**Instructions pour le formulaire de consentement[[1]](#footnote-1)**

Le matériel d’information destiné au participant doit inclure une lettre d’information et une déclaration de consentement. **Si vous êtes un chercheur affilié à l’Université, ces documents doivent être imprimés sur du papier à en-tête, sauf exception (p. ex. vous n’avez pas accès à une version électronique de l’en-tête, vous êtes un étudiant en maîtrise qui suit des cours à distance)**. Tous les documents donnés aux participants de la recherche doivent être examinés par le Comité d’éthique de la recherche (CÉR). Toute modification à ces documents devra faire l’objet d’un amendement.

**Choix stylistiques :**

* Doit être écrit en TERMES SIMPLES. Un élève de 8e année devrait être en mesure de comprendre le formulaire. Dans le cas où les participants ont un niveau d’éducation plus élevé (p. ex. professeurs d’université, médecins, avocats), il est acceptable d’adapter le niveau du formulaire.
* La police de caractère ne doit pas être plus petite que celle sur cette page (p. ex. Times New Roman 12).
* Employer un langage non péjoratif tout du long, ainsi que la voix active autant que possible.
* Utiliser la forme abrégée du mot lorsque celle-ci est la plus courante. Le mot devra être écrit intégralement la première fois qu’il est employé. Au besoin, il est possible de le faire suivre par son acronyme entre parenthèses.
* Utiliser la première ou la seconde personne aussi souvent que possible (p. ex. « Je » ou « vous » à la place du « sujet » ou des « participants ». Il faut utiliser les pronoms de la première personne dans la déclaration finale du consentement.
* Il est **fortement recommandé** d’utiliser le modèle type.
* Employer « participant » dans tout le formulaire de consentement plutôt que « sujet » ou « patient ».
* Vérifier l’orthographe, la grammaire et le formatage avant de soumettre votre demande.
* Il est recommandé d’ajouter la date en pied de page du document pour savoir quelle version du formulaire de consentement a été soumise et approuvée par le CÉR.

**Il est nécessaire d’inclure les renseignements suivants dans la lettre d’information.**

a. **Titre du projet**. Celui-ci doit être conforme à la proposition ainsi qu’aux informations figurant dans la demande d’éthique.

1. **Chercheurs.** Ajouter **le nom, le titre, l’affiliation institutionnelle et le numéro de téléphone** des chercheurs
2. **Contexte**. Ce paragraphe doit clairement faire comprendre au participant : qu’on sollicite sa participation à une recherche, les raisons motivant cette recherche, les bénéfices escomptés, le profil des participants et le mode de recrutement. Tout cela doit être exprimé de façon synthétique.
3. **Objectif**. Faites une description *brève,* **mais** *complète* de l’objectif du projet en TERMES SIMPLES (8e ou 9e année). Indiquer si les données sont recueillies dans le cadre d’une thèse de maîtrise et s’il y a des conflits d’intérêts potentiels.
4. **Méthodologie de recherche**. Fournir une description détaillée des implications de l’étude afin que le participant comprenne clairement ce que l’on attend de lui et où se dérouleront les activités de recherche (p. ex. la maison, le bureau, l’hôpital). Il faudra préciser la méthodologie utilisée ainsi que la durée de participation à l’étude.
5. **Avantages**. Expliquer les avantages pour le participant et la société. S’il n’y a pas d’avantages directs pour les participants, cela doit être indiqué.
6. **Risques**. Répertorier tous les risques directs et prévisibles pouvant affecter les participants de même que les désagréments et les inconvénients. S’il n’y en a pas, il faut également l’indiquer.
7. **Frais de participation** (à ajouter le cas échéant). S’il y a des frais liés à la participation à l’étude, il faut l’indiquer clairement.
8. **Paiement ou rémunération** (à ajouter le cas échéant). Il convient d’indiquer clairement tout remboursement que le participant percevra pour sa participation à l’étude (p. ex. frais de stationnement/transport, nourriture, rémunération horaire, crédit de cours, etc.,). N’oubliez pas de préciser si ces montants sont calculés au prorata du nombre de visites effectuées dans le cadre de l’étude. Les études qui nécessitent l’utilisation de loteries ou de tirages au sort doivent indiquer quelle est la probabilité de gagner et si une question d’aptitude est requise. Cette partie doit également comporter une déclaration claire sur ce qu’il adviendra de l’indemnité si le participant se retire avant la fin de l’étude (p. ex. « Vous recevrez une carte cadeau dont la valeur sera calculée selon le nombre d’heures que vous avez consacré à cette étude avant votre retrait »).
9. **Confidentialité.** Cette partie peut être plus ou moins complexe selon la nature de votre recherche. Elle doit comporter une déclaration expliquant la manière dont la confidentialité ou l’anonymat (le cas échéant) seront assurés et/ou maintenus. Indiquer l’identité des personnes qui auront accès aux données de la recherche ainsi que le lieu où celles-ci seront conservées (p. ex. dans un meuble fermé à clé ou sur un fichier crypté enregistré sur un ordinateur protégé par mot de passe). S’il y a lieu, ajouter une déclaration sur la façon dont les résultats de recherche seront disséminés (p. ex. thèse/dissertation, présentations universitaires ou publications dans des revues savantes). Indiquer clairement si les participants seront identifiés dans des présentations ou des publications à venir (p. ex. par l’utilisation de citations directes) OU si leur anonymat total ne pourra pas être garanti (p. ex. en raison d’un échantillon trop restreint). Il faudra le préciser si les données seront examinées par l’entreprise commanditaire ou le bailleur de fonds. Étant donné que le CÉR a un droit de regard sur données de recherche, il faut spécifier qu’il peut y avoir accès. Cette partie devra également comporter une déclaration concernant la durée de conservation des données de recherche (avec ou sans identifiants) avant leur destruction (p. ex. « Les données de l’étude, dont les informations personnelles vous concernant seront conservées en toute sécurité pendant au moins 5 ans {en vertu de la politique de l’Université de l’Alberta} suivant la fin de cette étude, après quoi elles seront détruites).
10. **Participation volontaire.** Il convient d’ajouter une déclaration selon laquelle la participation à la recherche est volontaire.
11. **Droit de se retirer.** Il faut informer les participants de leur droit de se retirer de l’étude à tout moment. Il convient également d’ajouter une déclaration sur la possibilité qui leur est donnée de retirer leurs données. Si le retrait n’est pas possible, en totalité ou à partir d’une certaine échéance, il faut en informer le participant.

1. **Contacts supplémentaires.** En plus de la liste des coordonnées des chercheurs, un numéro de téléphone doit être communiqué au participant afin qu’il puisse poser des questions ou partager sa rétroaction sur la recherche. Utiliser la phrase suivante : « Le plan de cette étude a été examiné par un comité d’éthique de la recherche de l’Université de l’Alberta. Si vous avez des questions sur vos droits ou sur la manière dont la recherche doit être menée, vous pouvez appeler le (780) 492-2615. Ce comité agit de manière indépendante des chercheurs. »

**Copie de la fiche d’information au participant**. Un exemplaire du formulaire de consentement signé doit être remis au participant pour ses dossiers. Même si votre étude ne nécessite pas le consentement écrit du participant (mais plutôt un consentement oral ou manifeste), il est nécessaire de fournir un exemplaire de la lettre d’information au participant pour leurs dossiers.

En cas de consentement implicite (p. ex. une étude par sondage), remplacer la déclaration de consentement à la fin du formulaire par la phrase suivante : « En prenant part au sondage, vous consentez implicitement à participer à l’étude ».

#### LETTRE D’INFORMATION et FORMULAILRE DE CONSENTEMENT

|  |  |
| --- | --- |
| **Chercheur:** | **Superviseur:** *(dans le cas d’une recherche effectuée par un étudiant)* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Titre du projet:**

*Contexte[[2]](#footnote-2)*

* Invitation à prendre part à un projet de recherche (p. ex., « nous vous invitons à participer à cette étude parce que… »)
* Le chercheur doit indiquer, le cas échéant, de quelle manière il a obtenu les coordonnées des participants potentiels.
* Dans le cas d’une recherche menant à l’obtention d’un diplôme ou effectuée par un membre du corps professoral (c’est-à-dire pouvant donner lieu à la divulgation d’informations personnelles), indiquer « Les résultats ne seront utilisés que dans le cadre de cette étude ». Il faudra préciser le nom du ou des bailleur(s) de fonds, le cas échéant.
* Divulgation des possibilités de commercialisation des résultats de recherche (s’il y a lieu).
* Ajouter l’énoncé suivant : « Avant que vous ne preniez une décision, un des chercheurs passera en revue le formulaire avec vous. Si vous souhaitez des clarifications, nous vous encourageons à poser des questions. Nous vous donnerons un exemplaire de ce formulaire à conserver ».

*But de l’étude*

* But de l’étude (dans un langage simple), en particulier les bénéfices anticipés pour la société et la connaissance en général.

*Méthodologie de l’étude*

* Description de la méthodologie de recherche et explications aux participants en ce qui concerne leurs responsabilités (p. ex. quantité de temps que devra consacrer le participant par activité de recherche et durée totale de l’étude)
* Préciser les types de données recueillies, p. ex. :
	+ entretiens / nombre, durée, format, sélection des personnes interrogées
	+ observations / nombre, durée, conditions d’observation
	+ sondages / durée, dispositions pour le retour
	+ dossiers personnels, documents ou artefacts / comment seront-ils recueillis?, liens possibles avec d’autres données sur les sujets / comment seront-ils restitués?
	+ groupes de discussion / # de personnes dans le groupe, durée, procédures de sélection
	+ sons ou images / comment ont-ils été recueillis, équipement utilisé, dispositions prises
* Indiquer les procédures pour :
* restituer les transcriptions/images, etc., pour la vérification ou l’obtention des permissions
* restituer les synopsis
* vérifier la collecte de données ainsi que les observations à leur sujet (« rencontres de contrôle »)
* « Avec votre autorisation, les données recueillies pendant l’étude seront conservées dans une base de données sécurisée afin de faciliter de futures recherches ».

*Avantages*

* Informer les participants des avantages raisonnablement prévisibles pouvant résulter de sa participation. S’il n’y en a pas, vous pouvez préciser « La participation à cette recherche ne vous apportera aucun avantage. »
* Informer les participants des avantages anticipés pour la société pouvant résulter de leur participation (p. ex. nous espérons que les informations que nous obtiendrons grâce à cette étude nous aideront à comprendre…)

*Risques*

* Informer les participants des risques raisonnablement prévisibles pouvant résulter de leur participation à la recherche.
* Dans le cas où tous les risques ne sont pas connus, il convient d’en informer les participants (p. ex. « Cette étude comporte des risques qui ne sont pas connus. Si, au cours de cette recherche, nous prenons connaissance de risques qui pourraient affecter votre volonté d’y prendre part, nous vous en informerons aussitôt que possible »).
* Décrire toutes les procédures en place pour atténuer les risques identifiés. Ces informations doivent être conformes à celles indiquées dans la demande d’éthique

*Coût de participation (s’il y a lieu)*

\* Il faudra clairement faire état de tous les frais liés à la participation.

*Remboursement ou rémunération (s’il y a lieu)*

\* Il faut indiquer toute forme de remboursement (stationnement/frais de transport, nourriture, rémunération horaire, frais de garderie, crédits de cours supplémentaires)

\*Dans le cas d’études impliquant des groupes de sujets, décrire les tâches alternatives. S’il n’y en pas, expliquer la raison.

\* Les études comportant une loterie ou des prix à gagner doivent préciser la probabilité de gagner.

*Participation volontaire*

* Être clair sur le fait qu’il n’y a pas d’obligation de participer (p. ex. « Vous n’avez aucune obligation de prendre part à la recherche. La participation est complétement volontaire) ou de répondre à une ou plusieurs questions dans le cadre de l’étude.
* Informer les participants qu’ils peuvent se retirer à tout moment de la recherche sans risquer de pénalité et qu’ils ont le droit de demander que les données les concernant soient retirées de la base de données et exclues de la recherche (p. ex. « Même si vous acceptez de faire partie de la recherche, vous pouvez changer d’avis et vous retirer à tout moment). Dans l’éventualité d’un retrait, comment les données seront-elles supprimées? Préciser la démarche ainsi que le délai donné aux participants pour retirer leurs données (p. ex. « Si vous vous retirez, nous continuerons à utiliser les données que nous avons recueillies »).

*Confidentialité & Anonymat*

* Préciser à quelles fins la recherche est utilisée (p. ex. thèse/dissertation, articles de recherche, présentations, enseignement, publication sur internet). Informer les participants qu’il est possible que leur identité soit révélée.
* Indiquer que les données seront gardées confidentielles tout en précisant l’identité de ceux qui y auront accès.
* Précisez dans quelle mesure l’anonymat peut être garanti (p. ex. « L’anonymat ne peut être garanti dans un contexte d’activités de groupe ») et si les participants seront identifiés dans la phase de dissémination de la recherche.
* Groupes de discussion : « En dépit de tous nos efforts pour protéger la confidentialité du contenu des discussions lors des sessions de groupe, il nous est impossible de garantir que les autres membres du groupe en fassent de même. Nous vous prions de respecter la confidentialité des propos tenus durant le groupe de discussion ».
* Mettre l’accent sur les mesures en place pour protéger les données (« les données sont conservées dans un endroit sécurisé pendant une durée minimum de 5 ans après la fin du projet de recherche »). Précisez si les données électroniques seront protégées par mot de passe ou cryptées. S’il y a lieu, détruisez-les afin de préserver l’anonymat et la confidentialité.
* Prévenir les participants s’ils recevront un exemplaire du rapport des résultats de recherche et de quelle façon ceux-ci peuvent en faire la demande.
* (S’il y a lieu) Si un participant décide de dénoncer certaines activités, celui-ci doit être informé que la confidentialité absolue n’est peut-être pas possible (p. ex. « Cette promesse de confidentialité ne peut être brisée que si nous sommes dans l’obligation juridique d’apporter des preuves qu’un enfant a été violenté ou maltraité »).
* (S’il y a lieu) S’il existe une possibilité que vous utilisiez les données de cette étude dans de futurs projets de recherche, veuillez le mentionner dans cette section (p. ex. « Nous pourrions utiliser les données recueillies dans le cadre d’études futures. Si cette situation se présente, nous ferons une demande auprès du Bureau d’éthique de la recherche.
* Dans le cas de projets qui nécessitent que les données soient déposées dans des répertoires de données, vous pouvez indiquer : « Au terme de la recherche, les données seront déposées avec votre consentement dans un répertoire de données sécuritaire (indiquer le nom du répertoire, le cas échéant) afin qu’elles soient réutilisées par d’autres chercheurs. Toutes les informations personnelles (p. ex. nom, adresse, numéro de téléphone) susceptibles de vous identifier seront supprimées ou modifiées avant que les données soient partagées avec d’autres chercheurs. Les chercheurs souhaitant utiliser ces données devront avoir obtenu l’approbation du bureau d’éthique et signé une entente garantissant votre anonymat et limitant l’utilisation des données dans le cadre du projet qui a été approuvé.
* Il est possible que vos données soient mises en relation avec d’autres uniquement à des fins de recherche, et ce, dans le but d’accroitre leur utilité. Pour ce faire, l’approbation scientifique et éthique est nécessaire comme indiqué ci-dessus

*Informations complémentaires*

* Indiquer les coordonnées du chercheur et des tiers (p. ex. « Si vous voulez plus d’informations sur le projet, n’hésitez pas à contacter [faites la liste des chercheurs].
* Il faut également inclure la phrase suivante : « Le plan de cette étude a été révisé par un bureau d’éthique de la recherche de l’Université de l’Alberta. Si vous avez des questions sur vos droits ou sur la déontologie de la recherche, veuillez contacter le (780) 492 2615.

Déclaration de consentement

J’ai lu ce formulaire et l’on m’a expliqué le projet de recherche. J’ai eu l’opportunité de poser des questions et j’ai obtenu les réponses. En cas de questions supplémentaires, je sais à qui m’adresser. J’accepte de participer au projet de recherche décrit ci-dessus et je recevrai un exemplaire du formulaire de consentement après l’avoir signé.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du Participant (lettres d’imprimerie) et Signature Date

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom (lettres d’imprimerie) et Signature de la personne Date

Si un autre moyen d’obtention du consentement est utilisé, la section avec les signatures devra être modifiée en conséquence.

obtenant le consentement

1. Pour ne pas alourdir le texte, nous nous conformons à la règle qui permet d'utiliser le masculin avec la valeur de neutre. [↑](#footnote-ref-1)
2. Pour ne pas alourdir le texte, nous nous conformons à la règle qui permet d'utiliser le masculin avec la valeur de neutre. [↑](#footnote-ref-2)