

GUIDE POUR RÉDIGER UN FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET EXEMPLE DE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

CÉRUH

1. Portée et objectifs du guide

Le présent guide vise à soutenir les personnes responsables de projets de recherche dans la rédaction de formulaires de consentement, conformément aux exigences de l'[Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains \(ÉPTC-2, 2022\)](#) et à la [Politique sur l'éthique de la recherche et la conduite responsable de la recherche](#) de l'Université de Hearst.

Il s'inspire des bonnes pratiques reconnues en matière d'éthique de la recherche, notamment du guide produit par le comité d'éthique de l'Université Laval, tout en étant adapté au contexte institutionnel, à la gouvernance et aux responsabilités propres au Comité d'éthique en recherche de l'Université de Hearst (CÉRUH).

2. Fondements éthiques

Conformément à l'ÉPTC-2, le respect des personnes repose sur la reconnaissance de leur autonomie et de leur capacité à décider librement de leur participation à la recherche. Le consentement constitue le principal mécanisme permettant d'assurer ce respect et il doit en tout temps être libre, éclairé et continu.

Pour être valide, le consentement doit :

- être donné sans coercition, pression ou influence indue;
- reposer sur une information complète, compréhensible et honnête;
- pouvoir être retiré en tout temps, sans préjudice.

Le formulaire de consentement ne constitue pas un simple document administratif. Il s'inscrit dans un processus de communication continue entre la personne responsable du projet de recherche et la personne participante, tout au long du projet.

3. Principes généraux de rédaction et de format

Le document de consentement doit :

- être rédigé dans un langage simple, clair et accessible;
- privilégier des phrases courtes et éviter le jargon technique ou disciplinaire;

- être adapté aux caractéristiques des personnes participantes (âge, niveau de scolarité, contexte culturel, capacités linguistiques);
- éviter toute formulation incitative, persuasive ou susceptible d'exercer une pression;
- utiliser des titres de rubriques explicites et structurants.

Pour les bonnes pratiques de présentation, il est recommandé de/d' :

- inscrire le titre du projet en en-tête;
- paginer le document;
- regrouper toutes les signatures sur une même page, lorsque le consentement est écrit;
- prévoir la signature d'un témoin lorsque requis.

4. Rubriques essentielles du formulaire de consentement

4.1. Titre du document

Le titre doit indiquer clairement la nature du document et, le cas échéant, le groupe de personnes participantes visé (ex. : Formulaire de consentement – intervenantes et intervenants).

4.2. Titre exact du projet de recherche

Le titre doit correspondre à celui figurant dans la demande d'approbation éthique soumise au CÉRUH, sauf exception dûment justifiée.

4.3. Présentation de la personne responsable de la recherche et du contexte

Cette section doit préciser clairement le lien institutionnel avec l'Université de Hearst :

- Projet étudiant : préciser le programme d'études et le nom de la personne responsable de la supervision;
- Projet professoral : indiquer l'unité d'enseignement;
- Projet d'équipe : mentionner les co-chercheuses et co-chercheurs ainsi que les partenaires ou les collaborateurs ou les collaboratrices, le cas échéant;

Il est important d'indiquer toute source de financement pertinente et de déclarer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, s'il y a lieu.

4.4. Introduction

Introduire le document en invitant explicitement la personne participante à poser des questions et à prendre le temps nécessaire pour bien comprendre l'information présentée avant de consentir à sa participation.

4.5. Nature et objectifs du projet

Présenter les objectifs du projet de recherche dans un langage clair et accessible, de manière à ce que la personne participante comprenne aisément le but du projet et la portée de sa participation.

4.6. Déroulement de la participation

Décrire de façon détaillée :

- les activités auxquelles la personne participante sera appelée à prendre part. Lorsque la participation comprend plusieurs étapes, il est recommandé de présenter celles-ci sous forme de tableau récapitulatif;
- la durée approximative de la participation (ex. : entrevues, questionnaires, tests ou examens, le cas échéant), ainsi que la fréquence et le lieu où ces activités auront lieu;
- l'utilisation d'enregistrements audio ou vidéo, s'il y a lieu;

4.7. Avantages, risques et inconvénients possibles

Il convient de/d' :

- décrire les bénéfices raisonnablement anticipés pour la personne participante ou pour la collectivité, le cas échéant;
- préciser lorsqu'aucun avantage direct n'est associé à la participation;
- décrire les risques prévisibles sur les plans physique, psychologique, comportemental, social ou économique;
- indiquer les mesures de soutien ou d'atténuation prévues lorsque des risques sont identifiés;
- mentionner les inconvénients possibles (ex. : inconfort, gêne, anxiété, fatigue, stress, frustration, déplacements, attente ou temps consacré à la recherche).

4.8. Droit de retrait

Indiquer clairement que la participation au projet est volontaire et que la personne participante peut refuser de participer ou mettre fin à sa participation en tout temps, sans préjudice. Il convient également de préciser qu'elle peut refuser de répondre à certaines questions, sans conséquence négative ni obligation de justification.

Il est nécessaire d'indiquer ce qu'il adviendra du matériel et des données concernant la personne participante en cas de retrait, notamment si celles-ci seront détruites ou conservées. Le cas échéant, la personne responsable de la recherche peut vérifier auprès

de la personne participante si elle consent à la conservation de ses données ou si elle préfère leur destruction.

4.9. Confidentialité et gestion des données

Expliquer de manière transparente :

- les mesures de dénominalisation ou d'anonymisation prévues (ex. : codification, pseudonymes, agrégation des données);
- les personnes qui auront accès aux données et les motifs justifiant cet accès;
- les mesures de sécurité mises en place (mots de passe, chiffrement, lieux de conservation sécurisés);
- la durée de conservation des données et les modalités de destruction;
- toute utilisation secondaire prévue des données, le cas échéant.
 - S'il est prévu de conserver les données pour utilisation ultérieure dans le cadre d'autres recherches, après les avoir dénominalisées de manière irréversible et rendue anonymes (suite à la destruction de tous les documents et fichiers contenant des renseignements personnels permettant d'identifier les participants), le préciser à la personne participante.
 - S'il est plutôt prévu de conserver du matériel ou des données pour d'autres recherches, sous forme dénominalisée de manière réversible, mais non anonyme (ce qui est possible seulement avec le consentement spécifique des participantes et participants), le préciser aussi. Fournir alors les précisions sur le moyen de les conserver.

Plus les données recueillies sont de nature sensible, intime ou personnelle, plus les précisions fournies quant aux mesures de protection doivent être détaillées.

Les renseignements recueillis dans le cadre d'un projet de recherche demeurent confidentiels, dans les limites prévues par les lois applicables. Une clause de divulgation doit être incluse lorsque la recherche peut révéler des informations dont la divulgation est légalement obligatoire (ex. : situations de maltraitance ou de négligence, menaces à la vie ou à la sécurité).

Une formulation générale peut également être utilisée, par exemple : « La confidentialité est assurée à l'intérieur des limites prescrites par les lois ontariennes et canadiennes. »

4.10. Incitation (si applicable)

Lorsque des incitations sont offertes, celles-ci doivent être clairement décrites. Elles doivent être proportionnelles aux dépenses engagées ou aux inconvénients subis et ne doivent pas être conditionnelles à la participation à l'ensemble des étapes du projet. En

aucun cas, l'incitation ne doit compromettre le caractère libre et volontaire du consentement.

Lorsque l'incitation prend la forme d'un tirage, celui-ci doit être géré de manière transparente. Le formulaire de consentement doit alors préciser la nature du prix offert, les modalités du tirage (date, lieu et présence d'un témoin), ainsi que la façon dont les personnes participantes seront informées du résultat.

4.11. Remerciements

Lorsque pertinent, il est possible d'inclure une section de remerciements.

5. Attestation du consentement

Selon la modalité retenue, le consentement peut être attesté de différentes façons. Le consentement écrit constitue la modalité la plus courante et est généralement démontré par la signature de la personne participante et, le cas échéant, de la personne représentante légale.

Lorsque des raisons particulières le justifient, le consentement peut être exprimé verbalement. Dans ce cas, l'attestation du consentement doit être clairement documentée, par exemple au moyen d'une question posée à la personne participante au début d'un enregistrement, confirmant qu'elle a compris l'information fournie et qu'elle accepte de participer au projet. Exemple de question : « *Avez-vous bien compris le document que je viens de vous présenter, le projet et les implications de votre participation et, si oui, acceptez-vous de participer à cette étude?* »

Dans certaines situations ou selon certaines méthodes de collecte de données, le consentement peut également être implicite. C'est notamment le cas des questionnaires administrés en ligne, retournés par la poste ou complétés de manière anonyme. Le formulaire de consentement doit alors indiquer clairement que le fait de retourner ou de soumettre le questionnaire complété constitue une expression du consentement à participer au projet. Exemple de formulation : « *Le fait de retourner (transmettre ou remettre) votre questionnaire rempli à la personne responsable de la recherche (ou à l'équipe de recherche, selon le cas) sera considéré comme l'expression de votre consentement à participer au projet.* »

6. Coordonnées et plaintes

Le formulaire doit indiquer :

- les coordonnées de la personne responsable du projet de recherche;
- les coordonnées du Comité d'éthique en recherche de l'Université de Hearst (CÉRUH) pour toute question, préoccupation ou plainte d'ordre éthique : « ceruh@uhearst.ca »

Titre du projet : ...

Présentation de la personne responsable de la recherche

Ce projet de recherche est mené par *[nom de la personne responsable de la recherche]*, *[fonction et unité d'enseignement / programme d'études]* à l'Université de Hearst.

S'il y a lieu : Ce projet est réalisé dans le cadre d'un projet étudiant, sous la supervision de *[nom de la personne responsable de la supervision]*.

S'il y a lieu : Ce projet est réalisé dans le cadre d'un projet d'équipe comprenant *[noms des cochercheuses et cochercheurs]*, ainsi que *[noms des partenaires]*.

Les sources de financement du projet sont les suivantes : *[à préciser ou retirer si non applicable]*.

Aucun conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent n'est associé à ce projet de recherche OU, le cas échéant : Un conflit d'intérêts *[réel / potentiel / apparent]* est associé à ce projet de recherche, soit *[brève description]*. Des mesures *[expliquer les mesures]* ont été mises en place afin d'en atténuer les effets et d'assurer l'intégrité du projet.

Invitation à participer

Avant de décider de participer à ce projet de recherche, il est important de prendre le temps de lire attentivement le présent formulaire. Celui-ci vous fournit de l'information sur les objectifs du projet, le déroulement de votre participation, les avantages et les risques possibles, ainsi que sur vos droits à titre de personne participante.

N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles avant de prendre votre décision.

Nature et objectifs du projet

Ce projet de recherche vise à *[décrire les objectifs du projet dans un langage simple et accessible]*.

Déroulement de la participation

Votre participation à ce projet de recherche consistera à *[décrire brièvement la nature générale de la participation : entrevue, questionnaire, observation, etc.]*.

Plus précisément, votre participation comprendra les activités suivantes :

[décrire les activités prévues, par exemple : répondre à un questionnaire, participer à une ou plusieurs entrevues, prendre part à un groupe de discussion, réaliser certaines tâches, etc.].

La durée approximative de votre participation est de *[indiquer la durée]*, et celle-ci se déroulera *[indiquer le lieu : en présentiel, à distance, ou en mode hybride]*.

La participation est prévue *[indiquer la fréquence : une seule fois, à plusieurs reprises, sur une période donnée]*, et se déroulera *[indiquer les moments approximatifs ou la période visée, le cas échéant]*.

La participation impliquera l'utilisation d'enregistrements *[audio / vidéo / aucun enregistrement]*, lesquels seront réalisés *[indiquer à quel moment et dans quel but]*.

Avantages, risques et inconvénients possibles

La participation à ce projet de recherche peut comporter certains avantages, notamment *[décrire les bénéfices anticipés pour la personne participante ou pour la collectivité, le cas échéant. Il est toutefois possible qu'aucun avantage direct ne soit associé à la participation à ce projet de recherche.]*

La participation à ce projet peut également comporter certains risques, notamment *[décrire les risques prévisibles sur les plans physique, psychologique, émotionnel, social ou économique]*. Ces risques sont considérés comme *[minimes / modérés / autres, selon le cas]*.

Des mesures de soutien ou d'atténuation sont prévues afin de réduire les risques identifiés, notamment *[décrire les mesures prévues ou indiquer qu'aucune mesure particulière n'est requise]*.

La participation à ce projet peut aussi entraîner certains inconvénients, tels que *[décrire les inconvénients possibles, par exemple : inconfort, gêne, fatigue, stress, frustration, déplacements, temps consacré à la recherche, etc.]*.

Dans l'éventualité où votre participation susciterait un inconfort ou une détresse, des ressources de soutien sont disponibles, notamment *[nom des services ou des ressources]*, à *[coordonnées]*.

Participation volontaire et droit de retrait

La participation à ce projet de recherche est entièrement volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer ou de mettre fin à votre participation en tout temps, sans préjudice, sans conséquence négative et sans avoir à justifier votre décision.

Vous pouvez également refuser de répondre à certaines questions, sans que cela n'entraîne de conséquence négative pour vous.

En cas de retrait du projet, *[préciser ce qu'il adviendra des données et du matériel recueillis, par exemple : les données seront détruites / les données pourront être conservées sous forme dénominalisée / la personne participante sera consultée quant au sort de ses données]*.

Le cas échéant, si vous acceptez que les données déjà recueillies soient conservées malgré votre retrait, celles-ci seront traitées conformément aux mesures de confidentialité décrites dans le présent formulaire.

Confidentialité et gestion des données

Les renseignements recueillis dans le cadre de ce projet de recherche seront traités de manière confidentielle, dans les limites prévues par les lois ontariennes et canadiennes applicables.

Afin de protéger votre identité, les mesures suivantes seront mises en place :

[décrire les mesures prévues, par exemple : utilisation de codes ou de pseudonymes, retrait des renseignements permettant de vous identifier, agrégation ou décontextualisation des données].

L'accès aux données sera limité à *[préciser les personnes ayant accès aux données, par exemple : la personne responsable de la recherche, les membres de l'équipe de recherche, les auxiliaires de recherche, le cas échéant]*, et uniquement aux fins du présent projet.

Les données et le matériel de recherche seront conservés de manière sécurisée, notamment *[décrire les mesures de sécurité : lieux sous clé, mots de passe, chiffrement, supports utilisés, etc.]*.

Les données seront conservées jusqu'à *[indiquer la durée ou la date approximative de destruction]*, après quoi elles seront *[décrire les modalités de destruction]*.

Le cas échéant, certaines données pourraient être conservées pour des fins de recherches ultérieures. Dans une telle situation, les données seront *[décrire si elles seront anonymisées de manière irréversible ou dénominalisées de manière réversible]*, et cette utilisation fera l'objet d'un consentement spécifique.

Incitation (s'il y a lieu)

Une incitation est offerte en reconnaissance du temps consacré ou des inconvénients liés à votre participation, soit *[décrire la nature de l'incitation : montant, carte-cadeau, remboursement de frais, etc.]*.

Cette incitation est proportionnelle à votre participation et n'est pas conditionnelle à la complétion de l'ensemble des étapes du projet. Vous demeurez libre de vous retirer du projet en tout temps, sans perdre le droit à une compensation proportionnelle à votre participation, le cas échéant.

Tirage : Une incitation est offerte sous la forme d'un tirage parmi les personnes participantes. Le prix offert est *[description du prix]*. Le tirage aura lieu le *[date]*, à *[lieu]*, en présence de *[préciser la*

présence d'un témoin, le cas échéant]. Les personnes participantes seront informées du résultat du tirage de la façon suivante : *[décrire le mode de communication]*.

La participation au tirage est volontaire et n'est pas conditionnelle à la complétion de l'ensemble des étapes du projet. Le fait de se retirer du projet de recherche n'entraîne aucune conséquence négative quant à la participation au tirage, sous réserve des conditions précisées ci-dessus.

Remerciements

Votre collaboration est précieuse pour nous permettre de réaliser cette étude. C'est pourquoi nous tenons à vous remercier pour le temps et l'attention que vous acceptez de consacrer à votre participation.

Renseignements supplémentaires

Si vous avez des questions concernant ce projet de recherche, le déroulement de votre participation, l'utilisation des données ou vos droits à titre de personne participante, vous pouvez communiquer avec la personne responsable du projet de recherche :

Nom : _____

Téléphone : _____

Courriel : _____

S'il y a lieu : Vous pouvez également communiquer avec la personne responsable de la supervision du projet étudiant :

Nom : _____

Téléphone : _____

Courriel : _____

Retrait et plaintes

Vous pouvez en tout temps refuser de participer à ce projet de recherche ou mettre fin à votre participation, sans préjudice, sans conséquence négative et sans avoir à justifier votre décision. Vous pouvez également refuser de répondre à certaines questions.

Pour toute question concernant votre participation, l'exercice de votre droit de retrait ou le déroulement du projet de recherche, vous pouvez communiquer avec la personne responsable du projet de recherche aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Si vous avez des préoccupations, des commentaires ou une plainte de nature éthique concernant ce projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le Comité d'éthique en recherche de l'Université de Hearst (CÉRUH) : ceruh@uhearst.ca

Le CÉRUH est un comité indépendant chargé de veiller au respect des principes éthiques applicables à la recherche impliquant des êtres humains.

Attestation du consentement

Je soussigné(e) [nom de la personne participante] consens librement à participer au projet de recherche intitulé *[titre complet du projet]*.

Je confirme avoir pris connaissance du présent formulaire et avoir compris le but du projet, la nature de ma participation, ainsi que les avantages, les risques et les inconvénients possibles liés à ma participation. J'ai eu l'occasion de poser des questions et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes.

Je comprends que ma participation est volontaire et que je peux refuser de participer ou me retirer du projet en tout temps, sans préjudice et sans avoir à justifier ma décision.

Signature de la personne participante

Date

Je confirme avoir expliqué à la personne participante le but du projet, le déroulement de sa participation, ainsi que les avantages, les risques et les inconvénients possibles. J'ai répondu aux questions posées et vérifié sa compréhension.

Signature de la personne responsable de la recherche

Date

Si le consentement est exprimé verbalement :

Je confirme avoir expliqué à la personne participante le but du projet, le déroulement de sa participation, ainsi que les avantages, les risques et les inconvénients possibles. J'ai répondu aux questions posées et vérifié sa compréhension.

Signature de la personne responsable de la recherche

Date

Si le consentement est implicite :

Le fait de retourner ou de soumettre le questionnaire complété constitue une expression du consentement à participer au projet de recherche.