin du projet, modalité de destruction)
 - 8.6.7 Cas où la confidentialité pourrait être levée (par ex. mauvais traitement de l'enfant, maladie à déclaration obligatoire)

9. Compensation et dépenses

- 9.1 Indication, le cas échéant, du montant de la compensation ou autre forme de compensation promise au sujet de recherche – il doit s'agir d'une rétribution proportionnelle
 - 9.1.1 Mode de paiement
 - 9.1.2 Montants versés
 - 9.1.3 Dates de versement
- 9.2 Mise à la disposition ou non du traitement dont la recherche a démontré qu'il était sûr et efficace une fois le projet terminé et, dans l'affirmative, possibilité que les sujets aient à le payer pour en bénéficier
- 9.3 Mention des dépenses personnelles prévues inhérentes à la participation du sujet ou du remboursement offert pour ces dépenses et modalités de remboursement

10. Retrait ou arrêt prématuré

- 10.1 Mention que certains motifs pourraient mener au retrait prématuré du sujet (par ex. si la santé du sujet était compromise ou si le sujet ne répondait plus aux critères de sélection)
- 10.2 Mention des circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin prématurément au projet (par ex. pour des raisons d'efficacité, de sécurité ou de faisabilité)
 - 10.2.1 Indication des critères qui seront utilisés pour mettre un terme au projet, lorsqu'il y a un comité de contrôle des données
 - 10.2.2 Indication que les sujets seront rapidement informés de l'arrêt prématuré du projet et des renseignements pouvant avoir une incidence sur leur bien-être
- 10.3 Conséquence pour le sujet d'un retrait ou d'un arrêt prématuré du projet

11. Personnes-ressources

- 11.1 Nom et coordonnées d'une personne-ressource de l'équipe de recherche qui peut être en tout temps jointe par le sujet
 - 11.1.1 pour répondre à ses questions sur le projet
 - 11.1.2 pour lui indiquer la marche à suivre en cas d'urgence
 - 11.1.3 pour signaler des séquelles
 - 11.1.4 pour lui faire part d'un retrait
 - 11.1.5 pour faire une demande de consultation de son dossier
- 11.2 Nom et coordonnées d'une personne-ressource indépendante de l'équipe de recherche (commissaire local à la qualité des services ou représentant de l'institution où se déroule le projet ou celui qui est rattaché au CÉRT ayant approuvé le projet) pouvant :
 - 11.2.1 renseigner le sujet sur ses droits
 - 11.2.2 recevoir les commentaires ou les plaintes

12. Liberté de participation et de retrait

- 12.1 Mention explicite de la liberté de participation, sans justification ni préjudice
- 12.2 Mention explicite de la liberté de retrait, sans justification ni préjudice
 - 12.2.1 Le cas échéant, mention explicite de l'existence d'un suivi malgré le retrait prématuré du sujet
- 12.3 Engagement à informer rapidement le sujet de changements susceptibles d'influer sur son désir de poursuivre sa participation
- 12.4 Engagement à solliciter un renouvellement de consentement dans une telle éventualité

13. Formule d'adhésion du sujet ou de son représentant légal

- 13.1 Formule par laquelle le sujet ou son représentant confirme
 - 13.1.1 qu'il a compris la nature et les conséquences du projet
 - 13.1.2 qu'il consent librement à y participer

- 13.1.3 qu'il comprend qu'un refus n'entraînera aucun préjudice ou perte d'avantages
- 13.1.4 qu'il est libre de mettre un terme à sa participation à tout moment, sans préjudice ni explication
- 13.2 Si le sujet est inapte ou mineur et qu'il comprend la nature et les conséquences du projet, une déclaration de non-opposition (assentiment)
- 13.3 Inscription en lettres moulées de tous les noms des signataires
 - 13.3.1 Pertinence d'avoir un témoin
- 13.4 Signatures

14. Formule d'engagement du chercheur

- 14.1 Engagement explicite du chercheur ou de son représentant autorisé à respecter ce qui a été convenu au formulaire de consentement garantissant ainsi au sujet le respect des règles et principes d'éthique
- 14.2 Signature datée

15. Informations de type administratif

- 15.1 Mention du lieu où sera conservé l'original du formulaire
- 15.2 Date d'approbation du protocole et du formulaire de consentement par le CÉRT de l'institution ainsi que le numéro de référence du protocole