

Les renseignements qui devront apparaître dans le formulaire d'information et de consentement varient selon la nature du projet de recherche. Le présent document présente les rubriques de base – qui devraient généralement toujours être présentes – et celles qui devront être ajoutées, le cas échéant. Il est complété d'un modèle de formulaire. Avant d'aller plus loin, voici le rappel de quelques règles valables pour tous les projets.

1. Rappel de quelques règles valables pour tous les projets

- 1.1. Le formulaire doit être complet en lui-même ; il doit s'agir d'un seul et même document et non d'une formule succincte jointe à une lettre explicative ou à une note d'information.
- 1.2. Le formulaire doit être rédigé dans un langage qui est le plus accessible possible, dans la langue parlée ou comprise des participants pressentis ; il devrait être rédigé en fonction d'une personne ayant complété tout au plus 8 ans de scolarité.
- 1.3. Il faut privilégier l'emploi de la deuxième personne du pluriel (*vous*).
- 1.4. Il est préférable d'utiliser le masculin générique ou de recourir à des termes neutres qui désignent aussi bien les hommes que les femmes (ex. : *le personnel* plutôt que *les employés*). Dans tous les cas, il faut éviter les formes tronquées et l'emploi des parenthèses, du trait d'union, de la barre oblique ou de la virgule (**ex. à proscrire** : *le(s)* ; *les participant-e-s* ; *l'intervenant/e* ; *les directeurs, trices*).
- 1.5. L'orthographe et les règles de syntaxe doivent être respectées.
- 1.6. On doit s'efforcer d'employer les mêmes mots ou la même terminologie pour désigner une même chose tout au long du texte.
- 1.7. Les paragraphes doivent être courts et n'exprimer qu'une idée, les phrases courtes et rédigées dans la voix active.
- 1.8. Le document ne devrait pas dépasser, idéalement, les 5 à 6 pages.
- 1.9. Sur le plan de la forme :
 - 1.9.1. le logo de l'Institut – **et non celui du Centre de recherche** – doit apparaître sur la première page du formulaire ;
 - 1.9.2. le titre du projet et le numéro attribué par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) doivent apparaître dans l'en-tête de chaque page, à l'exception de la première ;
 - 1.9.3. la date de la version du formulaire approuvée par le CÉR ainsi que le numéro de la page et le nombre total de pages du formulaire (ex. : page 1 de 6) doivent apparaître dans le pied de page de chaque page ;
 - 1.9.4. les informations doivent être organisées par rubriques, avec des titres, sauf pour l'introduction ; le modèle vous indique les rubriques de base et celles qui devront, le cas échéant, être ajoutées pour tenir compte du projet de recherche ;
 - 1.9.5. le document doit être aéré, avoir des espaces blancs et des marges adéquates ;
 - 1.9.6. la police de caractères utilisée doit être facilement lisible ;
 - 1.9.7. le recours au gras, au souligné ou aux majuscules devrait être limité aux informations importantes sur lesquelles on désire attirer l'attention du lecteur ;
 - 1.9.8. la date d'approbation du projet par le CÉR et l'endroit de conservation de l'original du formulaire devront être indiqués au bas de la dernière page du formulaire, en utilisant une police de caractères plus petite.

Enfin, lorsqu'une version anglaise du formulaire d'information et de consentement doit aussi être préparée, le chercheur doit s'assurer qu'elle est équivalente à la version française. Si tel n'est pas le cas, le CÉR lui demandera d'harmoniser les deux versions. De plus, lorsque le CÉR demande au chercheur d'apporter des modifications à la version française du document, le chercheur devra alors faire les mêmes corrections à la version anglaise.

2. Les rubriques de base

De façon générale, le formulaire d'information et de consentement devrait comprendre les quinze rubriques de base suivantes.

- 2.1. Les **informations préliminaires** : le titre du projet ; le numéro du projet accordé par le CÉR ; les noms, coordonnées, affiliation et qualification de tous les chercheurs impliqués ; le nom de la personne responsable du projet à l'Institut ; le nom de la source de financement ; les lieux où se déroulera le projet.
- 2.2. Une **introduction** précisant que la personne est invitée à participer à un projet de recherche, insistant sur la nécessité de lire et de comprendre le formulaire et l'invitant à poser des questions.
- 2.3. La **description du projet**, notamment :
 - 2.3.1. la nature et le but du projet (type de recherche, hypothèse, objectifs poursuivis, méthodologie retenue) ;
 - 2.3.2. l'envergure du projet (nombre de groupes en spécifiant aussi le nombre total de participants en cause) ;
 - 2.3.3. les interventions, services ou soins dispensés dans le cadre du projet ;
 - 2.3.4. la distinction entre les aspects du projet qui relèvent de la pratique usuelle et ceux qui sont de nature expérimentale ;
 - 2.3.5. le cas échéant, la possibilité que le projet mène au développement de tests diagnostiques (ou qu'il fournisse de l'information génétique prédictive) ;
 - 2.3.6. la justification de la recherche et ses limites ;
 - 2.3.7. la durée du projet ;
 - 2.3.8. la raison pour laquelle le participant est sollicité à participer au projet.
- 2.4. La **nature de la participation** du participant, notamment :
 - 2.4.1. la nature des données ou du matériel biologique qui seront recueillis, les raisons pour lesquelles ils le seront et la façon dont ils le seront (il faut aussi mentionner tout couplage de données) ;
 - 2.4.2. lorsque le projet prévoit une procédure de randomisation, les probabilités qu'il fasse partie de l'un ou l'autre des groupes (et la mention, s'il y a lieu, qu'il ne sera pas informé du traitement auquel il sera affecté) ;
 - 2.4.3. toutes les interventions pratiquées sur lui, y compris, le cas échéant, les tests de présélection (nature, innocuité, caractère intrusif, nombre, durée de chaque test ou intervention, endroit où ils auront lieu) ;
 - 2.4.4. si le projet prévoit un prélèvement de matériel biologique, la quantité qui sera prélevée et le nombre de fois pour ce faire (incluant la durée), la nature des procédures de prélèvement (usuelles, expérimentales...), le lieu où il sera fait, le type d'analyses qui seront menées ;
 - 2.4.5. la mention des avantages auxquels le participant renonce s'il accepte de participer au projet, le cas échéant ;
 - 2.4.6. la description des contraintes imposées et des responsabilités du participant, le cas échéant ;
 - 2.4.7. la durée totale de la participation du participant, y compris la période de suivi clinique, le cas échéant.

- 2.5. Les **avantages associés au projet** : la description des bénéfices raisonnablement anticipés (potentiels) pour le participant (thérapeutique, psychologique...), pour l'avancement des connaissances dans un domaine donné, pour la société en général ou pour un groupe ciblé. S'il n'y a aucun avantage à l'un ou l'autre des niveaux décrits, le mentionner.
- 2.6. Les **risques et les inconvénients associés au projet** : la description des risques raisonnablement prévisibles en général et pour le participant en particulier, tant physiques que psychologiques, et des désagréments, tels la douleur, la gêne, le malaise, l'anxiété. Il faut mentionner les mesures prises pour les pallier.
- 2.7. Le respect de la **vie privée** et la protection de la **confidentialité** : il s'agit d'indiquer, ici, les modalités qui sont prévues, en cette matière, notamment :
- 2.7.1. la mention que seuls les données ou le matériel biologique qui sont nécessaires au bon déroulement du projet seront recueillis ;
 - 2.7.2. la mention des finalités pour lesquels ils seront utilisés et l'engagement que le chercheur les utilisera à ces seules fins, à moins que le participant y consente (ou alors annonce de la possibilité d'une utilisation secondaire avec les modalités arrêtées en cette matière – voir section *Utilisation secondaire*) ;
 - 2.7.3. la façon dont l'utilisation des données ou du matériel biologique pourrait nuire à la vie privée du participant (possibilité de l'identifier et de le retracer) ;
 - 2.7.4. s'il y a lieu, la politique du chercheur en matière d'un nouveau contact éventuel ;
 - 2.7.5. l'indication que le chercheur respectera la confidentialité et les moyens qu'il prendra pour ce faire : (a) mode de conservation des données ou du matériel biologique (par ex. existence d'un code), (b) endroit où le dossier de recherche – qui comprend aussi les données ou le matériel biologique – sera conservé, (c) personnes à l'intérieur de l'équipe qui auront accès aux renseignements identificatoires, (d) cas où la confidentialité pourrait être levée (ex. : menace à l'intégrité du participant ou celle d'autrui ; il faut mentionner, notamment, que le dossier de recherche pourrait être consulté par un tiers – ex. : CÉR, commanditaire – aux fins de la surveillance ou de la vérification et que le chercheur tiendra la liste des participants, tout en précisant qu'il est possible que ce tiers entre en contact avec lui), (e), s'il y a lieu, mention que sa participation figurera dans son dossier médical, (f) mesures entourant la diffusion des résultats (le cas échéant, il faut indiquer les limites restreignant la protection des renseignements personnels dans la publication), (g) modalités prévues en matière de conservation des données ou du matériel biologique (durée de conservation, motifs entraînant la destruction prématurée) ;
 - 2.7.6. s'il s'agit d'une recherche en génétique ou en génomique, politique relativement à l'utilisation des résultats de tests génétiques et d'information génétique familiale (dispositions pour communiquer et maintenir la confidentialité des résultats d'analyse génétique) et mention de la transmission de matériel ou d'information génétiques concernant un participant à d'autres chercheurs dans le cadre du projet ;
 - 2.7.7. la possibilité pour le participant 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.
- 2.8. La **communication des conclusions** du projet en termes généraux : possibilité que le participant en soit informé, s'il le désire, et la façon dont il le sera.

- 2.9. L'**indemnité** offerte au participant, le cas échéant, en compensation de sa participation (mode de paiement, montants versés et moment où ils seront versés) ; les **dépenses** personnelles liées à sa participation et celles qui lui seront remboursées ; le cas échéant, la possibilité que le participant puisse bénéficier de l'intervention après la fin du projet.
- 2.10. La **liberté de participation et de retrait** : mention que la participation est volontaire, que le participant est libre d'accepter ou de refuser de participer tout comme il est libre de se retirer en cours de route, par simple avis verbal, sans préjudice ni explication ; le droit du participant de demander le retrait des données ou du matériel biologique le concernant ainsi que les limites relatives à la faisabilité de ce retrait (ex. : ils seront détruits ou, alors, il sera impossible de les détruire à la suite de l'anonymisation ; s'il s'agit d'un projet avec un volet génétique, la mention que le retrait de la personne emporte la destruction des données et matériel génétique des tiers apparentés, sauf exception) ; indication claire, le cas échéant, que malgré un retrait, il devra être suivi, sur le plan clinique ; la garantie que le consentement du participant sera renouvelé en présence d'un fait pouvant remettre en cause sa décision ou, encore, s'il devenait apte ou majeur au cours du projet ; la mention que certains motifs pourraient mener au retrait prématuré du participant, sans son consentement. **À noter** que le libellé du modèle est **fortement suggéré**.
- 2.11. L'étendue de la **responsabilité** des chercheurs, des promoteurs de la recherche et des établissements participants au regard des préjudices qui pourraient survenir ; indemnité ou traitement prévus ; éléments non couverts.
- 2.12. Les **personnes-ressources**, à savoir :
- 2.12.1. le nom et les coordonnées d'une personne-ressource de l'équipe de recherche qui pourra en tout temps être jointe par le participant pour répondre à ses questions sur le projet, pour faire part d'un retrait, pour répondre à sa demande de consultation de dossier et, le cas échéant, pour signaler une urgence ou un problème ;
 - 2.12.2. les coordonnées du commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'Institut qui pourra renseigner le participant sur ses droits et recevoir ses commentaires ou sa plainte.
- 2.13. La **surveillance des aspects éthiques du projet** : mention que le projet a été approuvé par le CÉR, lequel assume aussi l'examen continu du projet ; **à noter** que le libellé du modèle est **fortement suggéré**.
- 2.14. Le **consentement du participant ou, s'il est mineur ou inapte, de son représentant légal**. Dans ce dernier cas, l'assentiment du participant sera nécessaire s'il comprend la nature du projet ; le représentant légal devra aussi attester que la personne qu'il représente ne s'oppose pas à participer. **À noter** que libellé du modèle est **fortement suggéré**.
- 2.15. La **déclaration d'engagement du chercheur** principal ou de son représentant. **À noter** que le libellé du modèle est **fortement suggéré**.

3. Les rubriques à ajouter, le cas échéant

- 3.1. La **communication de résultats individuels** : politique du chercheur en cette matière ; bénéfices et préjudices possibles liés à la communication de résultats individuels ; rappel que le participant est libre d'accepter ou de refuser de connaître les résultats, mais que le chercheur pourrait être tenu, par la loi, de divulguer l'information au participant ou à ses proches, le cas échéant, malgré son refus ; méthode utilisée pour communiquer les résultats (ex. : conseil génétique, conseil médical).

- 3.2. Les **solutions de rechange** qui s'offrent au participant s'il refuse de participer au projet, notamment, la description des autres choix disponibles et accessibles ainsi que les avantages et les risques importants pouvant s'y rattacher, le cas échéant.
- 3.3. Le **conflit de devoirs** ou **d'intérêts**: distinction entre son rôle de chercheur et celui de thérapeute et moyens envisagés pour pallier la situation ; divulgation d'un conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel d'un membre de l'équipe de recherche ou de l'établissement et mesures prises pour le pallier.
- 3.4. La **commercialisation des résultats de recherche** du projet : possibilité d'une utilisation commerciale éventuelle des résultats issus des données ou du matériel biologique ; précision sur la possibilité que le participant puisse en retirer un avantage financier ou qu'il y ait un partage des bénéfices dans la communauté.
- 3.5. L'**utilisation secondaire** des données ou du matériel biologique, notamment :
 - 3.5.1. la description de la nature et de la finalité des projets de recherche à venir ;
 - 3.5.2. la durée de validité du consentement initial ;
 - 3.5.3. les choix offerts au participant à l'égard des utilisations possibles (ex. : possibilité d'utiliser les données pour tout projet si elles sont anonymisées, possibilité d'utiliser les données identificatoires avec le consentement préalable du participant) ;
 - 3.5.4. les autres préférences du participant : possibilité de le contacter pour l'informer d'un nouveau renseignement, pour obtenir un complément d'information ou, encore, pour lui communiquer un résultat individuel ayant une portée clinique ;
 - 3.5.5. les directives du participant, le cas échéant, en cas d'inaptitude ou de décès.

4. Un modèle de formulaire d'information et de consentement

Le modèle de formulaire d'information et de consentement qui suit n'a pas la prétention de répondre à tous les types de recherche, ni à toutes les situations. Il fournit quelques exemples, dont certains ont été empruntés à des documents produits ailleurs¹. Le CÉR rappelle au chercheur qu'il lui incombe d'adapter le formulaire d'information et de consentement à son projet de recherche.

1. Voir, notamment, les trois documents du COMITE CENTRAL D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE DU MINISTRE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX (CCÉR) disponibles en ligne à l'adresse < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/84.54.0.0.1.0.phtml> > (Consulté le 8 juillet 2011) : *Formulaire d'information et de consentement s'adressant à des sujets de recherche majeurs. Guide à l'intention des chercheurs, Formulaire d'information et de consentement s'adressant à des sujets de recherche mineurs. Guide à l'intention des chercheurs* et *Formulaire d'information et de consentement s'adressant à des sujets de recherche majeurs inaptés. Guide à l'intention des chercheurs*, mai 2008, 26 p. ; les deux documents rédigés par Sonya AUDY pour le compte du Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM), *Rédiger un formulaire de consentement respectueux de l'autonomie des sujets pressentis : une mission impossible ?*, 14 mars 2005, 71 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/131.0.0.1.0.0.phtml> > (Consulté le 8 juillet 2011) et *La clause du formulaire de consentement relative au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité : retour sur quelques aspects de la question*, 2009, 51 p.

Formulaire d'information et de consentement

Titre et n° du projet : Évaluation du programme ABC (projet n° 11-07)

Chercheur principal :

Chercheur responsable de mener le projet à l'Institut : [le cas échéant]

Chercheurs collaborateurs : [le cas échéant]

Recherche financée par : les Instituts de recherche en santé du Canada

Établissements participants : Institut Philippe-Pinel de Montréal
Centre jeunesse de XXX
Centre jeunesse de ZZZ

Il faut inscrire leurs noms, qualifications et établissement d'appartenance.

Introduction sans titre – Rubrique de base

Nous sollicitons votre participation au présent projet de recherche. Veuillez lire attentivement ce formulaire d'information et de consentement. Il est important de comprendre toutes les informations qu'il contient. N'hésitez pas à poser des questions, s'il y a un mot ou une phrase que vous ne comprenez pas ou si une information n'est pas claire.

Description du projet [Rubrique de base]

Exemple : Le projet porte sur la problématique de la violence faite aux adolescents. Il vise à évaluer les retombées du programme gouvernemental ABC qui a été mis sur pied en 2009 afin de venir en aide aux personnes qui ont subi de la violence. En particulier, nous voulons savoir si les objectifs du programme ont été atteints. Nous voulons aussi cerner les difficultés liées à l'implantation de ce programme en vue de pouvoir faire des recommandations pour l'améliorer. Le projet devrait durer une année. Pour le mener à bien, nous recruterons une dizaine d'intervenants des centres jeunesse de XXX et de ZZZ ainsi qu'une vingtaine de personnes qui ont subi de la violence. C'est à ce titre que nous sollicitons votre participation aujourd'hui.

Nature de la participation [Rubrique de base]

Exemple :

Si vous acceptez de participer à ce projet, une assistante de recherche vous rencontrera. Elle vous demandera de raconter votre expérience avec les intervenants de l'établissement qui vous ont pris en charge. Cette rencontre aura lieu à votre domicile ou à l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, selon votre préférence. Elle devrait durer environ 60 minutes. Pour les besoins du projet, l'entrevue sera enregistrée ; toutefois, l'enregistrement sera détruit tout de suite après avoir été retranscrit.

Par ailleurs, en acceptant de participer, vous nous autorisez à avoir accès à votre dossier clinique [précisez la nature des informations qui seront recueillies. Ex. : Les renseignements recueillis concernent votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie, votre date de naissance et votre origine ethnique.].

Avantages associés au projet [Rubrique de base]

Exemple : Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche. Toutefois, les résultats obtenus pourraient contribuer à améliorer le programme gouvernemental ABC. De plus, l'entrevue vous donnera l'occasion de partager vos impressions, perceptions, commentaires et suggestions par rapport aux services que vous avez reçus.

Risques et inconvénients associés au projet [Rubrique de base]

Exemple : En acceptant de participer au projet, il est possible que certaines questions abordées dans les entretiens provoquent un sentiment de gêne ou vous fassent revivre des événements qui ont été troublants pour vous. Pour cette raison, nous avons mis en place des mesures appropriées afin de remédier à cette situation. [*Indiquez le mécanisme mis en place. Ex. : accès à un psychologue, possibilité de ne pas répondre à une question*]. Les autres risques associés à votre participation sont liés à un bris à la confidentialité ; nous avons pris des mesures afin de sauvegarder votre anonymat. Enfin, le seul inconvénient du projet est le temps nécessaire à votre participation.

Communication de résultats individuels [Rubrique à ajouter, selon le cas]

Exemple : Puisque les données recueillies ne nous permettent pas de faire un diagnostic concluant ou important pour votre santé, nous ne vous communiquerons aucun résultat personnel.

Solutions de rechange [Rubrique à ajouter, selon le cas]

Exemple : Il existe des médicaments approuvés qui sont utilisés avec efficacité dans le traitement du problème à l'étude. Les avantages et les risques reliés à ces médicaments sont bien connus. Si vous ne participez pas à ce projet de recherche, votre médecin pourra y avoir recours pour traiter votre condition.

Vie privée et confidentialité [Rubrique de base]

Exemple : Seuls les renseignements nécessaires au bon déroulement du projet seront recueillis et consignés dans le dossier de recherche. Ces renseignements seront utilisés dans le seul but de répondre aux objectifs scientifiques du projet [ou seront utilisés pour ce projet et, avec votre permission, pour des projets de recherche de même nature – voir *Utilisation secondaire*].

Tous les renseignements recueillis, dans le cadre de ce projet, demeureront confidentiels, dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code, reliant votre nom à votre dossier de recherche, sera conservée par le chercheur. Les renseignements recueillis seront conservés dans un local sous clef, [*indiquez à quel endroit. Ex. : l'établissement*], et seront accessibles aux seuls membres de l'équipe de recherche. [*Le cas échéant, ajoutez la phrase : Toutefois, une copie du formulaire d'information et de consentement sera déposée dans votre dossier médical. Cette information sera donc disponible à toute personne ou compagnie à laquelle vous donnerez accès à votre dossier médical.*] Le chercheur principal conservera les renseignements recueillis pendant 7 ans suivant la fin du projet, après quoi, ils seront détruits dans le respect de la confidentialité. Les résultats du projet pourront être publiés dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier. De plus, nous ne dévoilerons aucun renseignement sur vous à une personne extérieure au projet sans votre consentement, à moins que la loi ou un tribunal nous y oblige. La loi oblige le chercheur à communiquer certaines informations aux autorités compétentes en vue de prévenir un acte de violence, dont un suicide, lorsqu'il existe un motif raisonnable de croire qu'un danger imminent de mort ou de blessures graves menace le participant, une autre personne ou un groupe de personnes identifiables.

[Dans le cas où le projet avait une valeur clinique importante pour le patient, il faut ajouter ceci : Par ailleurs, en acceptant de participer à ce projet, vous nous permettez de donner l'accès à votre dossier de recherche à l'équipe soignante pour assurer votre suivi clinique.]

Par ailleurs, il est possible qu'à des fins de surveillance ou de vérification, nous devions permettre l'accès au dossier de recherche aux autorités compétentes (ex. : un représentant du comité d'éthique de la recherche de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal et de l'organisme qui finance la réalisation du projet). Il est aussi possible que nous devions communiquer, notamment à des fins de [selon le cas, indiquez gestion ou protection], vos noms et prénoms, vos coordonnées ainsi que la date de début et de la fin de votre participation à ce projet à un représentant de la Direction générale ou du comité d'éthique de la recherche de l'Institut. Dans le cadre de leurs activités, ces autorités pourraient vouloir communiquer avec vous. Toutes adhèrent à une politique de stricte confidentialité.

Enfin, vous avez le droit de consulter votre dossier pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur principal détient ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

Communication des résultats généraux [Rubrique de base]

Exemple : À votre demande, nous vous enverrons par la poste une lettre qui résumera les résultats généraux du projet.

Exemple : Vous pourrez communiquer avec l'équipe de recherche afin d'obtenir de l'information sur l'avancement des travaux ou les résultats généraux du projet de recherche.

Indemnité [Rubrique de base]

Exemple : Aucune compensation financière n'est prévue en guise de dédommagement pour votre participation. Toutefois, vos frais de déplacement seront remboursés, à chaque visite.

Exemple : Vous recevrez une somme forfaitaire de 50 \$ 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.

Conflit de [devoirs ou d'intérêts] [Rubrique à ajouter, selon le cas]

Exemple : Votre thérapeute est engagé dans le projet comme chercheur. Cela veut dire qu'il doit respecter certaines règles pour ne pas compromettre la recherche. Ces règles peuvent entrer en conflit avec son rôle habituel de thérapeute. Si tel est le cas, on vous réfèrera à un autre thérapeute afin de bénéficier du suivi clinique usuel pendant la durée du projet.

Exemple : Le financement du projet est assumé par la compagnie XYZ. Le chercheur principal du projet est actionnaire de cette compagnie. La direction scientifique de XYZ a pris des mesures afin d'éviter tout conflit d'intérêts qui pourrait compromettre la bonne conduite du projet.

Commercialisation des résultats de recherche [Rubrique à ajouter, selon le cas]

Exemple : Votre participation au projet de recherche pourrait mener à des découvertes qui auront des retombées économiques. Cependant, vous ne retirerez aucun avantage financier.

Liberté de participation et de retrait [Rubrique de base ; libellé fortement suggéré]

Exemple : Votre participation à ce projet est volontaire. Vous pouvez donc refuser d'y participer sans avoir besoin de vous justifier et sans que cela ne nuise aux relations avec les intervenants. Aussi, même si vous acceptez de participer à ce projet, vous pourrez vous retirer en tout temps, par simple avis verbal, sans explication et sans que cela vous cause aucun tort. [*Précisez ce qui arrivera alors des données du participant. Ex. : Nous détruirons alors les données vous concernant.*]

Par ailleurs, toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait influencer sur votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai.

Enfin, le chercheur principal, le comité d'éthique de la recherche de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, l'un des établissements participants ou l'organisme qui finance le projet pourraient mettre fin à votre participation, sans votre consentement, par exemple si cela était dans votre intérêt ou si le projet devait être abandonné pour des raisons administratives.

Utilisation secondaire (données et matériel biologique) [Rubrique à ajouter, selon le cas]

Il faudra inviter le participant, à la fin du formulaire mais avant sa signature, à indiquer ses préférences. Ex. : *J'autorise le chercheur à utiliser mes données rendues anonymes dans le cadre d'un autre projet portant sur X.*

Exemple : Nous aimerions pouvoir conserver les données cliniques que nous avons recueillies à la fin du présent projet, avec votre permission. Celles-ci seront utilisées dans le cadre d'autres projets de recherche qui porteront sur des facettes différentes du problème pour lequel vous êtes aujourd'hui approché. Ces projets seront approuvés, au préalable, par un comité d'éthique de la recherche. Afin de préserver votre identité, les données seront rendues anonymes, c'est-à-dire qu'il ne sera plus possible à quiconque de pouvoir les relier à votre identité. Nous nous engageons à respecter les mêmes règles d'éthique que pour le présent projet. Enfin, il n'est pas nécessaire de consentir à ce volet pour participer au présent projet. Si vous refusez, vos données cliniques seront détruites à la fin du projet dans le respect de la confidentialité.

Exemple : Nous aimerions pouvoir conserver les données et le matériel biologique que nous avons recueillis à la fin du présent projet, avec votre permission. Ceux-ci seront codés et seul le chercheur principal pourra être en mesure de les relier à votre nom. Vos données et matériel biologique seront utilisés dans le cadre d'autres projets de recherche qui porteront sur les troubles du comportement. Ces projets seront sous la responsabilité du chercheur principal ; ils seront approuvés, au préalable, par un comité d'éthique de la recherche. Nous nous engageons à maintenir et à protéger la confidentialité. Si vous y consentez, vos données et matériel biologique seront conservés pour une période de 15 ans après la fin du présent projet. Par la suite, ils seront détruits dans le respect de la confidentialité. Nous nous engageons à respecter les mêmes règles d'éthique que pour le présent projet.

Responsabilité [Rubrique de base]

Exemple : En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, l'organisme qui a financé le projet et les établissements en cause de leur responsabilité civile et professionnelle.

Personnes-ressources [Rubrique de base]

Exemple : Si vous avez des questions concernant cette recherche ou voulez nous informer de votre retrait, vous pouvez contacter le chercheur principal, [nom], en composant le numéro [n° de téléphone], ou [autre nom, le cas échéant], en composant le numéro [n° de téléphone].

Si vous avez des questions concernant vos droits à titre de participant à la recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez vous adresser au commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, en composant le (514) 648-8461, poste 174.

Surveillance des aspects éthiques du projet [Rubrique de base ; libellé fortement suggéré]

Exemple : Le comité d'éthique de la recherche de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal et les établissements participants ont approuvé ce projet. Le comité en assure le suivi. Ainsi, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement ou au devis de recherche. Pour toute information, vous pouvez rejoindre le secrétariat du comité au (514) 648-8461, poste 574.

Consentement du [participant ou représentant légal] [Rubrique de base ; libellés fortement suggérés]

Le libellé varie selon le profil du participant recruté.

■ **Exemple pour un projet concernant des majeurs aptes**

J'ai lu et compris le contenu du présent formulaire. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre de participer au projet et que je demeure libre de m'en retirer en tout temps, par simple avis verbal, sans que cela me cause aucun tort. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je sais que je recevrai une copie signée et datée du présent formulaire.

Je, soussigné, consens à participer à ce projet.

Nom du participant

Signature

Date

■ **Exemple pour un projet concernant des majeurs inaptes ou des mineurs qui sont en mesure de comprendre la nature du projet**

En ma qualité de représentant légal, j'ai lu et compris le contenu du présent formulaire. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre d'accepter que [ex. : mon enfant, la personne que je représente] participe au projet tout comme je suis libre de l'en retirer en tout temps, par simple avis verbal, sans que cela ne lui cause aucun tort. Je sais aussi que [ex. : mon enfant, la personne que je représente] est libre de se retirer en cours de route, aux mêmes conditions. De plus, j'atteste qu'[il ou elle] ne s'oppose pas à participer au projet. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je sais que je recevrai une copie signée et datée du présent formulaire.

Je, soussigné, consens à ce que [ex. : mon enfant, la personne que je représente] participe à ce projet.

Nom du représentant légal

Lien avec le participant

Signature

Date

Assentiment du participant

J'ai pris connaissance des informations concernant ma participation à ce projet et j'accepte d'y prendre part.

Nom du participant

Signature

Date

■ **Exemple pour un projet concernant des majeurs inaptes ou des mineurs qui ne sont pas en mesure de comprendre la nature du projet**

En ma qualité de représentant légal, j'ai lu et compris le contenu du présent formulaire. Je certifie qu'on me l'a expliqué verbalement. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je sais que je suis libre d'accepter que [ex. : mon enfant, la personne que je représente] participe au projet tout comme je suis libre de l'en retirer en tout temps, par simple avis verbal, sans que cela ne lui cause aucun tort. Je certifie qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre ma décision. Je sais que je recevrai une copie signée et datée du présent formulaire.

Je, soussigné, consens à ce que [ex. : mon enfant, la personne que je représente] participe à ce projet.

Nom du représentant légal

Lien avec le participant

Signature

Date

Déclaration d'engagement du chercheur principal ou de son représentant

[Rubrique de base ; libellés fortement suggérés]

Le libellé varie selon le profil du participant recruté.

■ **Exemple pour un projet concernant des majeurs aptes**

Je certifie a) avoir expliqué au participant les termes du présent formulaire, b) avoir répondu à ses questions à l'égard du projet et c) lui avoir clairement rappelé qu'il reste à tout moment libre de mettre fin à sa participation, et ce, par simple avis verbal et sans préjudice. Je lui remettrai une copie signée et datée du présent formulaire.

Nom du chercheur principal
ou de son représentant

Signature

Date

Le cas échéant : ajoutez la fonction du représentant

■ **Exemple pour un projet concernant des majeurs inaptes ou des mineurs qui sont en mesure de comprendre la nature du projet**

Je certifie a) avoir expliqué au signataire et au participant les termes du présent formulaire et avoir répondu à leurs questions à l'égard du projet, b) m'être assuré que le participant a compris, dans les limites de ses capacités, tous les aspects de sa participation dans le projet tel que décrit dans ce formulaire et c) avoir clairement indiqué qu'il est possible, en tout temps, de mettre fin à la participation du [ex. : mineur], à sa demande ou à celle de son représentant, et ce, par simple avis verbal et sans préjudice. Je remettrai au signataire une copie signée et datée du présent formulaire.

Nom du chercheur principal
ou de son représentant

Signature

Date

Le cas échéant : ajoutez la fonction du représentant

■ **Exemple pour un projet concernant des majeurs inaptes ou des mineurs qui ne sont pas en mesure de comprendre la nature du projet**

Je certifie a) avoir expliqué au signataire les termes du présent formulaire, b) avoir répondu à ses questions à l'égard du projet et c) lui avoir clairement indiqué qu'il pouvait, en tout temps, mettre fin à la participation du [ex. : mineur], et ce, par simple avis verbal et sans préjudice. Je remettrai au signataire une copie signée et datée du présent formulaire.

Nom du chercheur principal
ou de son représentant

Signature

Date

Le cas échéant : ajoutez la fonction du représentant

Libellé à mettre au bas de la dernière page
du formulaire en utilisant une police de
caractères plus petite.

Le comité d'éthique de la recherche de l'Institut Philippe-Pinel de Montréal a approuvé le projet de recherche n° [...], le [date] et la présente version du formulaire d'information et de consentement. L'original de ce formulaire sera conservé par [nom et fonction], dans son dossier de recherche, [ajoutez, le cas échéant : avec copie au dossier médical du patient].