Formulaire de consentement libre et éclairé

Cette section traite du **formulaire** de consentement. Il porte spécifiquement sur les renseignements ou consignes qui seront fournis aux participants sous forme écrite ou verbale.

Le comité évalue si le processus mis en place permet d’assurer le caractère volontaire et éclairé du consentement des participants. L’information doit être **complète** et **suffisamment vulgarisée** pour permettre une compréhension exacte de la part des participants de ce qui est attendu d’eux (quoi, quand, comment, pourquoi) et des conséquences que peut comporter pour eux une participation à la recherche. Tout doit être mis en œuvre pour assurer une **participation libre et éclairée**, tout au long de la recherche. Le consentement est un processus et ne pourrait se limiter à la signature d’un formulaire.

Quelques règles à suivre

Le formulaire de consentement doit s’adresser directement au participant en utilisant la forme personnelle
(p. ex. : Vous serez appelé à…);

Dans la mesure du possible, le formulaire doit être court et rédigé dans la langue du participant;

Le texte (titre, objectif, etc.) doit être vulgarisé et rédigé dans un niveau de langage accessible à tous;

Le contenu du formulaire de consentement varie selon les risques encourus par le participant : plus les risques sont présents et importants, plus il faut fournir des informations détaillées au participant;

Le formulaire de consentement doit contenir tous les renseignements nécessaires au participant pour qu’il puisse faire un choix libre et éclairé. L’information est — dans la majorité des cas — remise au participant sous une forme écrite. Dans tous les cas, l’information doit être transmise au comité;

Avant d’obtenir la signature du consentement, un délai doit être accordé au participant pour qu’il puisse, hors de toute contrainte, étudier les renseignements, poser des questions et demander des conseils. Plus les risques sont élevés, plus le délai doit être important pour qu’il puisse faire les vérifications ou les consultations nécessaires;

En tout temps, le participant doit savoir qu’il demeure libre de révoquer verbalement son consentement, sans aucun préjudice et sans devoir justifier sa décision. Le formulaire doit indiquer les modalités entourant la gestion des données et de la compensation, le cas échéant, en cas de désistement.

Formulaire de consentement libre et éclairé

Les informations présentées ci-dessous doivent être incluses dans la fiche de renseignements, c’est-à-dire qu’elles doivent faire partie des renseignements remis et expliqués à chaque participant afin qu’il puisse prendre une décision libre et éclairée quant à sa participation :

1. Le titre du projet (rédigé de manière à favoriser la compréhension du participant; le titre peut donc différer du titre officiel)
2. L’identification du chercheur principal et des membres de l’équipe de recherche
* leur nom;
* leur titre professionnel;
* la nature de leurs liens avec le promoteur de la recherche.
1. Les objectifs poursuivis par le projet (rédigé de façon à ce que le participant comprenne les raisons qui ont conduit à solliciter son concours)
2. Les conditions à la participation (s’il y a lieu)
* les critères d’inclusion et d’exclusion (âge, poids, allergies, etc.)
1. Les modalités de participation à l’étude (description précise et vulgarisée)
* tâches à exécuter par le participant;
* lieu, moment et durée de la participation
1. Les avantages et les bénéfices à participer
* les bienfaits escomptés pour le participant ou les bienfaits éventuels et prévisibles pour un groupe particulier de personnes ou pour la société en général.
1. Les risques et les inconvénients
* l’énumération des inconvénients, effets indésirables, désagréments connus ou raisonnablement prévisibles (douleur, gêne, malaise, anxiété, déplacement, changement d’habitude…);
* l’énumération des risques (physiques, psychologiques, socio-économiques…) connus et prévisibles pour le participant ou pour d’autres personnes en spécifiant leur gravité (ampleur), leur fréquence (incidence) et leur réversibilité dans le temps;
* l’identification des mesures de sécurité et de confort prises pour minimiser ou contrôler les risques et inconvénients (incluant les procédures prévues en cas d’urgence);
* l’identification des ressources mises à la disposition des participants si nécessaire (psychologue, médecin, etc.).
1. Les modalités de cueillette d’informations ou de données qu’on souhaite obtenir du participant et les dispositions prévues en matière de confidentialité et de gestion de données
* les méthodes de cueillette des données (tests, questionnaires, textes, groupes de discussion, etc.);
* leur mode d’obtention (téléphone, poste, autoadministré, semi-dirigé, enregistrement audio ou vidéo, etc.);
* les dispositions pour assurer la confidentialité des informations et la gestion des données;
* les risques inhérents aux technologies utilisées;
* les précisions relatives à la protection de l’anonymat du participant lors de la diffusion des résultats de l’étude;
* les précisions à apporter dans les cas où des informations personnelles devront être transmises à d’autres personnes ou organismes;
* le cas échéant, la création d’une banque de données dans laquelle la transcription des entrevues ou autres données serait versée en vue d’utilisations ultérieures et ses modalités de gestion.
1. Les dédommagements d’ordre financier ou autres types d’allocation versés au participant (s’il y a lieu : frais de gardiennage, transport…)
* Préciser comment la compensation offerte aux participants sera calculée en cas de retrait.
Expliquer les modalités (p. ex. : la compensation sera proportionnelle à la participation à l’étude; la pleine compensation sera accordée si le participant complète au moins la moitié de l’étude ou aucune compensation ne sera versée en cas de désistement)
1. Les règles régissant l’arrêt de l’étude ou de la participation (s’il y a lieu)
* La mention au participant que certains motifs pourraient mener à l’arrêt de l’étude ou de sa participation par le chercheur, l’IRSST ou le comité d’éthique de la recherche, en précisant les mesures qui seront prises alors pour éviter tout risque pour le participant et ce qu’il adviendra des données recueillies.
1. La liberté de participation et de retrait de l’étude
* la mention explicite de la liberté de participer ou non à l’étude;
* la mention explicite que le consentement sera renouvelé lors de chaque modification importante des conditions ou procédures de recherche, le consentement étant un processus continu pendant toute la recherche;
* la mention explicite de l’entière faculté de retirer son consentement à n’importe quel moment, sans qu’il soit nécessaire de se justifier et sans crainte de préjudice (p. ex. : la perte d’accès à un service).
1. Le nom des personnes-ressources
* le nom, la profession et le numéro de téléphone d’une personne de l’équipe qui peut être rejointe en tout temps par le participant, pour :
* s’informer du déroulement de l’étude;
* aviser de la survenue d’un incident ou d’une dérogation au protocole;
* discuter des modalités et conséquences pratiques d’un éventuel retrait.
* le nom, la profession et le numéro de téléphone du coordonnateur du CÉR de l’IRSST (personne extérieure à l’équipe de recherche) pouvant recevoir les plaintes ou commentaires du participant.
1. Signatures
* Le formulaire doit comprendre la signature du participant et celle du chercheur responsable (ou de son représentant).

Formulaire d’information et de consentement

(exemple)

« Facteurs influençant la participation à un programme de retour au travail »

|  |  |
| --- | --- |
| Chercheur responsable : | XX XXX, chercheur, Service de la Prévention des XXX, Direction de la recherche, IRSST |
| Collaborateurs :  |  |

Cette recherche est financée par l’Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche. Avant d’accepter, veuillez prendre le temps de lire ce document présentant les conditions de participation au projet. N’hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous présente ce document.

## A) RENSEIGNEMENTS AUX PARTICIPANTS

### Objectifs de la recherche

Ce projet vise à mieux comprendre les raisons qui motivent les personnes adultes à participer à un programme de retour au travail.

### Conditions de participation

Nous comptons recueillir le point de vue d’une cinquantaine de personnes parlant français et anglais, ayant subi un accident de travail au cours des cinq dernières années, et ayant participé à un programme de retour au travail depuis le début de l’année 2018. Les participants doivent résider au Québec.

### Participation à la recherche

Votre participation consiste à accorder une entrevue à l’assistant de recherche qui vous demandera les raisons pour lesquelles vous avez accepté de participer à ce programme. Cette entrevue sera enregistrée sur support audio, avec votre autorisation, afin d’en faciliter la transcription. Elle devrait durer environ 30 minutes. Le lieu et le moment de l’entrevue seront déterminés avec l’assistant de recherche, selon vos disponibilités.

### Risques et inconvénients

Il n’y a pas de risque particulier à participer à ce projet. Il est possible cependant que certaines questions puissent raviver des souvenirs liés à une expérience désagréable. Vous pourrez à tout moment refuser de répondre à une question ou même mettre fin à l’entrevue. En cas de malaise, une ressource vous sera recommandée.

### Avantages et bénéfices

Il n’y a pas d’avantage particulier à participer à ce projet. Vous contribuerez cependant à une meilleure compréhension des raisons qui motivent les personnes à participer à un programme de retour au travail afin de répondre plus adéquatement aux besoins des personnes ayant subi un accident de travail.

### Confidentialité

Les renseignements personnels que vous nous fournirez demeureront confidentiels. Aucune information permettant de vous identifier d’une façon ou d’une autre ne sera publiée. De plus, chaque participant à la recherche se verra attribuer un code et seules la chercheuse et son équipe pourront connaître le lien entre ce code et votre identité. Les données seront conservées dans un lieu sûr et les enregistrements seront transcrits. Ces données seront détruites, ainsi que toute information personnelle, sept ans après la fin du projet. Seules les données ne permettant pas de vous identifier seront conservées après cette période.

### Compensation

Pour compenser le temps que vous nous accordez, 15 $ vous seront remis à la fin de l’entrevue. Si le retrait subvient pendant l’entrevue, la compensation vous sera tout de même versée.

### Droit de retrait

Votre participation à ce projet est entièrement volontaire et vous pouvez à tout moment vous retirer de la recherche sur simple avis verbal, sans devoir justifier votre décision, et ce, sans conséquence pour vous. Si vous décidez de vous retirer de la recherche, veuillez communiquer avec la chercheuse au numéro de téléphone indiqué ci-dessous.

À votre demande, tous les renseignements qui vous concernent pourront aussi être détruits. Cependant, après le déclenchement du processus de publication, il sera impossible de détruire les analyses et les résultats portant sur vos données.

## B) CONSENTEMENT

### Déclaration du participant

* Je comprends que je peux prendre mon temps pour réfléchir avant de donner mon accord ou non à participer à la recherche.
* Je peux poser des questions à l’équipe de recherche et exiger des réponses satisfaisantes.
* Je comprends qu’en participant à ce projet de recherche, je ne renonce à aucun de mes droits ni ne dégage les chercheurs de leurs responsabilités.
* J’ai pris connaissance du présent formulaire d’information et de consentement et j’accepte de participer au projet de recherche.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nom |  | Prénom |
|  |  |  |
| Signature du participant |  | Date |

## Engagement du chercheur responsable ou de son représentant

J’ai expliqué au participant les conditions de participation au projet de recherche. J’ai répondu autant que je sache, aux questions posées et je me suis assuré de la compréhension du participant. Je m’engage, avec l’équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au présent formulaire d’information et de consentement.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Nom |  | Prénom |
|  |  |  |
| Signature de la chercheuse(ou de son représentant) |  | Date |

**Pour toute question relative à l’étude, ou pour vous retirer de la recherche**, veuillez communiquer avec XXXXXX au numéro de téléphone 514 288-1551, poste XXX ou à l’adresse courriel suivante : prénom.nom@irsst.qc.ca.

Pour toute préoccupation sur vos droits ou sur les responsabilités des chercheurs concernant votre participation à ce projet, vous pouvez contacter le Comité d’éthique de la recherche avec des êtres humains de l’IRSST par courriel à l’adresse suivante : ethique@irsst.qc.ca. Toute plainte relative à votre participation à cette recherche peut être adressée à madame Sophie De Serres au 514 288-1551, poste 423 (les appels à frais virés sont acceptés) ou à sophie.deserres@irsst.qc.ca.