

**GUIDE D'INFORMATION SUR LE CONSENTEMENT LIBRE,
ÉCLAIRÉ ET CONTINU**

Version mars 2024

Table des matières

1. Introduction.....	3
2. Le consentement	3
2.1 Les trois qualités essentielles du consentement	3
3. Modalités d'obtention du consentement.....	4
3.1 Consentement écrit	4
3.2 Consentement verbal	4
4. Rubriques et explications sur les informations requises à l'obtention d'un consentement	5
4.1 Renseignements généraux	5
4.2 Invitation	5
4.3 Objectifs de la recherche	5
4.4 Description des manipulations et de la durée prévue de la participation de l'animal dans le projet de recherche	5
4.5 Avantages, risques et inconvénients	6
4.6 Compensation	7
4.7 Confidentialité et conservation des données	8
4.8 Utilisation secondaire des données de recherche	8
4.9 Retour des résultats	8
4.10 Droit de retrait et participation volontaire	8
4.11 Responsabilité de l'équipe de recherche	8
4.12 Personnes-ressources (questions, retrait, éthique)	8
4.13 Plaintes.....	9
4.14 Éthique	9
4.15 Énoncé de consentement	9
4.16 Autres rubriques	10



1. Introduction

Ce guide vise à présenter aux étudiants, aux professeurs/chercheurs, aux cliniciens et au personnel de recherche de l'Université de Montréal les éléments de base concernant l'obtention d'un consentement libre, éclairé et continu de la part des propriétaires d'animaux pour la participation de leur animal/troupeau dans des activités de recherche. Le guide contient également des exemples de contenu de formulaire de consentement.

Le Comité d'éthique de l'utilisation des animaux (CÉUA) qui couvre les activités éthiques du campus de Saint-Hyacinthe et de l'école vétérinaire satellite à Rimouski a mis en place ce guide en se basant sur les éléments obligatoires dictés par le Code de déontologie de l'Ordre des médecins vétérinaires du Québec dans le document *Position du syndic sur le consentement éclairé dans le cadre de la recherche clinique* (2006), qui a été préparé à la demande du CÉUA.

Sans prétendre couvrir tous les champs et contextes de recherche, ce guide est un précieux outil de référence pour les utilisateurs d'animaux de l'Université. Il est à noter que ce document est évolutif et mis à jour périodiquement. Il est donc essentiel de se référer à la version la plus récente, disponible sur le site Web du [BCRR](#).

2. Le consentement

L'obtention du consentement des propriétaires pour l'utilisation de leur animal/troupeau en recherche est un des piliers du respect à l'égard de ces personnes. Souvent matérialisée sous la forme d'un formulaire de consentement, l'obtention du consentement ne saurait cependant se limiter à la simple signature de ce document. Le consentement, c'est d'abord la mise en relation du chercheur ou de son représentant avec le propriétaire de l'animal participant à sa recherche, une personne envers qui le chercheur a des responsabilités. C'est un moment privilégié d'échanges entre l'équipe de recherche et le propriétaire, du début de la recherche jusqu'à la fin, et parfois même au-delà. Ce processus constitue l'assise de la relation de confiance qui s'établira entre l'équipe de recherche et le propriétaire.

2.1 Les trois qualités essentielles du consentement

Pour être valable, le consentement doit être donné **librement** par le propriétaire de l'animal, c'est-à-dire volontairement et sans pression induite. Le propriétaire doit disposer de tout le temps nécessaire avant de rendre sa décision (p. ex., pour consulter des proches, obtenir des explications supplémentaires ou d'autres informations). Il doit aussi être donné de façon **éclairée**, c'est-à-dire que le propriétaire a une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels et qu'il détient tous les renseignements nécessaires pour prendre une décision. Le consentement doit être **continu**, c'est-à-dire que le responsable du projet doit s'assurer



que le consentement du propriétaire demeure libre et éclairé tout au long de la recherche. Il devra par conséquent faire part au propriétaire de tout nouveau développement susceptible de lui faire reconsidérer sa participation.

Le propriétaire peut retirer son animal de la recherche à tout moment, de façon verbale, sans avoir à se justifier et sans avoir à subir des représailles.

Il est important que les informations fournies aux propriétaires soient comprises par ceux-ci, notamment par l'utilisation d'un niveau de langage approprié (le jargon universitaire est à éviter ou comme le copier-coller du protocole ou une partie de la demande de subvention). Le contenu du formulaire de consentement doit être adapté afin de répondre au besoin du propriétaire (et non du comité d'éthique) d'être bien informé sur le projet.

3. Modalités d'obtention du consentement

Les modalités d'obtention du consentement peuvent différer d'un contexte de recherche à un autre. Alors que le consentement écrit constitue la norme, il peut s'avérer inapplicable ou inapproprié dans certaines situations.

3.1 Consentement écrit

De façon générale, le consentement est donné par écrit, c'est-à-dire que le propriétaire de l'animal/troupeau appose sa signature au bas d'un formulaire après l'avoir lu, posé ses questions, obtenu les réponses à ces dernières et avoir eu le temps d'y réfléchir. Le formulaire écrit permet de documenter le processus de consentement et de laisser au propriétaire une trace écrite des détails du projet de recherche auquel son animal/troupeau participe.

3.2 Consentement verbal

Il peut s'avérer difficile de recourir au consentement écrit. Par exemple, si un animal hospitalisé au CHUV développe une condition d'intérêt pour un projet de recherche en cours, le responsable du projet de recherche pourra recueillir le consentement de façon orale. Lors de la communication avec le propriétaire, le responsable du projet doit bien décrire les objectifs du projet, la nature des manipulations, les complications possibles, etc. Il doit documenter avec le plus de précision possible le processus d'obtention du consentement (p. ex., en notant la date d'obtention du consentement, le moyen utilisé (téléphone, en personne, etc.)). Une copie du formulaire devra être remise au propriétaire, dès que possible.

4. Rubriques et explications sur les informations requises à l'obtention d'un consentement

L'information qui doit être transmise aux propriétaires pressentis s'organise en plusieurs rubriques. Selon le domaine et la nature des données collectées, certaines informations ou rubriques pourraient être ajoutées ou retirées aux éléments présentés ci-dessous. Si vous n'utilisez pas le gabarit suggéré qui est disponible sur le site Web du CÉUA (www.ceua.umontreal.ca), vous devez vous assurer que votre formulaire de consentement contient l'ensemble du contenu obligatoire. **Le contenu obligatoire est indiqué par un astérisque (*).**

4.1 Renseignements généraux

Le formulaire de consentement doit inclure :

- *En-tête de l'Université de Montréal et/ou de la Faculté de médecine vétérinaire.
- *Titre du projet ou, au besoin, un titre vulgarisé.
- *Nom et les coordonnées du responsable du projet, incluant un numéro de téléphone en cas d'urgence ou pour des questions.
- Nom complet du chercheur principal
- *Sources de financement ainsi que les commanditaires, précédées de la mention « Ce projet de recherche est financé par ou commandité par ». Pour un projet non financé, inscrire « Ce projet de recherche ne bénéficie pas de financement ».
- *Déclaration des conflits d'intérêts réels ou potentiels liés au projet de recherche des membres de l'équipe de recherche, si applicable.

4.2 Invitation

- *Inviter le propriétaire à participer à la recherche de façon volontaire. Être clair dans le formulaire (p. ex., « Vous êtes invité(e) à autoriser la participation de votre animal/troupeau à un projet de recherche... »).
- *Inviter le propriétaire à lire attentivement le formulaire de consentement et à poser toutes les questions nécessaires.

4.3 Objectifs de la recherche

- *Décrire brièvement l'objectif du projet de recherche.

4.4 Description des manipulations et de la durée prévue de la participation de l'animal dans le projet de recherche

ATTENTION : Le formulaire de consentement n'est pas le lieu pour décrire de manière exhaustive la procédure de recherche. Dans le cadre de certains projets de recherche,



des documents complémentaires peuvent être fournis aux propriétaires afin de décrire ce qui est attendu d'eux (instructions pour remplir le journal de bord, pour prendre le prélèvement, etc.).

- *Décrire les manipulations qui seront réalisées sur les animaux.
- *Énoncer les tâches que devra réaliser le propriétaire (p. ex., répondre à un questionnaire, participer aux collectes de données).
- Indiquer qui sera responsable des manipulations.
- *Indiquer la durée prévue de la participation de l'animal.
- Indiquer la fréquence d'observation des animaux et qui sera responsable du suivi des animaux durant le projet.
- Indiquer le lieu, la durée et le nombre de rencontres avec les chercheurs (p. ex., deux rencontres avec le propriétaire et quatre visites à la ferme pour la collecte des données sur une durée totale de deux ans).
- Décrire le mode de collecte des données, c'est-à-dire audio, photographie, audio-vidéo, dispositif, prélèvement de liquide, de tissus, etc.
- Dans le cas où un groupe ne reçoit pas l'intervention expérimentale, mais plutôt l'utilisation d'un placebo ou du traitement standard, présenter les implications pour les participants de ce groupe.
- Énoncer les attentes au propriétaire (p. ex., animal ne devrait pas recevoir un médicament ou un supplément vitaminique tout au long de la période de l'étude).
- Lister, si pertinent, les critères d'inclusion et les critères d'exclusion (p. ex., âge, sexe, allergies, sous médication, aucune chirurgie depuis les six derniers mois).
- Indiquer les rôles que les animaux seront appelés à jouer, c'est-à-dire groupe contrôle, groupe expérimental, etc.

4.5 Avantages, risques et inconvénients

a) Avantages et bénéfices

Un projet de recherche peut comporter ou non des avantages et bénéfices pour l'animal et son propriétaire. Dans l'affirmative, ils peuvent être de tout ordre (p. ex., opportunités de passer des tests pointus, de participer à des thérapies novatrices). Autrement, les bénéfices escomptés peuvent l'être par exemple pour l'avancement des connaissances dans le domaine étudié.

- *Décrire les avantages et les bénéfices escomptés. S'il n'y a aucun avantage ou bénéfice direct pour l'animal ou le propriétaire, l'indiquer.
- Si l'étude ne comporte pas d'avantages ou de bénéfices directs pour l'animal (bien-être, santé) ou le propriétaire, décrire les avantages et bénéfices pour l'avancement général des connaissances.

b) Risques et inconvénients

Le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise chez les animaux participants, et il peut être de diverses natures (p. ex., risque physique). Les inconvénients sont des désagréments ou des inconforts vécus par l'animal (p. ex., contention, stress) ou pour son propriétaire (p. ex., charge de travail supplémentaire) occasionnés par la participation au projet.

- * Énumérer les risques connus ou anticipés, liés au bien-être de votre animal durant ou après la recherche, avec leur importance, leur fréquence et leur réversibilité.
- La pratique nous démontre que le risque zéro n'existe pas. Si, de votre avis, le projet ne comporte pas de risque, privilégier une formule plus nuancée : « Les risques liés à la participation de votre animal sont mineurs et rares. Ils sont liés à des complications lors de la prise d'échantillons (blessure, saignement au site de prélèvement) ».
- Décrire les inconvénients ou désagréments connus ou éventuels durant ou après l'étude.
- Identifier les mesures prises par le chercheur pour minimiser ou contrôler les risques et les inconvénients.

4.6 Compensation

Une compensation peut être proposée pour dédommager le propriétaire pour la perte de temps ou les frais encourus pour la participation à la recherche. Elle peut aussi servir d'incitation à participer à la recherche, mais ne doit pas représenter un incitatif indu ou excessif, au point d'encourager le propriétaire à faire fi des risques, sans y réfléchir soigneusement auparavant.

- Mentionner la nature et les conditions d'obtention de la compensation (monétaire, nourriture, obtention des résultats de test gratuitement, etc.).
- En cas de retrait, si la compensation est un montant forfaitaire, le propriétaire devrait recevoir le plein montant. Si la compensation était distribuée dans le temps, la compensation serait versée au propriétaire au pro rata de sa participation.
- Dans le cas de tirage, décrire la méthode d'attribution des prix, le lieu et la date de la désignation des gagnants, la façon dont ils en seront avisés et comment ils pourront récupérer les prix.
- Si aucune compensation n'est prévue, l'indiquer.



4.7 Confidentialité et conservation des données

- *Expliquer les moyens pris afin de préserver la confidentialité des données (p. ex., anonymisation) et d'assurer la sécurité de ces données (p. ex., conservation sur un disque dur crypté, dans un classeur verrouillé).
- *Préciser qui aura accès aux données (p. ex., collaborateurs, organisme subventionnaire).

4.8 Utilisation secondaire des données de recherche

- Si requis, demander au propriétaire s'il accepte que les données recueillies dans le cadre du projet de recherche puissent être utilisées à d'autres fins.

4.9 Retour des résultats

- Décrire les moyens pris pour diffuser les résultats généraux aux propriétaires. Privilégier la diffusion proactive des résultats de recherche (p. ex., présentation orale des résultats aux propriétaires, envoi d'un rapport personnalisé, résumés dans un bulletin d'information dans un langage compréhensible pour les propriétaires).

4.10 Droit de retrait et participation volontaire

- *Indiquer que le propriétaire est toujours libre de retirer son animal du projet de recherche sans préjudice.

4.11 Responsabilité de l'équipe de recherche

- *Peu importe ce à quoi consent le propriétaire, ce consentement ne dégage pas l'équipe de recherche, l'établissement ou le commanditaire de leurs responsabilités.

4.12 Personnes-ressources (questions, retrait, éthique)

a) *Aspects scientifiques et du bien-être animal

- Voici un exemple d'énoncé : « Si vous avez des questions sur les aspects scientifiques du projet de recherche ou des questions sur la santé et le bien-être de vos animaux faisant partie de l'étude, vous pouvez contacter la personne-ressource suivante : Nom, profession et coordonnées professionnelles (téléphone et courriel) ».

b) *Retrait de l'étude



- Voici un exemple d'énoncé : « Si vous voulez retirer votre animal/troupeau de l'étude, vous pouvez contacter la personne-ressource suivante : Nom, profession et coordonnées professionnelles (téléphone et courriel) ».

Si la personne-ressource répondant aux questions d'ordre scientifique est la même personne qui assure le retrait des participants, vous pouvez combiner l'information en un seul paragraphe. Ne pas oublier d'inscrire un numéro de téléphone dont le propriétaire peut se servir en dehors des heures régulières de travail.

4.13 Plaintes

- Expliquer qu'il est possible de porter plainte concernant cette recherche à l'ombudsman de l'Université de Montréal.

4.14 Éthique

- Une mention comme quoi le projet de recherche a fait l'objet d'une évaluation pour son mérite éthique.

4.15 Énoncé de consentement

a) *Déclaration du propriétaire

La déclaration du propriétaire doit contenir deux groupes d'information : 1) un rappel des droits du propriétaire et 2) une affirmation du propriétaire à l'effet qu'il consent. Plusieurs formules de consentement sont possibles selon le type d'étude. Nous vous suggérons la suivante :

- Je comprends que je peux demander un délai pour réfléchir avant de donner mon accord ou non à la participation de mon animal/troupeau dans le projet de 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 de consentement et j'accepte que mon animal/troupeau participe au projet de recherche.
- Inclure un espace pour le prénom et nom du propriétaire (caractère d'imprimerie), un espace pour sa signature et la date de la signature.



b) *Engagement du chercheur

Le comité d'éthique demande à ce que le chercheur principal s'engage à respecter les termes du formulaire de consentement.

- J'ai expliqué les conditions de participation au projet de recherche au propriétaire. J'ai répondu au mieux de ma connaissance aux questions posées et je me suis assuré de la compréhension du propriétaire. Je m'engage avec l'équipe de recherche à respecter ce qui a été convenu au présent formulaire de consentement.
- Inclure un espace pour le prénom et nom du chercheur ou son représentant (caractère d'imprimerie), un espace pour sa signature et la date de la signature.

4.16 Autres rubriques

Selon le type de recherche, il est possible que certaines rubriques doivent s'ajouter à celles généralement présentes au formulaire de consentement. Par exemple, l'équipe de recherche pourrait vouloir ajouter une rubrique intitulée « Participation à des études ultérieures » dans laquelle on demande au propriétaire s'il accepte que le responsable ou un des membres de l'équipe de recherche reprenne contact avec lui pour participer à un projet qui fait suite à celui-ci.