**Consentement implicite dans le cadre d’une
étude de recherche à risque minimal**

Le consentement implicite s’avère acceptable dans le cadre de certaines études de recherche à risque minimal. L’ÉPTC 2 définit la recherche à « risque minimal » comme une étude de recherche *« dans le cadre de laquelle la probabilité et l’importance des inconvénients possibles associés à la participation à ladite recherche ne dépassent pas celles rencontrées par les participants en ce qui a trait aux aspects de leur vie quotidienne qui sont liés à la recherche ».*

**Que constitue le consentement implicite?**

En ce qui concerne le consentement implicite, les participants indiquent qu’ils acceptent sciemment de participer à l’étude en se soumettant à une activité de recherche (par exemple, en répondant à un sondage/questionnaire). Il n’est alors pas nécessaire de recourir à un formulaire de consentement signé (c’est-à-dire un consentement explicite), mais il faut fournir des informations aux participants à la recherche pour que ces derniers puissent prendre une décision éclairée.

Le consentement implicite est le plus fréquemment utilisé dans le cadre d’études de recherche comportant un sondage/questionnaire simple et unique, où le fait de répondre et de faire parvenir le sondage/questionnaire suppose leur consentement à la participation.

Les étapes suivantes sont requises pour obtenir un consentement implicite :

1. En même temps que l’activité de recherche (par exemple, sondage/questionnaire), les participants reçoivent un courriel de recrutement ou un formulaire de consentement implicite. Tous les aspects du consentement doivent être inclus (c’est-à-dire le but de la recherche, la durée de la participation, l’énoncé des risques et des bienfaits pour les participants, la possibilité—ou non—de mettre fin à sa participation, les informations relatives à la confidentialité et la vie privée, les coordonnées pour toute question concernant la recherche, et les coordonnées pour toute question relative aux droits à titre de participant à la recherche, etc.).
2. Les participants terminent l’activité de l’étude et font ensuite parvenir tout document pertinent à l’équipe de l’étude, ce qui suppose leur consentement à participer à cette recherche.

**Lorsque le consentement explicite (c’est-à-dire écrit ou verbal) est requis dans le cadre d’un modèle de consentement implicite :**

La LPRPS définit le consentement implicite comme un consentement fondé sur la base des **actes** **(par exemple, la réponse à un sondage)** ou de l’**inaction** par une personne en tenant compte des circonstances particulières. Par exemple, lorsqu’une personne divulgue des renseignements personnels sur sa santé pour exécuter une ordonnance, un pharmacien peut raisonnablement en déduire que cette personne consent à la collecte de ces informations.

La LPRPS définit le consentement explicite comme un consentement qui a été donné clairement et sans équivoque, soit oralement, soit par écrit.

Les chercheurs qui souhaiteraient recueillir des renseignements personnels sur la santé dans le cadre d’un sondage plus largement axé sur les connaissances et les opinions générales en matière de soins de santé doivent obtenir un consentement à la fois implicite et explicite. Par exemple : Un sondage en ligne qui utilise divers outils pour obtenir des données relatives aux connaissances, aux opinions et à la qualité de vie peut également chercher à relier les données sur l’utilisation des soins de santé par l’intermédiaire d’une entité donnée, par exemple l’Institut des sciences cliniques évaluatives (IC/ES) ou l’Institut canadien d’information sur la santé (ICIS). Bien qu’un consentement implicite puisse être utilisé pour répondre au sondage de manière générale, un consentement explicite sera requis pour toute question liée à l’utilisation des soins de santé, et/ou la collecte du numéro de carte de santé du répondant et de toute autre information d’identification serait demandée. Les questions relatives à la collecte de renseignements personnels sur la santé (RPS) doivent :

1. Informer le répondant de la nature des RPS demandés (par exemple, nom complet, date de naissance complète, numéro d’ASO, etc.)

2. Indiquer comment l’information sera recueillie (par exemple, sera-t-elle séparée du reste du sondage/questionnaire en dirigeant le répondant vers une nouvelle page du sondage, ou le répondant sera-t-il invité à fournir son adresse électronique afin que l’équipe de l’étude puisse communiquer avec ce dernier ultérieurement et obtenir ainsi les informations requises?)

3. Donner la possibilité de répondre expressément par un « oui » ou un « non » (c’est-à-dire *« Oui, je consens à ce que l’on communique avec moi par courrier électronique afin de relier les informations obtenues par le biais du sondage aux données administratives provinciales sur la santé qui serviront à des fins de recherche »* ou *« Non, je ne consens pas à ce que l’on communique avec moi par courrier électronique pour relier les informations afin de relier les informations obtenues par le biais du sondage aux données administratives provinciales sur la santé qui serviront à des fins de recherche »).*

**Mon étude à risque minimal fera appel au consentement implicite; quels sont les documents que je devrai soumettre au CÉR?**

Si l’étude de recherche fait appel à un consentement implicite, les informations et documents suivants devront être inclus dans la demande initiale ou, autrement, être soumis au CÉR accompagnés d’un document de modifications à des fins d’évaluation :

1. Une explication des raisons pour lesquelles le consentement implicite s’avère approprié.
2. Le formulaire de consentement implicite écrit, qui se retrouve généralement à la première page du sondage/questionnaire, et/ou le courriel de recrutement, lequel comprendra chacun des aspects du consentement, comme décrit ci-dessus.
3. Le sondage/questionnaire proposé.

**Instructions relatives au modèle de
Formulaire de consentement implicite**

Ce modèle de formulaire de consentement implicite ne doit servir que dans le contexte d’études de recherche à risque minimal.

Remarque : Si le plan de votre étude nécessite l’obtention du consentement écrit ou verbal (c’est-à-dire un consentement explicite), il est peu probable que le CÉR approuve un consentement implicite.

CONSEILS POUR LA RÉDACTION DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT IMPLICITE

* Supprimer les pages d’explication ainsi que cette page d’instructions avant la soumission au CÉR.
* N’employer que les logos d’en-tête qui sont applicables à votre étude.
* Employer un langage simple que même une personne ne disposant pas d’une formation médicale pourra comprendre :
	+ Employer de courtes phrases et sections, et un langage clair; éviter les termes scientifiques ou techniques
	+ S’assurer de la mise en page appropriée de la version finale et de l’absence d’erreurs d’orthographe et de grammaire
	+ Viser un niveau de lecture accessible à une personne ayant complété la huitième année, la dixième année, tout au plus.
* Définir tous les acronymes et les abréviations dès leur première instance.

Comment utiliser ce modèle

* Un modèle de formulaire de consentement implicite est fourni. Selon la méthodologie de l’étude, le texte du modèle (dépourvu des titres) peut être inséré dans un courriel de recrutement plutôt que de rédiger un formulaire de consentement implicite distinct.
* Les directives sont indiquées *en italiques/sur fond gris*.
* **Texte en BLEU :** À supprimer/modifier, le cas échéant, avant la soumission au CÉR.
* **Texte en NOIR :** Modèles de formulation et/ou d’exemples approuvés par le CÉR-RSSO qui ne doivent pas être modifiés sans justification.
* Ce modèle se veut un **GUIDE**. Selon les particularités de votre étude, vous devrez peut-être fournir des informations et des détails différents de ceux qui figurent dans le modèle.

**Formulaire de consentement implicite**

**Titre de l’étude :** [Inscrire le titre de l’étude]

**Chercheur principal :** [Inscrire le nom et les coordonnées]

**Numéro du CÉR-RSSO :** [Inscrire le no]

INTRODUCTION

Vous êtes invité à participer parce que [indiquer les principales caractéristiques de la population visée par cette recherche]. Cette étude examinera [décrire les objectifs de l’étude].

Y A-T-IL CONFLIT D’INTÉRÊTS?

*Décrire tout conflit d’intérêts qui existe ou semble exister par rapport à l’un ou plusieurs des chercheurs, des membres du personnel responsable de l’étude ou des membres de leur famille immédiate. Il existe un conflit d’intérêts si un ou plusieurs des chercheurs, des membres du personnel responsable de l’étude ou des membres de leur famille immédiate peu(ven)t profiter d’un avantage autre que de nature professionnelle qui découle de la réussite scientifique ou de la présentation des résultats. Des exemples incluent notamment les frais de conférencier, les allocations de déplacement, les frais de consultation, les honoraires, les cadeaux et les droits de propriété intellectuelle, notamment les brevets. Une déclaration de conflit d’intérêts devrait inclure l’identité de la (des) personne(s) en situation de conflit d’intérêts, le type d’incitation ou d’encouragement, ainsi que sa source. Voir les exemples ci-dessous.*

Le/La/L’ [identifier la personne, par exemple le médecin/chercheur], [inscrire le nom], reçoit un paiement financier personnel de/du/de la/de l’ [identifier la source de financement (ex. : le commanditaire de l’étude)] pour [inclure le motif du paiement (ex. : fournir des conseils sur la méthodologie de l’étude)]. Vous pouvez demander des détails concernant ce paiement.

ou

Il n’y a aucun conflit d’intérêts à déclarer par rapport à cette étude.

ou

Le/La/L’ [inscrire le bénéficiaire du financement (ex. : hôpital)] reçoit un paiement financier de/de la/du/de l’ [nom du commanditaire/bailleur de fonds] pour couvrir les frais liés au déroulement de cette étude.

QU’ADVIENDRA-T-IL PENDANT CETTE ÉTUDE?
Votre participation à cette étude comportera la réponse à un [sondage/questionnaire]. Ce [sondage/questionnaire] comportera des questions au sujet de [décrire le type de questions]. Il vous faudra environ [temps requis] pour répondre à ce [sondage/questionnaire].

Nous ferons appel aux renseignements que vous fournirez uniquement à des fins de recherche. Certaines questions pourraient être de nature personnelle. Vous pourrez refuser de répondre à toute question de votre choix.

*S’il faut utiliser une adresse électronique aux fins de l’étude (ex. : distribution de questionnaires, etc.), ajouter le paragraphe suivant :*

La communication par courrier électronique n’est pas entièrement sécuritaire. Il est déconseillé de communiquer des renseignements personnels sensibles par courrier électronique.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET RETRAIT DE L’ÉTUDE :
Vous n’êtes pas tenu de participer à cette étude si vous ne le souhaitez pas. Vous pourrez choisir de mettre fin à votre participation à cette recherche (appelé retrait) à tout moment sans avoir à fournir de raison. *Fournir des précisions sur les autres domaines pouvant susciter des préoccupations chez les participants, notamment un risque de pénalité ou de discrimination.* Exemple : La décision ne nuira pas à votre emploi ou [tout service de santé auquel vous avez droit] à [L’Hôpital d’Ottawa ou l’Institut de cardiologie de l’Université d’Ottawa].

*Si les données sont codées/anonymisées :* Si vous décidez de mettre fin à votre participation, vous pouvez demander aux chercheurs de ne pas utiliser les données collectées sur vous aux fins de cette étude. Veuillez informer l’équipe responsable de l’étude de votre décision, le cas échéant.

*Si les données sont anonymes ou ont été anonymisées :* Le [questionnaire/sondage] est anonyme. Cela signifie que vous pouvez vous retirer de l’étude à tout moment pendant que vous répondez au sondage/questionnaire, simplement en fermant votre navigateur ou en ne transmettant pas le document papier; toutefois, une fois que vous aurez transmis le sondage/questionnaire dûment rempli à l’équipe de l’étude, il ne sera pas possible de retirer vos informations. Les chercheurs pourront faire appel à toute information enregistrée avant votre retrait, uniquement aux fins de l’étude, mais aucune nouvelle information ne sera recueillie suivant votre retrait.

RISQUES ET/OU BIENFAITS

*Informer les participants de tout risque, préjudice, malaise ou inconvénient raisonnablement prévisible, y compris tout risque de nature physique et psychologique/émotionnelle applicable à la recherche.*

*Informer le participant des bienfaits potentiels que cette étude comporte pour lui-même, ainsi que des avantages en général, s’il y a lieu. Si cette étude ne comporte aucun bienfait clinique connu, s’assurer d’en faire mention.*

La participation comporte un risque minimal pour vous. Certaines questions pourraient toutefois vous rendre mal à l’aise.

Il est possible que vous ne retiriez aucun avantage direct en prenant part à cette étude. Nous espérons que les renseignements obtenus lors de cette étude viendront en aide à d’autres personnes atteintes de/du/de la/d’ [préciser la maladie] à l’avenir.

VIE PRIVÉE/CONFIDENTIALITÉ

*Pour les études anonymes :* Le [sondage/questionnaire] est anonyme, ce qui signifie que vos réponses ne pourront être reliées à votre identité de quelque façon que ce soit.

*Pour les études dont les données sont anonymes ou ont été anonymisées :* Ce centre assurera la confidentialité des dossiers qui permettront de vous identifier. Dans les limites autorisées par les lois en vigueur, ces dossiers ne seront pas divulgués ni rendus publics, sauf pour les exceptions décrites dans le présent document de consentement.

*Pour l’ensemble des études :* Des représentants autorisés des organisations suivantes pourraient examiner vos dossiers originaux (identifiables) [médicaux] au centre où ils seront conservés. Ainsi, ils vérifieront si les données recueillies aux fins de cette étude s’avèrent exactes et conformes aux lois et aux directives pertinentes.

*Inclure uniquement les organisations devant obtenir une autorisation d’accès direct aux dossiers médicaux du participant, s’ils renferment des données d’identification (ex. : autorisation de réaliser un suivi/une vérification sur les lieux). Inclure une brève description de leur rôle dans le cadre de la recherche. Voir les suggestions ci-dessous, ou les modifier selon le cas pour les adapter à la recherche :*

* [Inscrire le nom du commanditaire] le commanditaire de cette étude.
* Le Conseil d’éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d’Ottawa, qui supervise la conduite éthique de cette étude.
* [L’Institut de recherche de l’Hôpital d’Ottawa ou la Société de recherche de l’Institut de cardiologie d’Ottawa], qui supervise la conduite éthique de l’étude dans cet établissement.

Les renseignements que nous recueillerons à votre sujet pourraient parvenir aux organisations énumérées ci-dessus. (Ces renseignements sont désignés par l’expression « données de recherche ».) Toutefois, on n’utilisera pas votre nom, ni votre adresse, ni votre courriel, ni d’autres renseignements qui permettraient de vous identifier directement. Ces organisations recevront également des dossiers qui pourraient contenir [indiquer les identifiants qui pourraient être employés, par exemple, votre code du participant, vos pseudoinitiales, votre sexe et votre date de naissance partielle (mois et année)].

*Advenant la collecte de données sur la race/l’origine ethnique, dans le cadre de l’étude, mentionner cet aspect et fournir des justifications. Voir le texte suggéré ou le modifier selon le cas.*Cette étude de recherche comporte la collecte de données sur la race et l’origine ethnique, ainsi que d’autres caractéristiques individuelles, parce que [préciser la raison (ex., ces caractéristiques pourraient influer sur la réponse de certains au traitement)]. La transmission de renseignements sur votre race ou votre origine ethnique est [volontaire/obligatoire]. *(Le cas échéant, indiquez-en la raison, par exemple parce que l’objectif principal de l’étude est de déterminer comment faciliter la participation de nouveaux Canadiens dans le cadre d’études de recherches futures).*

*S’il s’avère nécessaire d’utiliser une adresse électronique aux fins de l’étude (ex. : distribution de questionnaires, etc.), ajouter le commentaire suivant :*
La communication par courrier électronique n’est pas entièrement sécuritaire. Il est déconseillé de communiquer des renseignements personnels sensibles par courrier électronique.

Si on publie les résultats de cette étude, votre identité demeurera confidentielle. Nous nous attendons à ce que les informations recueillies au cours de cette étude [inclure une description des usages proposés pour ces données (ex. : servent dans le cadre d’analyses et seront publiées dans des revues scientifiques/seront présentées au milieu scientifique dans le cadre de conférences)].

Vos données anonymisées découlant de cette étude serviront uniquement à des fins d’autres recherches. Si vos données de l’étude devaient être transmises à d’autres chercheurs, toute information reliant vos données de l’étude directement à votre identité ne sera pas partagée.

Même s’il est très peu probable que quelqu’un vous identifie à partir des données de recherche, ce risque ne peut jamais être complètement éliminé.

*Si on doit transmettre des données ou des échantillons à l’extérieur du Canada :*
La transmission de renseignements à l’extérieur des frontières canadiennes peut augmenter leur risque de divulgation. En effet, les lois étrangères sur la protection des renseignements ne sont pas nécessairement aussi strictes qu’au Canada. Néanmoins, toutes les données de recherche qui seront transmises à l’extérieur du Canada seront codées. (Cela signifie qu’elles ne contiendront aucun élément d’identification personnelle, comme votre nom, votre adresse, votre numéro d’assurance médicale ou vos coordonnées.) Le cas échéant, ces renseignements seront transmis conformément aux lois canadiennes pertinentes sur la protection de la vie privée. En nous faisant parvenir le sondage/questionnaire dûment rempli, vous consentez à la divulgation de vos renseignements codés à des organisations situées à l’extérieur du Canada.

COÛTS ET/OU INDEMNISATION
*Si la participation pouvait occasionner des frais supplémentaires, veuillez fournir une explication sur ces coûts éventuels. Décrire également toute indemnisation accordée aux participants, ou mentionner l’absence d’indemnisation. Des suggestions sont présentées ci-dessous.*

*Si la participation n’est associée à aucun coût ou si on n’accorde aucune indemnisation pour la participation à l’étude :* Votre participation à cette étude ne sera pas indemnisée, et votre participation n’est associée à aucun coût additionnel.

*En cas d’indemnisation :*
Si vous décidez de prendre part à cette étude, vous recevrez [préciser le montant du paiement en dollars et indiquer l’intervalle de paiement s’il y a lieu (ex. : tous les trois mois)].

*En cas de la remise d’une carte-cadeau :*En guise de remerciement pour votre participation à cette étude, nous vous remettrons une carte-cadeau d’une valeur de [préciser le montant du paiement en dollars] pour [indiquer la catégorie de magasins ou le nom du magasin]. Nous vous ferons parvenir la carte-cadeau par courrier une fois le [questionnaire/sondage] terminé.

DROITS DES PARTICIPANTS

On vous transmettra, dans les meilleurs délais, tous les nouveaux renseignements qui pourraient être pertinents et influer sur votre décision de maintenir votre participation à cette étude.

Vous avez le droit d’être informé des résultats de cette étude après son achèvement. *Expliquer au participant la démarche de demande d’obtention des résultats. Par exemple :* Si vous désirez qu’on vous informe des résultats, veuillez communiquer avec l’équipe de l’étude *ou* veuillez en informer l’équipe de l’étude.

Vos droits à la vie privée sont protégés par des lois fédérales et provinciales qui exigent l’application de mesures de sécurité, dans le but d’assurer le respect de votre vie privée.

QUESTIONS
Si vous avez des questions sur la participation à cette étude, veuillez communiquer avec [rôle de la personne-ressource], au [numéro de téléphone].

Si vous avez des questions sur les droits des participants ou les enjeux éthiques liés à cette étude, vous pouvez vous adresser à quelqu’un qui n’a aucun lien avec ce projet de recherche. Veuillez communiquer avec le président du Conseil d’éthique de la recherche du Réseau de science de la santé d’Ottawa, au 613-798-5555, poste 16719.

CONSENTEMENT

En répondant à ce [activité de recherche – par exemple, sondage/questionnaire] votre consentement à la participation est implicite.