Guide pour la rédaction du formulaire d’information et de consentement à la recherche

Comité d’éthique de la recherche en dépendances, inégalités sociales et santé publique (CER-DIS)

Juin 2023

* **Instructions** :

Ce document vise à vous guider dans la rédaction du formulaire d’information et de consentement (FIC) pour votre projet de recherche.

* + Toutes les instructions en bleu doivent être effacées avant d’envoyer votre document au Comité d’éthique de la recherche en dépendances, inégalités sociales et santé publique (CER-DIS).
	+ Vous ne devez pas inclure les rubriques qui ne sont pas applicables à votre type de projet de recherche.
	+ Vous devez adapter le contenu des rubriques à votre projet de recherche.
	+ Les informations qui se trouvent dans votre FIC doivent respecter les conditions posées par les milieux de recherche lors de la convenance institutionnelle.
	+ Le présent document est libre de droits. Vous pouvez donc reprendre de manière intégrale les textes suggérés ou les adapter pour concevoir votre propre FIC.
	+ Il est recommandé d’utiliser la mise en page proposée.
* **Important :**

Lors de la rédaction de votre FIC, afin de s’assurer de la compréhension réelle des participant·es, il faut porter une attention particulière :

* à la clarté et la concision des informations (paragraphes précis et courts)
* au type de vocabulaire et au langage utilisé (vocabulaire accessible, concepts bien vulgarisés, écriture inclusive)
* au format du document (12 pages maximum)



**Logo obligatoire** : Lorsqu’un seul CISSS/CIUSSS est impliqué : insérez son logo

* Vous pouvez insérer un 2e logo (centre de recherche, université), mais on vous demande de ne pas mettre plus de deux logos. La taille des logos doit être uniformisée

# Formulaire d’information et de consentement

 S’il y a plusieurs formulaires, spécifier à quelle clientèle ils sont destinés :

**Usager·ères, intervenant·es, membres du personnel, etc.**

## Introduction

Texte suggéré :

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche. Avant d’accepter de participer, il est important de bien comprendre l’information contenue dans ce formulaire. Celui-ci vous explique le but de ce projet de recherche, son déroulement de même que les avantages, risques et inconvénients de participer. Les personnes avec qui communiquer au besoin sont aussi indiquées.

N’hésitez pas à demander des clarifications s’il y a des mots ou des expressions que vous ne comprenez pas. N’hésitez pas non plus à poser des questions et à partager vos doutes ou vos inquiétudes.

Prenez tout le temps dont vous avez besoin pour décider.

## Informations générales

### Titre du projet

Titre du projet

### Chercheur**·e responsable du projet de recherche**

Prénom et nom

* Statut/Occupation
* Affiliation universitaire ou institutionnelle
* S’il y a plusieurs chercheur·es principal·es, inscrire les informations pour chaque responsable.
* Dans le cas d’un projet étudiant, vous devez inclure le nom de la personne qui dirige le projet en plus des informations de l’étudiant·e.

### Co-chercheur**·es**

* Les mêmes recommandations qu’à la section précédente s’appliquent.
* Si la liste des partenaires est longue, il est conseillé de déplacer cette section à la fin du document.

Prénom et nom

* Statut/occupation
* Affiliation universitaire ou institutionnelle (optionnel)

### Organismes partenaires

* S’il n’y a pas d’organismes partenaires, veuillez supprimer cette rubrique

### Organisme subventionnaire

Ce projet de recherche est financé par :

ou

Ce projet de recherche n’est pas financé.

## Description du projet de recherche

* Faites une **courte** description du projet (175 mots maximum) de recherche **en vulgarisant** le plus possible.
* L’utilisation de **puces ou numérotation** est suggérée afin de simplifier la compréhension.

Texte suggéré :

Le projet vise à…,

* Brève description du projet, de sa nature et de son envergure.

Les objectifs de celui-ci sont :

* Décrire les buts spécifiques du projet (énumérer avec des puces ou numéros si cela s’applique)

Les participant·es sont :

* Définir les critères d’inclusion et d’exclusion

## Participation au projet de recherche

### Rôle des participant·es

* Cette rubrique doit décrire aux participant·es ce qui sera attendu de leur part.
* Afin de faciliter la compréhension, s’il y a plusieurs étapes, vous pouvez présenter ces différentes étapes sous forme de liste ou de tableau.

Texte suggéré :

La participation à ce projet implique/demande :

* Décrivez de façon détaillée la nature de la participation.
* Les informations suivantes devraient y figurer, lorsqu’elles s’appliquent :
* Documents à compléter (ex. fiche sociodémographique) et le type de renseignements qui seront demandés ;
* Format, mode de collecte, durée (ex. entrevue semi-dirigée d’une heure et demie) ;
* Déroulement de la participation (description, fréquence, durée, lieu) ;
* Documents consultés par l’équipe de recherche et informations précises dans le document (ex. date d’hospitalisation dans le dossier médical) ;
* La période de suivi (particulièrement lors d’un projet de recherche longitudinal) ;
* Enregistrement vidéo/audio ou prise de photo.
* Si la ou le responsable de la recherche est aussi un·e membre du personnel de l’établissement ou qu’il interagit avec la personne participante, une distinction claire doit être établie afin d’éviter les conflits de rôle, notamment ceux impliquant une relation d’autorité sur la personne participante.
* Si la personne participante est employée au sein du réseau de la santé et des services sociaux, il est important de préciser si sa participation a lieu pendant ou à l’extérieur des heures de travail.

### Avantages possibles pour les participant·es

Texte suggéré :

Vous ne retirerez aucun avantage direct à participer à ce projet de recherche. Mais, votre participation aidera…

* à mieux comprendre (préciser l’objet du projet de recherche)

ou

* à faire avancer les connaissances dans le domaine (préciser le domaine de votre recherche).

Dans certains projets, les participant·es peuvent retirer des bénéfices personnels concrets. Alors, il faut le mentionner dans cette rubrique.

### Inconvénients et risques possibles pour les participant·es

Cette section doit mentionner tous les désavantages que les participant·es à la recherche pourraient rencontrer en prenant part au projet (ex. : stress, fatigue, temps de participation, etc.).

Les inconvénients sont des conséquences directes du projet de recherche pour les participant·es, contrairement aux risques qui ont une certaine probabilité de survenir. Même s’il y en a peu, il est nécessaire de les mentionner.

Exemple d’inconvénient :

* Déplacement/durée de la participation :

Le déplacement jusqu’au site de recherche et la durée de l’entrevue devrait vous prendre environ \_\_\_ heure (s). Cela peut représenter un inconvénient pour vous.

Si le projet comporte peu de risques, le texte suggéré est le suivant (celui-ci doit être adapté à votre projet et vous devez spécifier le corridor de services envisagé et fournir des ressources appropriées en annexe) :

Il y a peu de risques liés à votre participation. Mais, des sujets difficiles pour vous pourraient être abordés lors de l’entrevue. Si vous ressentez un malaise, n’hésitez pas à l’exprimer. Si nécessaire, une pause ou un arrêt est possible. Au besoin, nous pouvons également vous diriger vers un intervenant ou des ressources appropriées.

Si le projet comporte certains risques, il faut les mentionner tous et préciser les moyens mis en œuvre afin de limiter leur occurrence.

### Indemnité en compensation

Textes suggérés (choisir celui qui convient à votre projet de recherche) :

Vous recevrez \_\_ $ pour votre participation au projet de recherche.

ou

Vous recevrez un montant de \_\_$ par visite, pour un montant total de \_\_$.

ou

Vous recevrez un montant de \_\_$ pour rembourser vos frais de déplacement (ou toute autre forme de frais — repas, stationnement)

ou

Vous ne recevrez pas de compensation pour votre participation à ce projet de recherche.

ou

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation, mais si celle-ci se déroule pendant vos heures de travail, vous serez rémunéré par votre employeur.

Si vous vous retirez du projet (ou s’il est mis fin à votre participation) avant qu’il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.

## Confidentialité

### Confidentialité des renseignements

Texte suggéré :

Tous les renseignements personnels recueillis pendant le projet de recherche seront traités de façon confidentielle. Seul les membres de l’équipe de recherche auront accès aux données. Chacun s’engage à ne pas divulguer les données vous concernant.

Toutes les données recueillies demeureront confidentielles dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez pas identifiable car les informations seront rendues anonymes ou codifiées (en cas de doute sur le type de renseignement collecté, référez-vous à la page 314 de l’EPTC 2). Si les données sont codifiées, veuillez ajouter la mention suivante : 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 la ou le responsable de ce projet.

Votre dossier de recherche pourrait être consulté par une personne mandatée par le Comité d’éthique de la recherche — Dépendances, inégalités sociales et santé publique ou par la Direction de l’éthique et de la qualité du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec pour des raisons de contrôle. Cette personne adhérera à une politique de confidentialité stricte.

 Les données de recherche (préciser tous les types de données : papiers, enregistrements audio ou vidéo) seront conservées (sous clé, sur un serveur sécurisé, mode de conservation) au \_\_\_\_\_\_ (lieu physique) par le responsable pour une période de \_\_\_ ans (nombre d’années selon la politique de conservation de l’université ou de l’établissement) après la fin du projet. Ensuite les données seront détruites. En cas de présentation de résultats de ce projet ou de publication, rien ne pourra permettre de vous identifier.

Si vous le jugez nécessaire, il est possible d’ajouter une clause de confidentialité levée en cas risque immédiat à l’intégrité du participant ou d’une autre personne.

Si les données ne sont pas anonymes ou anonymisées :

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

Dans le cas de rencontre de groupe (ex. groupe de discussion), l’engagement à respecter la confidentialité doit aussi être explicité.

Texte suggéré :

En participant à ce projet de recherche, vous vous engagez à respecter la vie privée des autres participant·es au groupe de discussion auquel vous prendrez part et à ne pas diffuser d’information les concernant.

### Accès à votre dossier médical

Si vous n’avez pas besoin de consulter le dossier médical des participant·es, veuillez omettre cette section.

Texte suggéré :

En participant à ce projet, vous autorisez l’équipe de recherche à consulter votre dossier (ex. médical) pour collecter les informations en lien avec (ex. votre hospitalisation). Celles-ci sont nécessaires à la réalisation du projet de recherche.

Il est important de bien préciser les informations recherchées dans le dossier et de se limiter au strict nécessaire pour répondre à la question de recherche. Il faut aussi aviser ici le participant de toutes autres demandes d’accès à ses informations personnelles faites dans le cadre du projet de recherche (à la RAMQ, par exemple).

### Enregistrements vidéo et / ou photographies

* Si vous comptez prendre des photographies ou des enregistrements à des fins de formation ou de présentations scientifiques, veuillez utiliser l’annexe 1 ci-jointe afin de recueillir le consentement des participant·es.
* Si les enregistrements et les photographies constituent des données brutes de recherche, cette rubrique ne s’applique pas. Veuillez plutôt vous référer aux rubriques « Nature de la participation » et « confidentialité » pour cette situation.

## Participation volontaire et droit de se retirer du projet de recherche

Texte suggéré :

Vous êtes libre d’accepter ou de refuser de participer à ce projet de recherche. Si vous décidez de participer, vous pourrez vous retirer à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raison. Vous devrez simplement aviser l’équipe de recherche. Vous ne subirez aucune conséquence négative de quelque nature que ce soit. En vous retirant, toutes les données collectées vous concernant seront détruites.

Dans le cas de groupe de discussion, il faut remplacer la dernière phrase par :

 Cependant, parce qu’il s’agit d’un groupe de discussion, il sera impossible de détruire les enregistrements et transcriptions de la discussion auquel vous avez pris part. Nous les conserverons pour garder la cohérence de la discussion.

Si les données sont anonymes ou anonymisées, il faut remplacer la dernière phrase par :

Toutefois, lorsque vous aurez répondu au questionnaire et l’aurez envoyé, il sera impossible de détruire les données vous concernant puisqu’aucune des informations recueillies ne permettra de vous identifier.

Ajouter enfin, selon le contexte, que le retrait n’aura pas d’effets négatifs collatéraux :

Votre décision de ne pas participer au projet ou de vous en retirer n’affectera pas les soins et les services que vous recevez ou recevrez de votre établissement.

ou

Votre décision de ne pas participer au projet ou de vous en retirer n’affectera pas vos rôles, vos responsabilités ou votre statut d’emploi dans votre milieu de travail.

## Après ce projet de recherche

### Accès aux résultats de la recherche

Texte suggéré :

À la fin du projet de recherche, souhaitez-vous avoir accès aux résultats généraux ?

 [ ]  Oui

 [ ]  Non

Courriel ou adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Un résumé des résultats généraux du projet vous sera envoyé lorsqu’il sera terminé.

### Utilisation secondaire des données

Texte suggéré :

Si vous acceptez, les données collectées à votre sujet pourraient être réutilisées pour d’autres projets de recherche sur le même thème (utilisation secondaire de données). Ces projets devront être :

* dirigés par la ou le même responsable (nommer ici la ou le responsable)
* autorisés par le Comité d’éthique de la recherche en dépendances, inégalités sociales et santé publique.
* réalisés avant la date prévue de destruction des données de ce projet.

L’équipe de recherche s’engage à maintenir et à protéger la confidentialité de vos données aux mêmes conditions que pour ce projet.

Acceptez-vous l’utilisation secondaire des données vous concernant ?

 [ ]  Oui

 [ ]  Non

### Participation à des projets de recherche futurs

Texte suggéré :

Si de nouveaux projets de recherche étaient réalisés sur le même thème et que ces nouveaux projets étaient :

* dirigés par la ou le même responsable (nommer ici la ou le responsable du projet)
* autorisés par le Comité d’éthique de la recherche en dépendances, inégalités sociales et santé publique (ou indiquer le nom d’un autre CÉR)

Selon ces conditions, nous autorisez-vous à vous contacter pour vous proposer d’y participer ?

[ ]  Oui, pour une durée d’un an.

[ ]  Oui, pour une durée de deux ans.

[ ]  Non

Si vous acceptez d’être contacté à nouveau, vos coordonnées personnelles seront conservées de manière confidentielle par (nommer la ou le responsable du projet) pour la période que vous avez indiquée.

## Responsabilité légale de l’équipe de recherche

Texte suggéré :

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez l’équipe de recherche, l’organisme subventionnaire ou l’établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

## Personnes-ressources

Texte suggéré :

Nous vous invitons à contacter la personne-ressource suivante si :

* vous avez des questions concernant le projet de recherche,
* vous souhaitez vous retirer du projet de recherche,
* vous voulez signaler un incident à l’équipe de recherche.

Nom, profession

Coordonnées institutionnelles complètes : téléphone et courriel

* Assurez-vous que cette personne-ressource maîtrise bien le français (ou la langue parlée par les participant·es). Prévoir un interprète si nécessaire.
* Si vous étudiez à la maitrise ou au doctorat et que vous êtes désignée comme personne-ressource, vous devez inclure le nom de la personne qui assure la direction de votre projet.

Nous vous invitons à contacter la personne responsable de la coordination du CER en dépendances, inégalités sociales et santé publique à l’adresse courriel cer.dis.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca ou au numéro de téléphone 514-809-3821 si :

* vous croyez que vos droits n’ont pas été respectés,
* vous êtes inconfortable en raison de ce qui s’est passé pendant votre participation à la recherche,
* vous êtes témoin d’une situation qui vous préoccupe.

Si la situation vous préoccupe toujours malgré ce premier recours, nous vous invitons à contacter le ou la commissaire aux plaintes du Centre-Sud-de-l’Île-de-Montréal au numéro de téléphone suivant : 514-593-3600 ou à l’adresse courriel suivante : commissaireauxplaintes.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

Pour les projets multicentriques, chaque FIC devra être adapté afin qu’on y retrouve le numéro du commissaire aux plaintes de l’établissement participant.

##

##  Consentement à la recherche

Texte suggéré :

Je déclare avoir lu et compris le contenu de ce formulaire d’information et de consentement. Je comprends les implications, les risques et les inconvénients de ma participation.

J’ai pu poser toutes mes questions et j’ai obtenu des réponses satisfaisantes. J’ai eu tout le temps nécessaire pour prendre ma décision.

Je, soussigné·e, consens à participer à ce projet de recherche volontairement, sans contrainte et sans pression. Je peux me retirer en tout temps sans préjudice et sans conséquences d’aucune sorte.

Nom de la personne participante : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 J’ai expliqué le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients du projet de recherche à la personne participante. J’ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et j’ai vérifié sa compréhension du projet de même que du formulaire d’information et de consentement.

Signature du ou de la responsable \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

La signature du ou de la responsable (ou d’un·e membre de l’équipe de recherche désigné à titre de représentant·e) atteste qu’il ou elle s’est assuré·e que la personne participante comprend bien la nature et les objectifs du projet et que son consentement est libre et éclairé. Cette déclaration ne peut figurer que sur un formulaire qui sera signé en présence de la personne participante. Sinon, elle doit être supprimée.

À noter qu’il existe d’autres façons de consigner le consentement des participant·es qu’en signant le formulaire d’information et de consentement. Lorsque des raisons le nécessitent, le consentement peut être exprimé verbalement. Dans ces cas spécifiques, les formules et espaces pour les signatures doivent être remplacés par une question afin de permettre l’expression verbale du consentement. Par exemple, au début de l’enregistrement d’un entretien, une question peut être posée à la personne participante après avoir complété la lecture du formulaire d’information et consentement.

* Exemple de question :

Avez‐vous bien compris le document que je viens de vous présenter, le projet et les implications de votre participation ? Si oui, acceptez‐vous de participer à cette étude ?

De plus, certaines situations ou méthodes de collecte des données se prêtent mieux à l’expression d’un consentement par un geste posé par la personne (consentement implicite). C’est le cas, en particulier, des questionnaires qui sont retournés par la poste, qui sont remplis en ligne, ou administrés de façon anonyme sur le site de la collecte.

Exemples de formulation :

Je comprends qu’en répondant aux questions et en cliquant sur « envoyer » à la fin du sondage, j’exprime mon consentement à y participer.

ou

 Le fait de retourner (transmettre ou remettre) votre questionnaire rempli à l’équipe de recherche sera considéré comme l’expression de votre consentement à participer au projet.

## Annexe 1 — Enregistrements vidéo et / ou photographies

S’il est possible d’envisager la possibilité de « flouter » les visages des participants, veuillez en ajouter la mention dans votre message.

Texte suggéré :

Des enregistrements vidéo ou audio seront/pourraient être faits et des photographies seront/pourraient être prises. Nous aimerions avoir votre permission pour utiliser ces dernières pour de la formation et/ou pour des présentations scientifiques.

**Il n’est pas nécessaire** de consentir à ce volet pour participer au projet de recherche. Si vous refusez, les enregistrements et les photographies de vous seront détruits à la fin du projet dans le respect de la confidentialité.

Nous autorisez-vous à utiliser vos photographies et/ou vos enregistrements pour de la formation ou pour des présentations scientifiques et à les conserver avec vos données de recherche ?

Oui [ ]

Non [ ]

Nom de la personne participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_