

Guide de rédaction du formulaire d'information et de consentement

Titre du formulaire « Formulaire d'information et de consentement concernant la participation de... »

Veillez préciser à qui s'adresse le formulaire d'information et de consentement. Un formulaire doit être produit pour chaque groupe d'individu participant à l'étude. (Par exemple : un destiné aux parents, un destiné aux enseignants).

Section 1 : Titre du projet de recherche

Veillez indiquer le titre complet de votre projet de recherche.

Section 2 : Responsable(s) du projet de recherche

Veillez inclure les coordonnées du responsable du projet ainsi que du directeur de recherche dans le cas d'un étudiant. Lorsque la situation s'applique, vous devez également fournir les coordonnées des cochercheurs.

Section 3 : Préambule

Nous vous proposons d'insérer le texte suivant :

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou aux autres membres du personnel affecté au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Section 4 : Nature, objectif(s) et déroulement du projet de recherche

Sous-section 4.1 : Description du projet de recherche

Faire une description sommaire du projet de recherche et énoncer les objectifs généraux de la recherche en précisant les motifs justifiant le projet. Dans le cas d'un étudiant, préciser le domaine d'étude.

Sous-section 4.2 : Objectif(s) spécifique(s)

Préciser les objectifs spécifiques du projet de recherche et décrire la portée du projet de façon simple et vulgarisée. Cela peut se traduire par :

- le choix d'une terminologie compréhensible pour le participant. Éviter les mots savants, le jargon de la discipline.
- La construction de phrases relativement courtes, non alambiquées, sans cumul de concepts.
- Une certaine concision. Des textes trop longs risquent de ne pas être lus en entier par les participants.

Sous-section 4.3 : Déroulement du projet de recherche

Ajouter une description générale des épreuves concernant le participant :

- préciser le nombre de rencontres et la durée des interventions proposées (le temps requis pour les entrevues, remplir les questionnaires, les tests nécessaires à l'admissibilité, etc.);
- expliquer chacune des tâches que le participant devra effectuer;
- préciser, le cas échéant, qu'il y aura des enregistrements audio ou vidéo;
- préciser l'endroit où les interventions auront lieu;
- indiquer le nombre de participants sollicités.

Section 5 : Avantages, risques et/ou inconvénients au projet de recherche

Inscrire s'il y a un avantage direct pour le sujet de recherche à participer au projet de recherche. Il faut éviter le type de rédaction qui aurait pour conséquence d'inciter le sujet à participer, en

promettant un accès à des services plus rapides, de meilleure qualité, un meilleur suivi ou un meilleur traitement, ce qui entacherait la liberté de consentir.

- Le responsable du projet peut fournir les coordonnées d'une personne-ressource ou d'un organisme qui aurait, au préalable, accepté de rencontrer les participants ressentant un malaise ou de l'inconfort suite à l'étude. Assurez-vous que cette personne-ressource soit qualifiée afin de répondre adéquatement aux besoins des participants.

Exemple 1 : La recherche n'entraîne pas de risque ou de désavantage prévisible pour le participant, hors d'avoir à consacrer le temps nécessaire à l'entrevue. Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais on ne peut vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances dans ce domaine.

Exemple 2 : La recherche n'entraîne pas de risque ou de désavantage prévisible pour le participant, hors d'avoir à consacrer le temps nécessaire à l'entrevue. Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche. Toutefois, les résultats obtenus pourraient contribuer à l'avancement des connaissances dans ce domaine.

Section 6 : Confidentialité des données

Le chercheur a l'obligation de mettre en place des mesures efficaces afin d'assurer la confidentialité des informations et des données recueillies, et ce, durant et après le déroulement du projet de recherche.

- Préciser qui recueillera et consignera les renseignements concernant le participant;
- Décrire les moyens prévus pour dépersonnaliser les données afin de les rendre confidentielles (dans cette pratique, l'accès à l'identité du participant est toujours possible à travers la clé du code) ou encore, le cas échéant, les anonymiser (dans cette pratique, l'accès à l'identité du participant est impossible pour qui que ce soit, même pour les membres de l'équipe de recherche, et pas même à travers la clé du code);
- Préciser les mesures qui seront prises pour assurer la sécurité des renseignements et des données ainsi que l'utilisation s'il y a lieu d'un code de sécurité;
- Indiquer l'endroit où seront conservés les renseignements et les données;
- Préciser le délai de conservation de ces renseignements et de ces données (7 ans minimalement) et préciser qu'ils seront détruits dans le respect des règles en vigueur;

- Informer le participant de ce qu'il adviendra des données recueillies s'il décide de se retirer de l'étude;
- Pour les enquêtes passant par les outils de sondage en ligne par internet externes à l'université, le formulaire de consentement devra incorporer un texte qui se lira comme suit :
 - Ce questionnaire vous est soumis par l'intermédiaire d'une entreprise qui gère un outil internet de sondage en ligne (insérer le nom de l'outil), entreprise qui est basée en/au (insérer le nom du pays). Veuillez noter que l'accès aux données est assujéti aux lois d'accès à l'information du pays où se situe l'entreprise mentionnée. Une copie des données sera conservée sur les serveurs de cette entreprise dont les garanties de confidentialité sont expliquées à l'adresse internet suivante : (insérer l'adresse internet).
- Décrire les moyens de diffusion des résultats et préciser qu'en cas de publication ou de commercialisation, le chercheur s'assure et prend l'engagement que rien ne permettra d'identifier le participant. Vous pouvez également informer le participant de la méthode qui sera privilégiée afin de l'informer des conclusions de l'étude.

Exemple 1 : Les données recueillies (enregistrements audio ou vidéo, liste d'encodage, retranscriptions, etc.) seront gardées sous clé dans le bureau du chercheur responsable du projet pour une période minimale de 7 ans et ensuite détruites de façon sécuritaire.

Section 7 : Participation volontaire et droit de retrait

Vous devez mentionner au participant la liberté de participer au projet de recherche et aussi d'y mettre fin à tout moment sans donner de raison, et ce, sans qu'il y ait de préjudices.

Exemple 1 : Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet, et ce, sans qu'il y ait de préjudices.

Exemple 2 : Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

Section 8 : Indemnité compensatoire

Inclure les compensations financières concernant le transport, le stationnement ainsi que les modalités exigées afin d'obtenir cette compensation (ex. : présentation de reçus). Préciser, s'il y a

lieu, le montant global ou par séance dont peut bénéficier le sujet de recherche à titre d'indemnité en compensation des pertes et des contraintes. Si le sujet de recherche se retire du projet avant qu'il ne soit complété, il devrait recevoir un montant proportionnel à sa participation.

Exemple 1 : Vous recevrez une somme forfaitaire de (mettre un montant global) en compensation des frais encourus et des contraintes subies. Si vous vous retirez ou si vous êtes retiré du projet avant qu'il ne soit complété, vous recevrez un montant proportionnel à votre participation.

Exemple 2 : Aucune rémunération ou compensation ne sera offerte, mais il pourra y avoir un compte rendu oral personnalisé remis aux parents qui le désirent.

Section 9 : Personnes-ressources

Le participant peut vouloir avoir plus d'information concernant l'étude elle-même, certaines de ses modalités ou encore ses droits en tant que participant à cette étude. À cette fin, le responsable doit fournir les coordonnées des personnes-ressources qui pourront répondre à ses interrogations.

- Nom, profession et coordonnées du chercheur responsable du projet qui peut être rejoint en tout temps par le participant. Dans le cas d'un étudiant, ajouter également le nom et les coordonnées du directeur de recherche.

Section 10 : Consentement

Le gabarit propose une formulation dans le but d'obtenir le consentement du participant. Par contre, si vous prévoyez faire usage des données recueillies dans le cadre d'autres projets de recherche, le comité vous suggère de prévoir un espace à cocher afin d'informer le participant de cette clause spécifique.

Par exemple :

Je consens à ce que certaines données soient utilisées dans le cadre d'un autre projet de recherche ayant reçu au préalable une approbation éthique.

À titre indicatif, voici d'autres situations pouvant faire l'objet d'espace à cocher :

- Les enregistrements audio ou vidéo
- L'utilisation d'une vidéo dans le cadre d'une formation
- La prise de photo
- L'accès à un dossier médical

Note : Une copie signée du formulaire d'information et de consentement doit être remise au participant.

Sources d'information

- *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, édition 2010.
- *Groupe de travail du FRSQ sur l'harmonisation du formulaire d'information et de consentement*, avril 2008.
- *Comité central d'éthique de la recherche*, au <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/ccer.phtml>