

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

NOTE IMPORTANTE POUR LES RÉDACTEURS : *Les éléments présentés ci-dessous constituent les exigences de base d'un formulaire d'information et de consentement. Si vous éliminez ou modifiez certaines des informations mentionnées pour l'adapter à votre activité de recherche, à l'exception des sections où des choix s'imposent, veuillez le justifier dans un document différent lors de votre dépôt de dossier. Veuillez également enlever cette note si vous utilisez ce texte comme texte de base pour l'élaboration du formulaire d'information et de consentement que vous distribuerez aux participants éventuels.*

TITRE DE L'ACTIVITÉ DE RECHERCHE :

ÉQUIPE DE RECHERCHE : (Inscrire les noms, rôle dans l'activité de recherche, affiliation et coordonnées de chacun des membres de l'équipe)

ORGANISMES ET MODES DE FINANCEMENT : (Indiquez toutes les sources de financement de votre activité de recherche, incluant le fait que vous ne recevez pas de financement)

Préambule :

Nous vous invitons à participer à une activité de recherche qui vise à XXX (donnez l'objectif principal de la recherche) car (donnez les raisons pour lesquels vous ciblez ce participant).

Avant d'accepter de participer à cette activité et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre tout le temps nécessaire pour le lire, le comprendre et considérer attentivement les renseignements qui suivent. Nous vous invitons à consulter toute personne que vous désirez quant à votre participation éventuelle. Nous vous invitons aussi à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne de l'équipe de recherche qui vous contactera et à lui demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui ne serait pas clair.

Présentation de l'activité de recherche et de ses objectifs :

- Préciser le but et les objectifs des travaux de recherche que vous envisagez;
- Détailler chacune des étapes de l'activité de recherche en des termes simples et en décrivant la ou les méthode(s) de recherche utilisée(s).

Nature et durée de votre participation :

- Préciser la nature et la durée prévue de la participation du participant éventuel;

- Exemples :
 - Dans le cas d'un questionnaire envoyé par courriel : Votre participation dans le cadre de la présente activité consistera à répondre à une série de questions à partir de vos connaissances et de votre expérience dans XXX domaine. Toutes les réponses que vous fournirez seront confidentielles. Nous estimons que vous aurez besoin de XXX minutes pour compléter le questionnaire ci-joint. Si vous acceptez de participer au présent projet, veuillez simplement compléter le questionnaire en pièce jointe et le retourner à [adresse courriel]. Si le questionnaire est à compléter en ligne, adapter le texte.
 - Dans le cas d'une entrevue : Décrire le déroulement de l'entrevue au participant, indiquer la durée anticipée de l'entrevue, préciser où l'entrevue aura lieu et si un enregistrement aura lieu (de quel type), etc. Si, après réflexion, vous acceptez de participer au présent projet, veuillez signer le présent formulaire et le rendre à l'un des membres de l'équipe de recherche.
 - Dans le cas d'un test : Décrire ce que l'on demandera au participant de faire (ex. : courir à telle vitesse, pause de 5 min., sauter de façon latérale, prise d'une radiographie en position XXX, avoir une prise de sang...). Si, après réflexion, vous acceptez de participer au présent projet, veuillez signer le présent formulaire et le rendre à l'un des membres de l'équipe de recherche.
 - Pour le matériel biologique : Indiquer le type et la quantité de matériel biologique qui sera prélevé, la façon dont il sera prélevé, l'innocuité et le caractère invasif des moyens de prélèvement et les utilisations prévues du matériel biologique.
- Indiquer les critères d'inclusion et d'exclusion (ex. : Dans le cadre de ce projet, seuls les hommes âgés de XXX à XXX ans et souffrant de XXX seront inclus; afin de participer à la présente étude, vous devez avoir 3 ans d'expérience dans XXX domaine; afin de participer à la présente étude, vous ne devez avoir aucun problème de XXX, aucun antécédent de XXX).
- Dans cette section, vous devez :
 - Expliquer quelles sont les responsabilités du participant;
 - Décrire les renseignements qui seront recueillis à propos des participants et à quelle(s) fins (utilisation prévue des données ou du matériel biologique);
 - Dans le cas d'essais cliniques, donner des renseignements sur les règles d'arrêt et, pour toutes les activités;
 - Les circonstances selon lesquelles les chercheurs pourraient mettre fin à la participation d'une personne.

Confidentialité :

Exemples de textes :

Dans le cas d'un questionnaire : Sur réception du questionnaire dûment rempli, le chercheur responsable du projet recueillera et consignera les réponses aux questions auxquelles vous aurez répondu.

Dans le cas d'une entrevue : Suite à votre entrevue, le chercheur responsable du projet recueillera et consignera les réponses aux questions auxquelles vous aurez répondu. (S'il y a enregistrement, indiquer s'il y aura transcription, par qui et quand elle sera faite.)

Dans le cas d'un test : Suite au test auquel vous aurez participé, le chercheur responsable du projet consignera les résultats obtenus.

Par la suite, indiquer les mesures prises pour assurer la non-divulgence des renseignements personnels du participant, le nom des personnes qui auront accès aux renseignements recueillis, le lieu et la durée de conservation des données.

Exemple :

Seuls les renseignements nécessaires à la bonne conduite du projet de recherche seront recueillis dans le cadre de la présente étude. Ces renseignements peuvent comprendre les informations concernant votre position, votre expérience dans le milieu de XXX, le type d'établissement dans lequel vous œuvrez, le pays dans lequel vous exercez votre profession, etc. [adapter selon le type de projet]. Tous les renseignements et tout matériel biologique recueillis au cours du projet de recherche demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, vous ne serez identifié que par un code (si la méthode de protection du droit à la confidentialité est le codage, indiquer les bases de la composition du code). Les données collectées seront conservées par le chercheur principal sous clé [ou encore dans un ordinateur protégé par un code et à accès limité – indiquer qui aura accès] dans son bureau à La Cité. Le chercheur responsable utilisera les données du projet de recherche pour les simples fins du projet de recherche.

Pour le matériel biologique humain, indiquer la durée, les moyens et le lieu de conservation (au Canada ou à l'extérieur) ainsi que les moyens de son élimination.

Pour toute donnée ou matériel biologique humain, indiquer la possibilité ou non d'association avec d'autres renseignements provenant du participant.

Avantages de votre participation :

- Décrire en langage clair pour le participant les bénéfices potentiels de l'activité en général et pour le participant en particulier. Exemple de texte : Dans le cas où aucun bénéfice direct n'est anticipé, indiquer ce qui suit : vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation au présent projet de recherche. Toutefois, les connaissances acquises grâce à votre participation permettront de XXX.

- Faire mention de l'offre de rendre accessible les conclusions de la recherche aux participants et indiquer comment on pourra y accéder.

Risques pouvant découler de votre participation :

- Décrire en langage clair pour le participant les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux.

Exemples de textes :

- Dans le cas d'un questionnaire rempli à distance : Le présent projet de recherche ne vous fera courir aucun risque additionnel que les risques que vous encourez dans votre vie quotidienne. Vous pourriez éventuellement ne pas savoir quoi répondre à une question. Dans une telle éventualité ou en cas d'inconfort face à ce qui vous est demandé, sentez-vous bien à l'aise de ne pas répondre à la question.
- Dans le cas d'une entrevue ou d'un test : Le présent projet de recherche comporte de faibles risques de XXX [chute, risques modérés de fatigue...]. [Les risques peuvent être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique]. Afin de minimiser la probabilité que XXX ne survienne, nous vous demanderons de XXX [Indiquer les mesures qui seront prises par les chercheurs pour minimiser les risques découlant du projet de recherche].

Inconvénients pouvant découler de votre participation :

- Décrire en langage clair pour les participants les inconvénients prévisibles de la participation aux travaux.

Exemples : Votre participation au projet de recherche nécessitera environ XXX minutes de votre temps afin de XXX. Le projet de recherche pourrait vous causer XXX [étourdissements, stress, fatigue, démangeaisons etc.].

Participation volontaire à l'activité de recherche :

- Indiquer que les participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer;
- Indiquer qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
- Indiquer qu'ils recevront tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
- Fournir de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que les justifications de toute limite relative à la faisabilité de ce retrait.

Ajouter ce qui suit :

Les chercheurs ou le Comité d'éthique de la recherche de La Cité pourront retirer les participants sans leur consentement, s'ils ne respectent pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet, notamment pour des raisons de sécurité et de faisabilité.

Commercialisation et conflits d'intérêts : (répondre aux questions suivantes dans cette section)

- Y a-t-il possibilité de commercialisation des résultats de la recherche;
- Existe-t-il un conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent concernant :
 - Le chercheur ou sa famille;
 - L'établissement d'attache de chaque chercheur (définition : conflit entre deux obligations importantes que l'établissement doit remplir adéquatement sans compromettre au moins l'une des deux);
 - Les commanditaires de l'activité de recherche.

Compensation financière :

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation au projet de recherche [Dans le cas contraire, indiquer de quelle manière le participant sera compensé pour sa participation. Par exemple, XXX \$ par visite, remboursement des frais de déplacement. La compensation financière doit être établie au prorata de la participation.]

Indemnisation en cas de préjudice et droits du participant :

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de votre participation à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, l'organisme de financement ou l'établissement de leurs responsabilités légales et professionnelles.

Diffusion des résultats de recherche :

Décrire les mesures envisagées pour diffuser les résultats de l'activité de recherche et la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants.

Exemple :

Les résultats du projet de recherche pourront être publiés dans des revues scientifiques ou partagés avec d'autres personnes lors de discussions scientifiques. Toutefois, aucune publication ou communication scientifique ne renfermera quelque information que ce soit pouvant permettre de vous identifier. À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche de La Cité ou encore une personne mandatée par les organismes subventionnaires de recherche. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier l'exactitude des renseignements recueillis aussi longtemps que le chercheur responsable du projet de recherche, ou l'établissement détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet de recherche, vous n'aurez accès à certaines de ces informations qu'une

fois l'étude terminée. Les données seront conservées pour une durée de XXX ans et détruites après cette période.

Personnes ressource :

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche, vous pouvez communiquer avec XXX [nom étudiant ou directeur de recherche] au numéro de téléphone, ou encore par courriel à XXX.

Si vous avez des questions concernant votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du Comité d'éthique de la recherche de La Cité au numéro de téléphone suivant : XXX ou encore par courriel à XXX.

Consentement :

Questionnaire envoyé par courriel : En retournant le questionnaire dûment complété, vous acceptez de participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Veuillez garder une copie du présent document.

Questionnaire à remplir sur Internet : En répondant au questionnaire en ligne, vous acceptez de participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Veuillez garder une copie du présent document.

Pour les autres types de recherche : J'ai pris connaissance du présent formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué clairement la nature de ma participation au projet de recherche, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui sont énoncées dans le présent formulaire dont on m'a remis une copie.

Nom et signature du participant de recherche

Date

Je certifie que j'ai expliqué au participant la nature de sa participation au présent projet de recherche, répondu aux questions qu'il avait à cet égard et lui ai clairement indiqué qu'il demeurerait libre de mettre un terme à sa participation à tout moment, et ce, sans subir le moindre préjudice. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter les modalités décrites dans le présent formulaire d'information et de consentement et déclare en avoir remis une copie signée au participant.

Nom et signature du chercheur

Date

Donner le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche.

Note : Ce document est inspiré du modèle de formulaire d'information et de consentement de l'École Polytechnique de Montréal.