

AIDE MÉMOIRE

LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE

QU'EST-CE QUE LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE?

- Manifestation du choix positif d'une personne ou de son représentant légal à prendre part à un projet de recherche¹ ou à ce que des renseignements personnels colligés dans son dossier médical soient utilisées pour des fins de recherche²
- Le consentement à la recherche reflète donc une décision individuelle :
 - Faisant suite à la présentation détaillée du projet de recherche par le chercheur responsable ou son représentant (discussion avec l'équipe de recherche)
 - Manifestée à l'équipe avant le début de la participation de l'étude ou du projet de recherche et
 - Pouvant être révoquée à tout moment pendant le déroulement du projet de recherche sans avoir à donner de justifications du retrait à l'équipe de recherche



En soi, il faut bien comprendre que le consentement... ce n'est pas uniquement une signature à la fin d'un document, c'est un processus!

QUELLES SONT LES MODALITÉS D'UN TEL CONSENTEMENT ?

Pour être valable, le consentement à la recherche doit être :

Libre :

Le consentement doit être donné :

- par une personne de son plein gré
- en pleine possession de ses moyens (mineurs aptes ou représentant légal dûment autorisé pour le majeur inapte ou le mineur³)
- alors qu'elle est en mesure de recevoir l'information en lien avec sa participation au projet de recherche (moment opportun) et
- sans crainte, ni menace, ni pression notamment de la part de l'équipe de recherche ou de l'entourage du participant

Éclairé :

Un consentement éclairé signifie que la personne a reçu toute l'information nécessaire (renseignements factuels) en lien avec sa participation pour prendre sa décision, à savoir consentir ou refuser la participation à la recherche proposée (obligation du chercheur).

De cela découle un premier constat, soit que le consentement doit être **spécifique** au projet de recherche auquel le participant est invité à participer.



[1] Articles 20 et 21 C.c.Q.

[2] Articles 19 et 19.2 LSSSS

[3] Référence à la fiche portant sur qui peut consentir à prendre part à un projet de recherche



Écrit :

- Forme usuelle du consentement de par la signature d'un formulaire de consentement
- Le formulaire de consentement (FIC) est un moyen de consigner, de par la signature du document, la volonté du participant à prendre part au projet à un moment donné. Par ailleurs, le FIC ne devrait jamais remplacer la discussion entre le chercheur et le participant potentiel portant sur la présentation de tous les aspects du projet de recherche se rapportant à la participation de ce dernier.
- Exception: Le consentement à prendre part à un projet de recherche peut être donné autrement que par écrit, dans le cas où, d'après le comité d'éthique de la recherche évaluateur les circonstances le justifieraient. Dans un tel cas, le CÉR détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. (Art. 24 al. 2 C.c.Q)

Exemples:

- Consentement verbal lors d'une entrevue téléphonique
- Sondage en ligne

Explicite :

Le consentement à la recherche ne peut être implicite. La prémisse « Nul ne dit mot consent » n'est pas applicable en éthique de la recherche. Sans oui, C'est non! En bref, ne pas refuser de participer à une étude n'équivaut pas à consentir y prendre part.

En bref, **ne pas refuser de participer à une étude n'équivaut pas à consentir y prendre part.**

Continu durant la réalisation du projet de recherche :

La durée du consentement est rattachée à la durée de la réalisation du projet de recherche.

- Si pour différentes raisons, la durée du projet doit être modifiée en cours de route, le participant doit en être avisé. Ceci pourrait faire en sorte que le participant doive donner un nouveau consentement.
- Même si le consentement est obtenu pour une durée déterminée, le participant n'est aucunement obligé de continuer à prendre part à un projet de recherche. Il a le droit de retirer sa participation en tout temps, sur simple avis verbal et sans que sa décision ne compromette ses droits ou, le cas échéant, les services qu'il reçoit de l'établissement de santé.





QUI PEUT CONSENTIR À PARTICIPER À UN PROJET DE RECHERCHE?

- Le consentement à la recherche doit être donné par une personne majeure et apte. Au Québec, toute personne majeure est présumée apte à consentir pour elle-même (aptitude présumée)
- L'aptitude à consentir dépend de la capacité de la personne à comprendre, apprécier, raisonner et exprimer un choix
- Âge de la majorité en matière de consentement à la recherche : 18 ans.



QU'EN EST-IL D'UN MAJEUR INAPTE? PEUT-IL PRENDRE PART À UN PROJET DE RECHERCHE?

...> **OUI** <.....

Par ailleurs, le consentement à sa participation à la recherche sera obtenu d'une tierce personne. C'est ce qu'on appelle un consentement substitué.

Dans le cas d'un majeur inapte, ce consentement substitué est donné, pour ce dernier, par son mandataire, son tuteur ou son curateur, lorsqu'un tel régime de protection est ouvert⁴. Cependant, lorsque le majeur inapte n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal ou que l'incapacité du majeur est subite, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur inapte.

Qui sont ces personnes?

- Le conjoint (incluant conjoint de fait).
- S'il n'y en a pas ou que cette personne soit dans l'impossibilité de le faire, le consentement peut alors être donné par un proche parent ou une personne démontrant un intérêt particulier pour la personne⁵.



...> **OUI** <.....

QU'EN EST-IL DU MINEUR? PEUT-IL PRENDRE PART À UN PROJET DE RECHERCHE?

Par ailleurs, le consentement à sa participation à la recherche sera obtenu d'une tierce personne. C'est ce qu'on appelle un consentement substitué.

Dans le cas d'un mineur (moins de 18 ans), ce consentement substitué sera obtenu du titulaire de l'autorité parentale, qui est généralement le parent de ce dernier.

Le code civil prévoit, toutefois, une exception dans le cas de certaines recherches impliquant des mineurs de 14 ans et plus.

Trois conditions doivent être remplies :

- Le projet doit ne comporter qu'un risque minimal pour les participants;
- Les circonstances du projet doivent le justifier; et
- Le comité d'éthique évaluateur doit être en accord avec cette dérogation à la règle usuelle du consentement donné par le titulaire de l'autorité parentale. [Ex.: Dans son projet de recherche, le chercheur souhaite questionner des adolescents de 14 ans et plus sur les abus verbaux qu'ils ont vécus de la part de leurs parents. Dans un tel cas, il ne serait pas éthiquement approprié de demander à des parents (potentiellement abuseurs) de consentir à ce que leurs enfants (potentiellement victimes) participent à ce projet.]

[4] Article 21, alinéa 6 C.c.Q.

[5] Article 21, alinéa 6 et Article 15 C.c.Q. : Ordre à respecter

[6] Article 21, alinéa 5 C.c.Q.



LA NOTION D'ASSENTIMENT, QU'EST-CE QUE C'EST?

L'assentiment vise à vérifier l'accord personnel du mineur ou du majeur inapte à prendre part au projet, bien que le consentement à sa participation au projet soit donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par son représentant légal.

Pour pouvoir donner un assentiment, la personne inapte ou le mineur doit être en mesure de comprendre la nature et les conséquences de leur participation au projet. Par ailleurs, cet assentiment à lui seul est insuffisant pour permettre sa participation à un projet de recherche.

NON

SI LE MAJEUR INAPTE OU LE MINEUR NE SOUHAITE PAS PARTICIPER AU PROJET DE RECHERCHE, MALGRÉ LE CONSENTEMENT DE SON REPRÉSENTANT LÉGAL, DOIT-IL TOUT DE MÊME PRENDRE PART À LA RECHERCHE?



Le refus du majeur inapte ou du mineur qui comprend la nature et les conséquences de sa participation potentielle à l'étude doit toujours avoir préséance sur le consentement donné par la personne qui a consenti pour lui⁷.

Pour toutes questions, veuillez contacter Me Anik Nolet, conseillère cadre en éthique de la recherche et responsable du bureau d'évaluation des projets de recherche du CCSMTL : anik.nolet.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca

[7] Article 21, alinéa 3 C.c.Q.

