

Chapitre 3

LE PROCESSUS DE CONSENTEMENT

Introduction

Le présent chapitre expose les exigences éthiques relatives au consentement pour les projets de recherche avec des êtres humains. Dans la présente politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre, éclairé et continu », et les termes « libre » et « volontaire » sont interchangeable.

Le respect des personnes présuppose que la personne qui participe aux travaux de recherche le fait volontairement, avec une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Si cette personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme l'expression de son autonomie. La Politique porte sur le processus de consentement qui est sollicité de la part des participants éventuels à un projet de recherche, consentement que les participants sont libres de donner ou de refuser. Ce processus vise à renforcer le respect des personnes. En aucun cas un chercheur ne peut mener un projet de recherche avec des personnes qui ont refusé d'y participer. Sauf exception expliquée dans la Politique, le consentement des participants doit être obtenu avant le début du projet de recherche.

Le respect des personnes suppose également que la personne qui n'est pas apte à décider elle-même devrait tout de même avoir la possibilité de participer à des projets de recherche susceptibles de comporter des avantages pour elle ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, des tiers autorisés à prendre des décisions au nom de cette personne sont appelés à juger de l'opportunité de sa participation. Dans le contexte de la Politique, les expressions « tiers autorisé(s) » et « tiers autorisé(s) à décider » désignent toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom de la personne qui est inapte à consentir à participer ou à continuer de participer à un projet de recherche donné. Ces décisions font intervenir des considérations relatives à la préoccupation du bien-être et à la justice.

Pour certains types de projets de recherche, il faut recourir à d'autres processus pour obtenir le consentement des participants; le présent chapitre traite également de cette question. S'il s'avère nécessaire d'adapter certains éléments du processus aux exigences d'un projet de recherche particulier, le comité d'éthique de la recherche (CÉR) peut jouer un rôle éducatif et consultatif dans la détermination du processus à mettre en application pour obtenir le consentement et le maintenir.

La personne qui mène l'équipe de recherche, que l'on nomme également « chercheur principal », est pour sa part chargée de veiller au respect du processus de consentement. Cette personne est aussi responsable des gestes posés par tout membre de l'équipe de chercheurs qui participe au processus de consentement.

En plus de voir à l'application de la Politique, les chercheurs sont chargés de veiller au respect de toutes les obligations juridiques et réglementaires relatives au consentement. Dans certains cas, il se peut que les chercheurs aient d'autres obligations juridiques, déterminées en partie par la nature du projet de recherche et la législation applicable au lieu où les travaux de recherche se déroulent ¹.

A. Principes généraux

Le consentement doit être donné volontairement

- Article 3.1**
- a) Le consentement doit être donné volontairement.
 - b) Le participant peut retirer son consentement en tout temps.
 - c) Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

- Application**
- (a) Le caractère volontaire du consentement est important. En effet, il s'accorde avec le respect de la dignité humaine et signifie que la personne a choisi de participer à la recherche en fonction de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs.

La manière d'envisager le recrutement constitue un élément important du consentement librement accordé. Quand, comment et où aborde-t-on les participants? Et qui les recrute? Voilà des questions qui représentent des éléments importants dans le renforcement ou l'affaiblissement du caractère volontaire du consentement. Lorsqu'ils analysent le caractère volontaire du consentement, les CÉR et les chercheurs seront conscients des situations où l'influence indue, la coercition ou le recours à des incitations risque d'affaiblir ce caractère volontaire.

Influence indue

Il peut y avoir manipulation ou influence indue si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité. L'influence des relations de pouvoir (par exemple, une relation d'employeur à employé, d'enseignant à étudiant, de commandant à membre des forces armées, ou d'agent de correction à détenu) sur le consentement volontaire doit être examinée à la lumière du contexte particulier dans lequel se trouvent les participants éventuels. Il n'est pas impossible que les personnes pressenties se sentent obligées d'acquiescer aux désirs de ceux qui exercent sur elles un certain contrôle. Ce contrôle peut être de nature physique, psychologique, financière, professionnelle ou autre, et il peut s'accompagner d'une certaine forme d'incitation ou de menaces de privation. Dans les relations de ce type, le contrôle peut se traduire par des pressions indues sur les participants éventuels. Dans les cas extrêmes, le consentement est dépourvu de caractère volontaire s'il est obtenu par ordre des autorités.

Les CÉR et les chercheurs accorderont aussi une attention particulière aux éléments de confiance et de dépendance dans les relations (par exemple, entre

médecins et patients ou entre professeurs et étudiants). Ces relations peuvent en effet constituer une source d'influence indue sur la personne en situation de dépendance, si l'objectif est d'amener cette dernière à participer à un projet de recherche. Toute relation de dépendance, même le soutien moral, est propice à l'influence indue, même si cette influence ne s'exerce pas ouvertement. Le risque d'influence indue est sans doute plus grand dans les situations de dépendance continue ou importante.

La décision de participer ou non à un projet de recherche ou de s'en retirer ne doit pas porter atteinte aux droits préexistants d'accès aux soins, à l'éducation et aux autres services. En conséquence, le médecin doit faire en sorte, par exemple, que la continuité des soins cliniques ne soit pas liée à la participation au projet de recherche. De même, si des étudiants ne souhaitent pas participer à des travaux de recherche en échange de crédits scolaires, ils se verront proposer une autre activité équivalente

Coercition

La coercition est une forme extrême d'influence indue : elle comporte la menace de préjudices ou de punitions si les participants refusent de participer. La coercition va à l'encontre du caractère volontaire de la décision de participer à un projet de recherche ou de continuer à y participer.

Incitations

On entend par incitation toute offre faite au participant, qu'elle soit de nature pécuniaire ou autre, en échange de sa participation à la recherche. (Les incitations sont différentes des remboursements et des indemnités en cas de préjudice subi, et dont il est question à l'alinéa 3.2 j.) Comme les incitations sont utilisées pour encourager la participation à un projet de recherche, elles seront étudiées soigneusement pour évaluer le caractère volontaire de la participation. Cependant, les incitations offertes ne devraient pas être importantes ou attrayantes au point d'encourager la personne à faire fi des risques sans y réfléchir soigneusement auparavant. Cette considération est particulièrement pertinente dans le cas des volontaires en bonne santé qui participent aux premières étapes d'essais cliniques, ce dont traite l'article 11.1. Dans certains contextes, il est possible que les participants éventuels perçoivent les incitations comme une façon de gagner des faveurs ou d'améliorer leur situation. Cela équivaldrait à une incitation indue et invaliderait de ce fait le caractère volontaire du consentement des participants.

La Politique ne recommande pas le recours aux incitations et ne le décourage pas non plus. Il incombe au chercheur de justifier auprès du CÉR le recours à un modèle et à un niveau particuliers d'incitation. Dans l'évaluation de la possibilité qu'une influence indue soit exercée en raison d'incitations financières ou autres offertes aux participants éventuels à un projet de recherche, les chercheurs et les CÉR seront attentifs à certains aspects, tels que la situation économique de la population parmi laquelle les participants seront

choisis, l'âge, l'aptitude des participants à consentir, les us et coutumes de la communauté visée ainsi que l'importance des préjudices possibles et leur probabilité (voir la section B du chapitre 4). Les tuteurs et les tiers autorisés ne recevront pas d'incitations pour assurer la participation au projet de recherche de la personne inapte dont ils représentent les intérêts. Ils peuvent toutefois accepter des incitations ou des indemnisations au nom de cette personne dans la mesure où ces incitations et ces indemnisations conviennent à la situation.

- b) Afin de garantir l'aspect volontaire, le participant sera en tout temps libre de retirer le consentement relatif à sa participation au projet de recherche, sans avoir besoin de se justifier. Il se peut cependant que, dans certains cas, les exigences pratiques du projet dont il s'agit empêchent effectivement le participant de se retirer en cours de route. Par exemple, si le projet ne prévoit qu'une seule intervention ou si l'interruption de la procédure utilisée dans le cadre d'une recherche médicale risque de compromettre la sécurité du participant.

Le participant ne subira pas d'inconvénient ni de représailles à la suite de son retrait. De plus, le paiement des sommes qui lui sont dues avant son retrait ne sera pas différé. Et si les chercheurs ont eu recours à une incitation forfaitaire, le participant a droit à la totalité de la somme convenue. Il doit recevoir par ailleurs une somme proportionnelle à la durée de sa participation, si le paiement est échelonné dans le temps.

- c) Le formulaire de consentement énoncera les circonstances dans lesquelles il est impossible de retirer les données recueillies et le matériel biologique humain prélevé après leur collecte. Si les conditions du projet de recherche ne permettent pas le retrait des données et du matériel biologique humain après leur collecte, l'identité des participants doit être protégée pendant toute la durée du projet et après son achèvement. Dans certains projets de recherche, ce type de retrait est impossible (par exemple, lorsque les renseignements personnels sont rendus anonymes et intégrés à une banque de données). Les participants sont aussi informés qu'il est difficile, sinon impossible, de retirer des résultats après leur publication ou leur diffusion par d'autres moyens.

Le consentement doit être éclairé

Article 3.2 Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche.

Application Au début de tout processus de consentement, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés doivent communiquer aux participants éventuels les renseignements énumérés dans la liste ci-dessous, selon les besoins du projet de recherche. Les projets de recherche ne requièrent pas tous l'ensemble des éléments énumérés. Cependant, des renseignements supplémentaires sont parfois nécessaires dans certains types de recherches ou dans certaines circonstances.

Si un chercheur décide de ne pas inclure certains éléments dont la divulgation est exigée, il expliquera au CÉR pourquoi ces éléments ne s'appliquent pas à ce projet.

En revanche, il appartient au CÉR de vérifier si tous les éléments énumérés ou si d'autres éléments supplémentaires sont nécessaires au processus de consentement lié au projet de recherche.

Voici les renseignements généralement nécessaires pour qu'il y ait consentement éclairé :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- b) un énoncé en langage clair précisant le but des travaux de recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation de la personne concernée au projet, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant;
- c) une description en langage clair des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux de recherche, en général et pour le participant en particulier;
- d) l'assurance :
 - que les participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
 - qu'ils recevront tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
 - qu'ils recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait;
- e) des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche;
- f) les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche et des indications au participant à propos de l'éventualité ou de la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants;
- g) le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche aux participants;
- h) les noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes, non associés à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
- i) une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies

sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements (voir l'article 5.2); la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être appelé à divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;

- j) des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice subi;
- k) un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche;
- l) s'il s'agit d'essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs pourraient mettre fin à la participation d'une personne à l'essai.

Pour que le consentement soit éclairé, les participants éventuels disposeront d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information reçue, pour poser toutes les questions qu'ils souhaitent poser, pour discuter de leur participation et pour y réfléchir avant de prendre une décision. Le délai nécessaire pour cette phase initiale relative au processus de consentement sera notamment fonction de l'importance et de la probabilité des préjudices, de la complexité de l'information transmise ainsi que du contexte dans lequel l'information est communiquée au participant.

Pour qu'il y ait consentement éclairé, les participants éventuels doivent comprendre l'information que les chercheurs leur transmettent. Les chercheurs et les CÉR réfléchiront à la meilleure façon de communiquer cette information afin d'en faciliter la compréhension. Par exemple, la documentation écrite peut être accompagnée de moyens audio ou visuels ou de présentations vidéo.

Quand les barrières linguistiques nécessitent le recours à un intermédiaire pour faciliter la communication entre les participants et l'équipe de recherche, le chercheur fera appel à un intermédiaire qui possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace (voir l'article 4.1). Le recours à un intermédiaire de ce type peut soulever des problèmes sur le plan de la confidentialité (voir l'article 5.2).

Les alinéas a), b) et c) obligent les chercheurs à expliquer clairement la nature et les buts du projet de recherche et à communiquer d'autres renseignements essentiels de la manière la plus susceptible d'en faciliter la compréhension par les participants éventuels.

L'alinéa b) exige la divulgation du nom des intervenants qui appuient un projet de recherche à titre de bailleurs de fonds ou de commanditaires. Pour les chercheurs, il est contraire à l'éthique de s'impliquer dans des activités clandestines pour le compte de services de renseignements, de corps policiers ou de forces armées sous le couvert de la recherche.

L’alinéa c) énonce l’obligation pour les chercheurs d’envisager tous les risques raisonnablement prévisibles qui pourraient découler de la participation. Si le projet de recherche vise un organisme ou une communauté, les chercheurs informeront les participants éventuels appartenant à cet organisme ou à cette communauté du degré de collaboration de l’organisme ou de la communauté en question au projet, et des risques que cette collaboration pourrait comporter pour les participants.

L’alinéa d) contribue à renforcer l’applicabilité de l’article 3.1 — à savoir s’assurer que le participant éventuel a volontairement choisi de participer au projet de recherche. Cet alinéa va également dans le sens de l’exigence selon laquelle le processus de consentement doit être continu tout au long des travaux de recherche.

L’alinéa e) a pour objet la gestion des conflits d’intérêts réels, potentiels ou apparents. Dans la mesure du possible, les chercheurs dissocieront leur rôle de chercheur de leurs autres rôles : thérapeute, soignant, enseignant, conseiller, consultant, superviseur, employeur ou autre. Les chercheurs qui assument plus d’un rôle doivent toujours en informer les participants. Les conflits d’intérêts sont examinés plus en détail au chapitre 7.

L’alinéa f) exige que les chercheurs donnent une explication raisonnable des mesures qu’ils prendront pour publier dans la mesure du possible et de façon appropriée les résultats de la recherche ou les diffuser par d’autres moyens. Au-delà de l’obligation éthique de diffuser les résultats dans des domaines tels que les essais cliniques, cette exigence repose sur une attente raisonnable de la part des participants : celle de voir les résultats de la recherche publiés ou diffusés d’une façon ou d’une autre, au profit de l’avancement des connaissances dans la société (pour plus de précisions, voir les articles 11.3 et 11.12.) Pour ce qui est des projets de recherche ayant trait aux Autochtones et de la divulgation des renseignements qui s’y rapportent, voir le chapitre 9.

L’alinéa h) reconnaît que certains établissements peuvent nommer un protecteur des participants (ombudsman) ou désigner une personne-ressource pour répondre aux demandes, recevoir les plaintes et les transmettre au CÉR. Cette question relève de la compétence des établissements.

L’alinéa i) traite des questions portant sur la vie privée et la confidentialité, sur l’utilisation secondaire des données et sur la possibilité que le chercheur soit obligé de divulguer des renseignements à des tiers pour des raisons administratives ou juridiques. Voir le chapitre 5, et notamment l’article 5.2, pour en savoir plus à ce sujet.

L’alinéa j) vise à faire en sorte que les participants soient informés des paiements qu’ils recevront, le cas échéant, pour leur participation. Le remboursement des dépenses liées à la participation est destiné à empêcher les participants d’être directement ou indirectement désavantagés financièrement en raison du temps qu’ils consacrent au projet de recherche et des désagréments que cela entraîne. Les dépenses directes sont les dépenses engagées à cause de la participation à la

recherche (par exemple, le paiement du transport vers le lieu où se déroule les travaux de recherche ou les frais de stationnement). Les dépenses indirectes correspondent aux pertes liées à la participation (les congés non rémunérés, par exemple). Les participants recevront aussi des informations sur les indemnités auxquelles ils auraient droit s'ils subissaient un préjudice lié au projet de recherche.

L'alinéa 1) vise à faire en sorte que le participant éventuel à des essais cliniques soit informé des circonstances dans lesquelles le chercheur peut mettre fin à la participation de celui-ci au projet de recherche. Les essais cliniques prévoient des règles d'arrêt : une fois atteints des résultats statistiquement significatifs et selon des critères d'innocuité déterminés à l'avance, l'arrêt s'impose. Le chercheur peut par ailleurs retirer de l'essai un participant s'il ne se conforme pas à la procédure de l'essai clinique ou encore pour des raisons de sécurité (voir l'article 11.7).

Le consentement doit être un processus continu

Article 3.3 Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir continu de communiquer aux participants toute information pertinente en ce qui a trait au consentement continu des participants au projet de recherche.

Application Le consentement s'inscrit dans un processus qui débute par le premier contact (par exemple, le recrutement) et dure jusqu'à la fin de la participation au projet de recherche. Tout au long de ce processus, les chercheurs ont le devoir constant de fournir aux participants et aux CÉR l'information pertinente en ce qui a trait au consentement continu des participants au projet de recherche. Le chercheur a l'obligation éthique et légale constante de porter à l'attention des participants les modifications apportées au projet de recherche qui peuvent avoir des incidences pour eux. Ces changements peuvent avoir des conséquences éthiques ou avoir une incidence directe sur leur décision de continuer à participer au projet de recherche, ou peuvent se rapporter à leur situation particulière. Les chercheurs doivent leur faire notamment part des modifications liées aux risques ou aux bénéfices potentiels du projet de recherche. Ainsi les participants auront-ils la possibilité de réévaluer les motifs de leur consentement à la lumière de l'information nouvelle qui leur a été communiquée.

S'il s'agit d'enfants dont la participation au début du projet de recherche, dépendait du consentement de tiers autorisés donné au nom des participants, mais qui, pendant le déroulement du projet, atteignent la majorité, le chercheur doit solliciter leur consentement autonome à ce moment faute de quoi ils ne pourront pas continuer à participer au projet de recherche.

Découvertes fortuites

Article 3.4 Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche.

Application L'expression « découverte fortuite » désigne les observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les « découvertes fortuites significatives » sont, quant à elles, des découvertes dont les conséquences sont interprétées comme étant tangibles pour le bien-être du participant, que ce soit sur le plan de la santé, ou encore sur les plans psychologique ou social. Si, au cours des travaux de recherche, les chercheurs font des découvertes fortuites significatives, ils ont l'obligation d'en informer le participant.

Dans certains domaines, par exemple en recherche médicale ou génétique, la probabilité de découvertes fortuites significatives est plus élevée que dans d'autres domaines. Quand ce type de découverte est probable, les chercheurs élaboreront un plan indiquant comment ils communiqueront ces résultats aux participants et le soumettront au CÉR. S'ils entretiennent des doutes sur le bien-fondé d'un plan de ce type, les chercheurs pourront le déterminer au cas par cas en collaboration avec les CÉR.

Si les chercheurs ne sont pas certains de l'interprétation à donner à leurs découvertes ou s'ils s'interrogent sur l'importance de ces dernières, ils consulteront leurs collègues ou se référeront aux normes en vigueur dans leur discipline. S'ils ne sont pas sûrs de la meilleure méthode à employer pour faire part des découvertes fortuites significatives aux participants, ils consulteront leur CÉR ou des collègues. Les chercheurs feront preuve de circonspection au moment de divulguer des découvertes fortuites qui pourraient soulever inutilement des inquiétudes parmi les participants. Au besoin, ils réfèrent les participants à un professionnel compétent pour qu'ils puissent discuter des implications potentielles des découvertes fortuites pour leur bien-être. Dans certains cas, les découvertes fortuites peuvent entraîner des obligations légales en matière de déclaration, obligations que les chercheurs devraient connaître (voir l'article 5.1).

Le consentement précède la collecte de données de recherche ou l'accès à ces données

Article 3.5 La recherche doit débiter seulement après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement.

Application En conformité avec le principe de respect de la personne, les participants doivent donner leur consentement avant de s'engager dans un projet de recherche. C'est la démonstration la plus évidente que leur participation repose sur la prise en compte des risques et des bénéfices potentiels du projet de recherche, ainsi que des principes énoncés dans la Politique.

Il y a toutefois des exceptions à cette obligation générale sur le plan éthique, lesquelles sont énoncées aux articles 3.7 et 3.8.

Le présent article ne s'applique pas aux conversations que les chercheurs peuvent avoir avec les participants éventuels, à l'étape de l'élaboration de leur projet de recherche. Ces conversations préliminaires, qui peuvent comprendre la négociation des conditions dans lesquelles un chercheur pourra s'engager dans un projet avec une communauté ou un groupe particulier, ne constituent pas une activité de

recherche à proprement parler et ne requièrent donc pas de consentement (voir le chapitre 2 ainsi que l'article 6.11, les articles 9.3 à 9.6, et l'article 10.1).

Démarche critique

Article 3.6 Il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission de l'organisme visé pour entreprendre un projet de recherche portant sur celui-ci. Si un chercheur fait participer des membres de l'organisme en question sans la permission de l'organisme, il informera les participants des risques prévisibles que leur participation pourrait comporter.

Application Lorsque le projet de recherche comporte une démarche critique, c'est-à-dire l'analyse des structures ou des activités sociales, des politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux, l'évaluation du consentement doit être ajustée en conséquence. Si l'objectif des travaux de recherche est d'adopter une perspective critique en ce qui a trait à un établissement, à un organisme ou à quelque autre entité, le fait que l'entité visée ne donne pas son appui au projet de recherche n'empêchera pas l'approbation éthique du projet. S'il s'agit d'un projet de recherche en sciences sociales ou en humanités comportant une critique ou une remise en question des politiques et des pratiques des institutions, des pouvoirs publics, de groupes d'intérêt ou d'entreprises, les chercheurs n'ont pas besoin d'obtenir la permission de l'organisme en question pour procéder aux travaux de recherche envisagés. Si l'approbation de l'organisme concerné était nécessaire, il est peu probable que des recherches pourraient être réalisées sur des sujets tels que les agressions sexuelles en milieu institutionnel ou les efforts des gouvernements pour faire taire les scientifiques dissidents. Des connaissances et des enseignements qui découlent de tels travaux de recherche seraient alors inaccessibles. Des exigences particulières s'appliquent toutefois aux organisations autochtones; voir les articles 9.4 à 9.8 pour plus de précisions à ce sujet.

Les CÉR n'interdiront pas certains travaux de recherche simplement parce qu'ils ne sont pas populaires ou parce qu'une communauté ou une organisation située au Canada ou à l'étranger n'y est pas favorable. De même, les CÉR n'interdiront pas des travaux de recherche pour le motif que le régime en place ou ses représentants n'ont pas approuvé le projet de recherche ou ont exprimé leur antipathie à l'égard des chercheurs.

Cependant, les personnes qu'on invite à participer à un projet de recherche sur une organisation à laquelle ils appartiennent seront pleinement informées des points de vue des dirigeants de l'organisme quant au projet de recherche en question, si ces points de vue sont connus. Les chercheurs doivent avertir les participants s'ils n'ont pas reçu la permission de l'organisme concerné. Les chercheurs qui entreprennent une démarche critique doivent être attentifs au risque de stigmatisation ou d'atteinte à la vie privée des personnes qui participent à un projet de recherche visant un organisme auquel ils appartiennent. Ils veilleront en particulier à informer pleinement les participants éventuels des conséquences possibles de leur participation.

Les CÉR se préoccupent toutefois légitimement du bien-être des participants et de la sécurité du matériel de recherche dans de telles circonstances. Si les participants se trouvent dans des situations où ils courent des risques engendrés par des tiers (par exemple, régime autoritaire, chef de gang, employeur) du fait de leur participation au projet de recherche, les chercheurs s'assureront de conserver tout matériel de terrain collecté en lieu sûr. Au moment de partager avec les participants le matériel de recherche (formulaires de consentement, transcriptions de notes sur le terrain, par exemple), les chercheurs doivent respecter leurs engagements relatifs à la confidentialité des informations et à l'anonymat des participants pour que leurs droits ainsi que les principes éthiques énoncés dans la Politique ne soient pas compromis. En général, quel que soit l'endroit où s'effectuent les travaux de recherche, les chercheurs et les CÉR se soucieront de protéger l'information au moment de la transmission d'un endroit à l'autre (voir les articles 5.1 à 5.4).

Les CÉR tiendront également compte de la possibilité que certains projets de recherche, qui comprennent une évaluation critique d'institutions publiques, politiques ou d'entreprises, mettent légitimement en cause le bien-être des personnes en position de pouvoir ou vont à l'encontre de leur bien-être et que la réalisation de ces travaux puisse, de ce fait, causer un préjudice à ces personnes. Comme de telles recherches peuvent servir un intérêt public irréfutable, il ne faut pas y faire obstacle en recourant à une analyse risques-avantages. Ces projets de recherche respecteront les normes professionnelles des disciplines ou domaines de recherche en question. L'article 3.2 s'applique cependant si une personne en position de pouvoir est invitée à répondre à des questions ou donne accès à des documents privés, puisqu'elle participe alors à la recherche au sens de la Politique (voir aussi les articles 3.12, 9.7 et 10.2). Dans ces cas, il faut surtout considérer les risques qui se posent pour les personnes visées par la recherche en même temps que les bénéfices éventuels des nouvelles connaissances pour la société et les avantages indirects pour la population touchée par l'institution publique ou politique ou l'entreprise à laquelle appartiennent les participants.

B. Dérogations aux principes généraux du consentement

Modification du consentement lié à un projet de recherche à risque minimal

Article 3.7 Le CÉR peut approuver un projet de recherche sans demander au chercheur d'obtenir le consentement des participants conformément aux articles 3.1 à 3.5 à condition que le CÉR soit satisfait et obtienne la preuve que :

- a) les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants;
- b) l'absence de consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- c) il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche

telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire;

- d) quand ce sera possible et s'il y a lieu, après leur participation ou plus tard pendant le projet, les participants seront débriefés et recevront de l'information supplémentaire pertinente conformément aux articles 3.2 et 3.4, et ils auront, à ce moment, la possibilité de refuser de donner leur consentement conformément à l'article 3.1;
- e) le projet de recherche ne porte pas sur une intervention thérapeutique ni sur d'autres interventions cliniques ou diagnostiques.

Application Dans les circonstances décrites à l'article 3.7, la nature des travaux de recherche peut justifier une dérogation limitée ou provisoire à l'obligation générale de solliciter le consentement avant la participation aux travaux de recherche. L'« impossibilité pratique » renvoie à une difficulté tellement grande ou excessive que la conduite des travaux de recherche est menacée. Il incombe aux chercheurs de démontrer la nécessité de cette dérogation. Les CÉR doivent comprendre, cependant, que certaines méthodes de recherche exigent un protocole de consentement différent. Il leur appartient aussi de déterminer si les besoins liés au projet de recherche justifient une exception limitée ou provisoire aux exigences générales dans un cas particulier. (Le présent article 3.7 ne porte pas sur l'exception à l'obligation d'obtenir le consentement à l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires. Ce point est traité à l'article 5.5.)

Il faut préciser que, dans le cas des essais cliniques randomisés à double insu, ni les participants ni les chercheurs ne savent, avant le début des essais, à quel volet du traitement les participants seront soumis. Cela n'est pas considéré comme une dispense ou un changement à l'égard des exigences relatives au consentement, pourvu que les participants à la recherche ou leurs représentants autorisés soient informés de la probabilité que l'affectation à un volet ou à un autre de l'étude se fera de façon aléatoire.

Recherche faisant appel à la divulgation partielle ou à la duperie

Certaines recherches en sciences sociales, notamment en psychologie, visent à découvrir les réactions humaines à des situations créées pour les besoins de l'étude expérimentale en question. Certains types de recherches ne peuvent aboutir que si les participants ne connaissent pas à l'avance le but véritable de la recherche. Par exemple, on peut supposer que certaines recherches en sciences sociales centrées sur l'examen critique du fonctionnement interne d'institutions qui doivent rendre des comptes au public ne pourraient jamais être entreprises sans un recours limité à la divulgation partielle. Dans certains cas de travaux faisant appel à la divulgation partielle ou à la duperie, il est possible que les participants ne sachent pas qu'ils prennent part à un projet de recherche jusqu'à ce que celui-ci soit terminé; ou encore, il est possible de leur demander d'effectuer une tâche sans leur mentionner tous les éléments qui seront observés. La recherche faisant appel à la duperie peut comporter différentes techniques, parmi lesquelles la communication aux participants de

renseignements erronés à leur sujet, sur l'expérience en question, sur les conditions sociales ou sur les buts du projet de recherche. Il faut que le projet de recherche remplisse les exigences de l'article 3.7 pour que ces techniques échappent à la règle générale de la divulgation complète qui s'applique au consentement.

Si l'on a recours à la divulgation partielle ou à la duperie, le débriefing postérieur à la recherche représente un moyen clé de conserver la confiance du participant à l'égard du milieu de la recherche. Le débriefing évoqué à l'alinéa d) de l'article 3.7 sera proportionnel à la nature délicate de la question. Dans bien des cas, l'information ainsi transmise peut être spontanée, simple et directe. Dans les situations plus délicates, les chercheurs expliqueront également en détail pourquoi les participants ont été temporairement amenés à croire que les travaux de recherche ou certains de leurs aspects avaient un but différent, ou pourquoi ils n'ont eu droit qu'à une divulgation incomplète. Les chercheurs donneront des précisions sur l'importance du projet de recherche, la nécessité de recourir à une divulgation partielle ou à la duperie, et exprimeront leur souci du bien-être des participants. Ils tenteront de dissiper tout malentendu ayant pu surgir et de rétablir la confiance si jamais elle a été affaiblie, en expliquant pourquoi il fallait procéder de cette façon afin d'obtenir des résultats scientifiquement valides.

Il n'est pas toujours possible de donner immédiatement un débriefing complet à toutes les personnes qui ont pu fournir des renseignements. Dans les études où la collecte des données se déroule sur une longue période, il faut parfois reporter le débriefing jusqu'à la fin du projet. Dans certains cas — la recherche avec des enfants, par exemple —, il sera sans doute plus approprié d'informer les parents, les tuteurs ou les tiers autorisés que d'informer les participants eux-mêmes. Dans d'autres cas, il conviendra peut-être davantage d'offrir un débriefing à toute la famille ou à toute la communauté concernée. Les chercheurs seront attentifs et sensibles aux besoins, aux sentiments, aux réactions et aux préoccupations des participants, et en tiendront compte pendant le débriefing.

Dans le cas d'une étude faisant appel à la divulgation partielle ou à la duperie, et à l'égard de laquelle on a modifié l'exigence de consentement préalable, les participants doivent toutefois pouvoir donner ou refuser leur consentement à la fin du projet, après le débriefing. Si un participant exprime des préoccupations au sujet de sa participation au projet, le chercheur peut lui offrir la possibilité de retirer ses données du projet. Lorsque les conditions applicables au projet de recherche ne permettent pas de retirer les données associées à un participant, en l'absence de consentement du participant, son identité est protégée en tout temps, pendant et après le projet. Les participants qui expriment leurs inquiétudes à propos du déroulement du projet de recherche au moment du débriefing ou qui contestent les limites imposées au retrait des données à leur sujet obtiendront les coordonnées d'une personne-ressource au sein du CÉR qui a approuvé le projet de recherche. Les chercheurs doivent communiquer au CÉR les inquiétudes que les participants ont exprimées pendant le débriefing, à propos du déroulement des travaux de recherche.

Le consentement à la recherche en cas d'urgence médicale visant une personne

La présente section traite de la dispense de consentement lorsqu'une personne a besoin de soins médicaux d'urgence, mais est incapable de donner son consentement à une activité de recherche parce qu'elle a perdu connaissance ou est devenue inapte à consentir, et que le délai nécessaire pour obtenir le consentement d'un tiers autorisé risque de mettre sérieusement en danger la santé de la personne. Il n'y a moyen d'évaluer certains types de pratiques médicales d'urgence qu'en situation réelle, d'où la nécessité de ce genre d'exception.

Il importe toutefois de faire une distinction entre les situations abordées dans la présente section et les situations d'urgence publique déclarée (comme la crise du SRAS ou une inondation majeure), au cours desquelles le fonctionnement normal du système d'approbation des projets de recherche par un CÉR est perturbé. Ce sont les articles 6.21 et 6.22 qui traitent du processus d'évaluation éthique des projets de recherche en situation d'urgence publique déclarée.

Article 3.8 Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir une activité de recherche en situation d'urgence médicale que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées, et ce, seulement si elle respecte les critères fixés à l'avance par le CÉR. Il est permis au CÉR d'autoriser des travaux de recherche portant sur une urgence médicale, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du participant ou d'un tiers autorisé, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- a) le participant éventuel court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate;
- b) il n'existe aucun traitement standard efficace, ou bien le résultat de l'activité de recherche comportera réellement la possibilité d'un avantage direct pour le participant en comparaison du traitement usuel;
- c) le risque n'est pas plus important que celui associé au traitement standard efficace, ou bien il est manifestement justifié par l'espoir des bénéfices directs du projet de recherche pour le participant;
- d) le participant éventuel est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents;
- f) il n'existe à cet égard aucune directive antérieure connue, de la part du participant.

Si le participant inapte recouvre ses facultés ou si l'on trouve le tiers autorisé, le consentement doit être sollicité sans délai avant que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris.

Application L'article 3.8 présente une exception à l'obligation générale d'obtenir le consentement des participants à la recherche (outre l'exception prévue à l'article 3.7), lorsque l'étude en question a pour objet d'améliorer le traitement de personnes en danger de mort.

Il appartient aux chercheurs de démontrer au CÉR la nécessité de cette dispense. L'hypothèse qui sous-tend l'article 3.8 est que tout bénéfice direct du projet de recherche pour le participant ne pourrait pas être obtenu à moins de dispenser le chercheur de l'obligation de solliciter le consentement préalable du participant ou celui d'un tiers autorisé. L'article 3.8 précise que les travaux de recherche en situation d'urgence médicale doivent être évalués par le CÉR, se limiter aux besoins urgents des participants et se dérouler conformément aux critères établis par le CÉR.

S'il existe un traitement standard efficace, il est contraire à l'éthique d'exposer les participants à un risque supplémentaire sans avoir obtenu leur consentement, à moins de démontrer clairement qu'il est réellement possible d'améliorer leur état de santé de façon sensible. En conséquence, les alinéas b) et c) de l'article 3.8 stipulent que les chercheurs et les CÉR doivent évaluer les risques et les bénéfices potentiels du projet de recherche proposé par rapport au traitement standard efficace disponible.

Afin de respecter l'autonomie du participant, l'alinéa 3.8 e) exige que les chercheurs ne ménagent rien, en fonction de ce qui est possible et raisonnable, pour communiquer avec les tiers autorisés, et qu'ils notent par écrit leurs démarches en ce sens, tant au bénéfice des participants que pour satisfaire aux exigences en matière d'évaluation éthique continue du CÉR. L'article stipule en outre que les participants qui recouvrent leurs facultés au cours des travaux de recherche doivent avoir, sans délai, la possibilité de donner leur consentement à la continuation de leur participation à la recherche. Le souci du bien-être du participant doit prédominer et s'appuyer sur des considérations professionnelles et éthiques.

Comme l'inaptitude à consentir les place dans une situation de vulnérabilité, les participants éventuels à la recherche en situation d'urgence font l'objet d'une protection et d'obligations particulières sur le plan éthique, et ce, proportionnellement aux risques encourus. Leur bien-être fera d'ailleurs l'objet de mesures de protection supplémentaires, si possible, et s'il y a lieu. Parmi les mesures à envisager, mentionnons d'autres consultations scientifiques ou médicales ou des discussions supplémentaires avec le CÉR; des modalités permettant d'identifier à l'avance les participants éventuels pour qu'il soit possible de leur demander leur consentement avant que ne survienne une situation d'urgence; des consultations avec d'anciens participants ou des participants éventuels; enfin, des méthodes spéciales de surveillance appliquées par les comités indépendants de sécurité et de contrôle des données.

C. Aptitude à consentir

L'aptitude à consentir a trait à la capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. L'aptitude peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. La détermination de l'aptitude à consentir à participer à un projet de recherche est donc dynamique. Il s'agit d'un processus appelé à évoluer avec le temps, selon la

nature de la décision à prendre par le participant éventuel et les changements relatifs à son état de santé. Évaluer l'aptitude revient à déterminer, à un moment en particulier, si un participant (ou un participant éventuel) comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche, ainsi que ses risques, ses conséquences et ses bénéfices potentiels.

Une personne peut donc avoir une aptitude réduite, mais être tout de même apte à décider de participer à certains types de projet de recherche. Les chercheurs devraient connaître toutes les exigences ayant trait au consentement et qui sont applicables en vertu de la loi et de la réglementation. Les exigences et dispositions à cet égard ne sont pas forcément les mêmes selon les provinces et les territoires. Les tiers autorisés à qui l'on demande de prendre une décision concernant le consentement au nom du participant éventuel devraient également connaître leurs responsabilités légales.

Conformément au principe de justice, les personnes inaptes à consentir ne doivent pas être injustement exclues des bénéfices potentiels de la participation à un projet de recherche, pas plus que leur inaptitude à consentir ne doit être utilisée de façon abusive pour les associer au projet de recherche. Les CÉR et les chercheurs seront conscients de ces considérations d'ordre éthique et chercheront un équilibre entre ces facteurs, au bénéfice des participants éventuels qui sont inaptes à consentir (voir le chapitre 4.)

Comme il est indiqué au chapitre 1, le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent, sur le plan éthique, des obligations particulières envers les personnes en situation de vulnérabilité. Ces obligations se traduisent souvent par des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts. Les chercheurs pourront ainsi mettre au point des documents de consentement qui correspondent aux capacités cognitives et communicatives des participants éventuels. Les articles 3.9, 3.10 et 3.11 précisent la marche à suivre particulière qui s'applique aux projets de recherche avec des personnes inaptes à consentir.

Article 3.9 Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes inaptes, de façon permanente ou temporaire, à décider elles-mêmes de participer ou non, le CÉR doit s'assurer qu'au minimum, les conditions suivantes sont remplies :

- a) le chercheur implique le plus possible les participants inaptes dans le processus de prise de décision;
- b) le chercheur sollicite le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt des personnes concernées, et le maintient;
- c) le tiers autorisé n'est pas le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche;
- d) le chercheur démontre que le projet de recherche est mené au bénéfice direct du participant, ou au bénéfice d'autres personnes de la même catégorie. Si le projet de recherche ne présente aucun potentiel de bénéfice direct pour le participant mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, le chercheur doit démontrer que le participant sera exposé tout au plus à un risque minimal et ne sera soumis qu'à un fardeau minimal, et démontrer comment le

bien-être du participant sera protégé pendant toute sa participation au projet de recherche;

- e) dans le cas où la participation à un projet de recherche d'une personne inapte a été obtenue avec la permission d'un tiers autorisé et où le participant devient ou redevient apte au cours des travaux de recherche, le chercheur sollicite rapidement son consentement comme condition au maintien de sa participation au projet.

Application La décision du tiers autorisé doit être fondée sur sa connaissance du participant éventuel et sur le souci du bien-être de celui-ci. Le tiers ne doit pas être en situation de conflit d'intérêts au moment de prendre cette décision.

L'article 3.9 décrit d'autres mesures destinées à protéger les personnes inaptes à consentir à participer à un projet de recherche. Il énumère plusieurs considérations relatives au recours à l'autorisation d'un tiers. Au-delà des obligations légales qui s'appliquent à l'obtention du consentement d'un tiers autorisé, les membres de la famille et les amis peuvent aussi fournir des renseignements sur les intérêts et les désirs exprimés par les participants éventuels. Les tiers autorisés prendront en compte toute directive donnée par la personne concernant sa participation à des travaux de recherche conformément à l'article 3.11.

Article 3.10 Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où ce dernier est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier les désirs de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne.

Application Un grand nombre de personnes légalement inaptes à décider sont néanmoins capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas à toutes les exigences relatives au consentement. Il est donc possible que des participants éventuels soient capables d'exprimer oralement ou physiquement leur acceptation ou leur refus de participer à un projet de recherche. Parmi les personnes qui sont en mesure d'accepter ou de refuser de participer figurent :

- a) celles dont l'aptitude est en développement, telles que les enfants, dont la capacité de jugement et l'autonomie sont en voie de maturation;
- b) celles qui ont déjà été aptes à donner leur consentement de façon autonome, mais dont les facultés diminuent ou fluctuent;
- c) celles dont les facultés ne sont que partiellement développées, telles que les personnes ayant une déficience cognitive permanente.

Leur assentiment ne suffit pas à permettre leur participation en l'absence du consentement d'un tiers autorisé, mais l'expression d'un refus de leur part ou la manifestation de signes portant à croire qu'elles ne souhaitent pas participer au projet doit être respectée.

Directives du participant à la recherche

Les directives préalables concernant le traitement d'une personne sont certes reconnues comme étant un outil légitime en matière de santé, mais le recours à des directives dans le contexte de la recherche n'est pas très répandu, et leur statut juridique est inconnu. Dans le contexte de la Politique, les directives du participant à la recherche (directives de recherche) doivent être interprétées comme exprimant les préférences d'une personne en ce qui a trait à sa participation à des recherches futures, au cas où elle deviendrait inapte. Les directives de recherche sont des instructions écrites qui seront utilisées par le tiers autorisé, et comportant des informations sur les préférences du participant éventuel, si jamais le tiers doit consentir à la place de ce participant.

On ne connaît pas l'efficacité des directives de recherche. De plus, leur statut juridique n'est pas encore reconnu et n'a pas été vérifié. Ces directives respectent néanmoins le droit des personnes à exprimer leurs préférences quant à leur participation à la recherche. Elles respectent aussi la vie privée, puisqu'elles permettent aux personnes d'avoir un droit de regard sur l'information à leur sujet et sur leur matériel biologique. Les tiers autorisés vérifieront les directives de recherche de la personne au moment de prendre en son nom des décisions concernant la participation de cette personne à un projet de recherche.

Article 3.11 Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle deviendrait inapte à consentir ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés s'appuieront sur cette directive pendant le processus de consentement.

Application Les directives de recherche permettent aux personnes aptes à consentir d'exprimer des préférences à propos de leur participation future, au cas où elles deviendraient inaptes. Les chercheurs et les tiers autorisés tiendront compte de ces directives pendant le processus de consentement, mais seulement si la personne qui a donné ces directives est inapte au moment où les travaux de recherche commencent. Les directives de recherche peuvent également être utiles pour les participants qui sont aptes à consentir au début du projet mais qui deviennent inaptes pendant le projet.

Les directives de recherche sont utiles pour les personnes qui participent déjà à des travaux de recherche ainsi que pour celles qui n'y participent pas encore, mais qui souhaitent le faire ultérieurement. Elles offrent à la personne une série de choix quant à sa participation future. Le recours aux directives de recherche est particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de projets de recherche touchant des participants dont les capacités diminuent ou fluctuent ou dont l'état dégénère, et dans les projets de recherche où l'on recueille des informations ou du matériel biologique humain.

Le recours aux directives de recherche ne modifie pas les exigences relatives à la sollicitation du consentement du participant suivant les dispositions de la Politique. En particulier, conformément à l'article 3.9, les chercheurs doivent solliciter le consentement des tiers avant que les personnes inaptes à consentir ne puissent participer à un projet de recherche. Si la personne redevient apte, le chercheur doit rapidement solliciter son consentement pour qu'elle puisse continuer y à participer.

Les chercheurs, les établissements et les organisations peuvent suggérer de recourir à des directives de recherche afin de donner aux participants l'occasion d'exprimer leurs préférences relativement à l'utilisation de renseignements ou du matériel biologique humain déjà recueillis. Les chercheurs qui recueillent de l'information ou du matériel biologique humain pour un projet de recherche donné peuvent prévoir des utilisations ultérieures dans d'autres études. Certains types de recherches (par exemple, la création de grandes bases de données, parfois appelées plateformes de recherche) supposent la conservation et l'utilisation, sur une longue période, de l'information ou du matériel biologique humain à des fins de recherche (les études longitudinales qui font appel à la mise en banque de matériel biologique humain, par exemple). Au moment de la collecte initiale de données pour ces plateformes, les responsables ne sont généralement pas en mesure de préciser toutes les recherches qui pourraient être menées à l'aide de l'information ou du matériel biologique des participants. Dans ce contexte, on pourra se servir des directives de recherche pour donner aux participants l'occasion d'exprimer leurs préférences au sujet des recherches futures, au cas où ils deviendraient incapables de consentir (voir l'alinéa 5.5 d) qui porte sur les préférences dans le contexte de l'utilisation secondaire des données).

Dans les projets à long terme, ces directives permettraient finalement aux participants de faire des choix touchant d'autres aspects de leur participation. Les participants pourraient, par exemple, y préciser leurs préférences relativement à la communication des résultats — notamment pour indiquer s'ils souhaitent ou non prendre connaissance des résultats — ou quant à l'utilisation continue d'informations ou d'échantillons s'ils devenaient incapables de consentir ou après leur décès.

Les personnes peuvent aussi utiliser ces directives pour exprimer leurs préférences quant à leur participation à des recherches futures. Par exemple, des personnes qui en sont aux premiers stades d'un trouble cognitif pourraient recourir à ce type de directives pour exprimer leurs préférences quant à leur participation future à un projet de recherche advenant qu'elles ne soient plus en mesure de consentir elles-mêmes en raison du déclin de leurs aptitudes. Cela permet aux participants effectifs d'exprimer leurs préférences à propos de la continuité de leur participation, dans l'éventualité où ils deviendraient incapables de consentir. Les directives de recherche seront énoncées le plus précisément possible et, en cas d'ambiguïté ou d'imprécision, leur interprétation aura une portée limitée. Les personnes seront encouragées à mettre régulièrement à jour leurs directives de recherche et, si possible, à préciser leurs préférences pour différents types de projets de recherche. Les directives de recherche seront écrites, datées et signées en présence de témoins, et comprendront une déclaration sur l'aptitude de la personne au moment de la rédaction du document.

D. Le consentement doit être consigné

Article 3.12 Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur.

Application Le consentement écrit du participant au moyen d'un document signé par lui est la façon habituelle de démontrer que celui-ci a donné son consentement; dans certains cas, il est même obligatoire (par exemple, en vertu du règlement de Santé Canada en application de la *Loi sur les aliments et drogues* ou encore en vertu du *Code civil* du Québec). Il existe cependant d'autres façons éthiquement acceptables d'accorder son consentement. Pour certains types de recherches et chez certains groupes ou certaines personnes, le consentement écrit et signé est parfois perçu comme une tentative pour légaliser ou formaliser le processus de consentement, les participants concernés y voyant l'expression d'un manque de confiance de la part du chercheur. Dans ce cas, il faudra peut-être recourir au consentement verbal, à l'entente verbale ou à la poignée de main plutôt qu'à la signature d'un formulaire de consentement. Dans certaines cultures, l'échange de cadeaux symbolise l'établissement d'une relation qui s'apparente au consentement.

Lorsque le consentement n'est pas obtenu sous la forme d'un formulaire de consentement signé, les chercheurs peuvent faire appel à diverses méthodes, dont le consentement verbal, les notes prises sur le terrain et d'autres stratégies pour consigner le processus de consentement. Le consentement peut aussi être démontré uniquement par les gestes posés par le participant, par exemple s'il retourne un questionnaire auquel il aura répondu. S'il existe des raisons valables de ne pas noter le consentement par écrit, les méthodes utilisées pour l'obtenir doivent être inscrites au dossier (voir l'article 10.2).

Que le formulaire de consentement soit signé ou pas, il est conseillé de laisser au participant une déclaration écrite au sujet de l'information qui lui a été communiquée au cours du processus de consentement. Pour le participant, ce document est la preuve de son acceptation de participer au projet de recherche. Il pourra servir à lui rappeler les conditions associées au projet de recherche. Il peut aussi aider le participant à évaluer ou à réévaluer sa participation à mesure que progresseront les travaux de recherche. Cependant, les chercheurs ne doivent pas laisser de documentation au participant si cela risque de compromettre sa sécurité ou de nuire à la confidentialité. De plus, dans certains cas, il ne convient peut-être pas de remettre un énoncé écrit, par exemple dans un contexte culturel où un document écrit irait à l'encontre des normes usuelles.

Note

¹ Par exemple, voir l'article 21 du *Code civil* du Québec, qui précise les conditions entourant la recherche avec des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes à consentir.