

Programme de recherche CHEER : **Consentement et assentiment des participants**

Veillez noter : Ce cours a été conçu pour être interactif et dynamique à l'aide des modules en ligne. Ce **guide accompagnateur de module** est une ressource créée pour compléter les diapositives en ligne. S'il y a une divergence entre ce guide et le module en ligne, veuillez vous référer au module.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
SECTION 01 : Introduction au consentement et à l'assentiment.....	4
SECTION 02 : Éléments du consentement éclairé et de l'assentiment	22
SECTION 03 : Éloignement des principes généraux de consentement et d'assentiment	32
SECTION 04 : Considérations spécifiques à la recherche en santé infantile.....	41
CONCLUSION	51

INTRODUCTION

Veillez consulter le module d'apprentissage en ligne pour profiter pleinement des interactions proposées dans ce document.

Dans ce module, vous ferez des apprentissages sur l'assentiment et le consentement des participants. Vous commencerez par une introduction aux principes fondamentaux du consentement et de l'assentiment. Ensuite, vous explorerez les méthodes pour obtenir l'assentiment et le consentement. Enfin, vous en apprendrez sur certaines particularités du consentement et de l'assentiment dans la recherche sur la santé infantile.

Résultats d'apprentissage du module

A l'issue de ce module, les apprenants seront capables de :

1. Décrivez les différences entre l'assentiment et le consentement.
2. Décrivez comment utiliser les principes d'assentiment et de consentement pour améliorer la prise de décision.
3. Identifiez comment la volontarité et la capacité de prise de décision influencent le processus de consentement.
4. Décrivez les méthodes pour recueillir et documenter adéquatement l'assentiment/consentement dans la recherche en santé infantile.
5. Discutez des considérations particulières pour l'assentiment/le consentement dans la recherche en santé infantile.

PASSER À LA SECTION 01

SECTION 01 : INTRODUCTION AU CONSENTEMENT ET À L'ASSENTIMENT

Dans cette section, vous serez introduit au consentement et à l'assentiment à travers le prisme de la recherche en santé infantile. Vous examinerez les principes fondamentaux qui exigent que le consentement et l'assentiment des participants soient volontaires, informés, continus et obtenus avant que toute procédure d'étude ne soit menée ou que des données ne soient recueillies. Enfin, vous serez initié à certaines des nuances culturelles de l'assentiment de l'enfant lors de recherches avec les communautés autochtones.

Consentement

Le concept d'autonomie individuelle est depuis longtemps très respecté par les Canadiens. Dans le contexte de la recherche, **le consentement** fait référence au processus décisionnel concernant la participation à une étude. C'est un signe d'accord d'un individu ou de son décideur pour participer à un projet de recherche.¹ Cette décision est prise en fonction de la compréhension de l'étude, incluant les risques et bénéfices potentiels reliés à la participation. Une personne peut aussi refuser de consentir à participer à une étude.

Note : Un « **décideur** » désigne un tiers autorisé qui détient le droit légal de prendre des décisions au nom d'une personne. Dans ce module, les enfants peuvent avoir besoin d'un décideur. Le décideur peut être un parent(s), un tuteur(s), un ou des aidants, un représentant des services de protection de l'enfance, un travailleur social, un décideur substitut/alternatif légalement acceptable, un ou des frères ou sœurs, ou tout autre parent(s), etc. Les chercheurs devraient être conscients des exigences légales et réglementaires applicables concernant les décideurs juridiques, en étant conscients que celles-ci peuvent varier selon les juridictions.

Continuez la lecture pour examiner les définitions liées aux différents types de décideurs.



Enfants

Le terme « enfants » inclut les fœtus, les nouveau-nés, les nourrissons, les tout-petits, les enfants d'âge préscolaire, les jeunes enfants et les adolescents.» Le terme « jeunesse » est souvent utilisé au gouvernement pour catégoriser les adolescents et les jeunes adultes, ce qui peut inclure les 12-17 ans ainsi que les 18-22 ans. Tout au long de ce module, le terme « enfant » ou « enfants » sera principalement utilisé pour désigner une personne de moins de la majorité légale, qui est généralement l'âge de 18 ou 19 ans.

Parent

Un « **parent** » a la tutelle légale sur un enfant. Souvent, ce sont les parents qui ont la garde de l'enfant et qui résident avec lui qui prennent les décisions quotidiennes le concernant. ²

Décideur suppléant/alternatif

Un « **décideur substitut ou alternatif** » est un terme utilisé dans les milieux médicaux et de recherche. Il ne s'applique pas seulement aux enfants et désigne toute personne ayant l'autorité légale de prendre une décision au nom d'une autre personne lorsque cette personne n'en a pas la capacité elle-même. Par exemple, si quelqu'un a eu un AVC et est inconscient, son conjoint, s'il est nommé décideur suppléant, peut prendre des décisions médicales en son nom puisqu'il n'en a pas la capacité. Dans le cas des enfants, le parent est le plus souvent le décideur substitut ou alternatif. Il n'est pas toujours clair qui est le décideur alternatif ou substitut, et dans ces cas, il peut être nécessaire de chercher un avis juridique.

Aidant

Un « **aidant** » est un terme plus large qui peut désigner quelqu'un qui prodigue des soins mais qui n'est pas nécessairement le tuteur légal.» Des exemples sont les garderies, les enseignants, les gardiennes, la famille élargie, les pédiatres, les infirmières, etc. Les aidants qui ne sont pas tuteurs légaux ne peuvent pas prendre de décisions sur la recherche.

Assentiment

Dans la recherche en santé infantile, il faut tenir compte du processus de consentement et de la capacité de développement du participant. Étant donné que le participant potentiel peut ne pas être en mesure de consentir en son nom propre, il est important d'impliquer l'enfant dans le processus de consentement. C'est là que l'assentiment entre en jeu. ³

L'assentiment est l'implication de l'enfant dans le processus décisionnel. L'assentiment consiste à fournir aux participants potentiels une information qu'ils peuvent comprendre afin qu'ils puissent exprimer leurs souhaits concernant la participation. L'assentiment est basé sur la capacité du participant potentiel, et peut aller d'une conversation avec des informations de base avec un jeune enfant qui hoche la tête signifiant « oui », à un formulaire d'assentiment ressemblant au formulaire de consentement. ³

Les principes du consentement et de l'assentiment

En tant que chercheur, il est important de comprendre les principes du consentement et de l'assentiment. Ces principes incluent que le consentement et l'assentiment doivent être :

1. volontaire,
2. Informé,
3. continu, et
4. précédera la participation à la recherche, y compris la collecte ou l'accès à des données de recherche.

Ces principes sont les exigences par défaut pour obtenir le consentement et l'assentiment des individus. Toute déviation de ces principes doit répondre à des critères précis pour être jugée éthique et légale. Les critères et exemples de scénarios de dérogation à ces principes seront discutés à la Section 03.

Dans cette section, vous en apprendrez davantage sur chaque principe de consentement et d'assentiment.

1. Consentement volontaire

Le premier principe de consentement et d'assentiment souligne l'importance de vérifier que ces processus sont volontaires. Selon l'article 3.1 de la déclaration de politique des trois conseils : Conduite éthique pour la recherche impliquant des humains (EPTC) 2 (2022) :

1. **Le consentement doit être donné volontairement.**
2. **Le consentement peut être retiré à tout moment.**
3. **Si un participant retire son consentement, il peut aussi demander le retrait de ses données ou de ses matériaux biologiques humains.** ¹

La manière dont les chercheurs abordent la conversation sur le consentement peut avoir un impact énorme et faciliter des partenariats respectueux et productifs entre les participants, les décideurs et les chercheurs. Le consentement doit toujours être volontaire et refléter l'esprit dans lequel la participation à la recherche est entreprise. En assurant la volontarité du consentement, l'autonomie du participant ou de son décideur est respectée.

Pour renforcer davantage le caractère volontaire du consentement, le participant ou son décideur devrait être libre de retirer son consentement à tout moment, ainsi que ses données et/ou échantillons biologiques, **ou** il doit être informé de toute limitation de retrait de ceux-ci, par exemple si les données de recherche ont déjà été analysées, il se peut qu'il ne soit pas possible de retirer ces données.

Note : Le consentement volontaire peut être influencé par plusieurs facteurs, notamment **l'influence indue, la coercition, une croyance thérapeutique erronée**, l'utilisation **d'incitatifs**, et la question de savoir s'il s'agit de **traitements médicaux ou de recherche**. Chacun de ces facteurs peut compromettre la volontarité du consentement de différentes façons. Pour un examen approfondi des influences indues et des incitatifs, consultez le module Recrutement des participants.

Influence indue

Lors des conversations sur le consentement et l'assentiment, il est important d'être conscient de l'influence induite. Cela peut être très subtil et difficile à gérer; les chercheurs devraient être sensibles à la dynamique de la relation entre eux-mêmes et le participant et/ou le décideur, et à la façon dont cela peut influencer la volontarité.

Selon le chapitre 3 de l'EPTC 2 (2022) :

« Une influence induite peut survenir lorsqu'il y a une influence de pouvoir et des éléments de confiance ou de dépendance dans les relations. » Les participants potentiels peuvent se sentir obligés de suivre les souhaits d'une personne qui pourrait avoir un certain contrôle sur eux. Ce contrôle peut être physique, psychologique, financier ou professionnel et peut impliquer une forme d'incitation ou de privation. Quelques exemples de ces relations peuvent être celui de l'enseignant à l'élève, de l'employeur à l'employé, ou du gardien de prison au détenu. Les éléments de confiance et de dépendance sont aussi importants à connaître dans une relation. Toute relation de dépendance, même nourricière, peut donner lieu à une influence induite ». ¹

Par exemple, une situation peut survenir où un pédiatre mène des recherches et souhaite recruter un de ses patients; le participant potentiel et/ou son décideur peut se sentir obligé de dire oui par confiance dans le jugement de son médecin ou parce qu'il a peur de perdre la relation qu'il entretient avec son médecin. Les chercheurs doivent faire attention à ne pas utiliser leur position de confiance pour influencer la décision de participer à la recherche.

Répondez à la question pour réfléchir aux déséquilibres de pouvoir.

Question 1 sur 1 : Comment les chercheurs peuvent-ils réduire le déséquilibre de pouvoir lorsqu'ils recrutent leurs propres patients pour une étude?

Continuez la lecture pour un retour d'information

Commentaires : Pour aider à atténuer le déséquilibre de pouvoir lors des conversations d'assentiment et de consentement, les chercheurs peuvent utiliser des méthodes pour protéger la volontarité du consentement, comme **impliquer des parties neutres** dans la discussion sur le consentement et l'assentiment et assurer **une communication claire sur les implications** de la participation.

Continuez la lecture pour en savoir plus sur deux façons de protéger la volontarité.

Impliquer des parties neutres

Les chercheurs à double rôle, comme les cliniciens-chercheurs, peuvent organiser la conduite des conversations sur le consentement et l'assentiment par quelqu'un d'autre dans l'équipe d'étude qui n'est pas en position de pouvoir. Si le projet de recherche est complexe, le chercheur peut en discuter et répondre à toutes les questions avant de laisser une autre personne qui n'est pas en position de pouvoir poursuivre le processus de consentement et d'assentiment.

Communiquer à propos des conséquences ou enjeux

Les chercheurs peuvent protéger davantage le consentement volontaire en s'assurant que les participants et/ou leurs décideurs savent que leur décision de participer ou non n'affectera rien à quoi

ils ont droit, comme les soins de santé ou l'éducation. Ils doivent aussi s'assurer que les participants ou leur décideur savent qu'ils peuvent retirer leur consentement à tout moment et sans représailles. Accorder suffisamment de temps aux participants et à leur décideur pour réfléchir à l'étude et répondre à leurs questions aidera les participants et leurs décideurs à ne pas se sentir pressés de prendre une décision.

Coercition

La coercition est une forme plus extrême d'influence induite et, dans certains cas, peut éliminer complètement la volontarité. La coercition peut être indirecte, prendre plusieurs formes et est souvent subtile.

Le recrutement des participants peut parfois être légèrement coercitif. Par exemple, un enseignant souhaite recruter des élèves du secondaire de sa classe pour participer à une étude sur les collations santé pendant la pause. Des points supplémentaires sont offerts comme incitatif et présentés de manière à ce que, en ne participant pas, les élèves soient désavantagés. Dans un contexte médical, on peut dire à un patient qu'en participant à la recherche, il recevra une meilleure attention médicale et un accès aux procédures diagnostiques.

Réponds à la question en utilisant tes connaissances existantes ainsi que ce que tu as appris sur la coercition.

Question 1 sur 1 : Comment l'enseignant pourrait-il atténuer la coercition dans cet exemple?

Continuez la lecture pour obtenir un retour d'information

Commentaires : L'enseignant pourrait atténuer la coercition en offrant une activité alternative similaire au travail pour que les élèves obtiennent des points supplémentaires sans avoir à participer au projet de recherche.

Continuez la lecture pour explorer deux autres exemples de contrainte dans la recherche en santé infantile.

Exagérer les avantages

Exagérer les bienfaits de la recherche peut aussi être une forme subtile de coercition. Souvent, les chercheurs ne connaissent pas les avantages de la recherche; en fait, cela peut être l'un des résultats de la recherche. Par exemple, les chercheurs qui testent l'efficacité d'un nouveau traitement par rapport au traitement standard actuel peuvent deviner ce qu'ils pensent des bénéfices, mais cela doit être communiqué d'une manière qui inclut l'incertitude.

Obtenir l'assentiment des enfants

Obtenir l'assentiment des enfants peut aussi être une source d'influence induite ou de coercition. Les décideurs ou chercheurs souhaitant qu'un enfant participe à une étude peuvent exercer une pression sur l'enfant pour qu'il accepte de participer. Il est important de présenter la recherche sous un jour positif, avec précision et honnêteté. Cependant, il ne faut pas pousser cela à un point où les enfants soient obligés d'accepter de participer. Rappeler aux enfants (et à leurs décideurs) pendant le processus d'assentiment qu'ils peuvent dire non à tout moment peut être utile.

Croyance thérapeutique erronée

Certaines situations peuvent placer les décideurs, les enfants et leurs cliniciens dans une situation où ils doivent décider de participer à des recherches avec peu d'informations disponibles.

Certaines situations peuvent placer les décideurs, les enfants et leurs cliniciens dans une situation où ils doivent décider de participer à des recherches avec peu d'informations disponibles. Selon l'EPTC, « Il y a méprise thérapeutique lorsque des participants à un essai ne comprennent pas que la recherche vise principalement à produire des connaissances et qu'elle pourrait ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique. » Cela se produit aussi lorsque les participants entrent dans des essais sans comprendre comment certains éléments d'un plan d'essai clinique peuvent interférer avec leurs propres objectifs de soins de santé. ⁵

Les décideurs pour enfants atteints de maladies très rares peuvent se sentir désespérés et prendre des décisions sur la base d'une croyance thérapeutique erronée. Bien que tout à fait compréhensible, puisque les décideurs veulent le meilleur pour l'enfant, si participer à une étude de recherche est la seule option d'intervention pour l'enfant, les décideurs peuvent accepter de participer sans vraiment considérer les risques. C'est plus probable avec des études au-dessus du risque minimal, comme les tests d'un nouveau médicament ou d'une thérapie chez l'humain pour la toute première fois.

Les décideurs pour enfants atteints de maladies très rares peuvent se sentir désespérés et prendre des décisions sur la base d'une croyance thérapeutique erronée. Bien que tout à fait compréhensible, puisque les décideurs veulent le meilleur pour l'enfant, si participer à une étude de recherche est la seule option d'intervention pour l'enfant, les décideurs peuvent accepter de participer sans vraiment considérer les risques. C'est plus probable avec des études au-dessus du risque minimal, comme les tests d'un nouveau médicament ou d'une thérapie chez l'humain pour la toute première fois.

Continuez la lecture pour en apprendre davantage sur les croyances thérapeutiques erronées dans une étude de phase 1.

Croyances thérapeutiques erronées : études de phase 1

Des idées erronées sur les risques ou les bénéfices de la recherche peuvent surgir chez les participants et leurs décideurs, notamment lorsqu'ils envisagent de participer à une étude de phase 1 pour une maladie où aucun traitement clinique approuvé n'existe. Typiquement, l'objectif d'une étude de phase 1 est d'établir la sécurité et la tolérabilité des dosages, et peut offrir peu de bénéfices aux participants. ⁵

Il incombe à l'équipe de recherche de fournir aux décideurs le soutien nécessaire afin de s'assurer que tant le décideur que le participant comprennent pleinement les avantages et risques potentiels, qu'ils peuvent se retirer à tout moment, et qu'ils savent à qui s'adresser pour poser des questions sur l'acceptabilité éthique ou la conduite de la recherche afin de prendre une décision éclairée. Ces informations peuvent aider à corriger les croyances thérapeutiques erronées, ce qui assure à son tour la volontarité.

Incitatifs

Les incitatifs sont tout ce qui est offert à un participant, monétaire ou autrement, pour sa participation. ¹ Les incitatifs peuvent être des outils très utiles pour aider au processus de recrutement. Ce n'est pas la même chose que le remboursement des dépenses liées à la participation, comme le stationnement ou la garde d'enfants. Pour garantir que le consentement et l'assentiment demeurent volontaires, les incitatifs ne devraient pas être considérés comme un avantage de la recherche, être égaux entre les participants et ne pas être liés à la performance dans l'étude.

Les décideurs ne peuvent pas accepter d'incitatifs pour organiser la participation des enfants à la recherche; ils peuvent toutefois accepter des incitatifs au nom de l'enfant si cela est approprié. Un décideur peut accepter un incitatif monétaire au nom d'un jeune enfant, alors qu'il peut être approprié que les enfants plus âgés ou adolescents acceptent eux-mêmes un incitatif.

L'utilisation des incitatifs doit être justifiée auprès du comité d'éthique de la recherche (CER), où la raison de l'offrir sera soigneusement examinée; par exemple, en signe de reconnaissance pour sa participation ou pour aider au recrutement d'une population fortement étudiée, comme les étudiants. Le type et le montant de l'incitatif sont des considérations éthiques importantes.

Lorsqu'ils décident de l'incitation, les chercheurs doivent s'assurer que les incitatifs sont :

1. Pertinent pour la population cible. Par exemple, offrir un bon cadeau pour un café n'est probablement pas idéal pour les jeunes enfants.
2. Attentionné envers les pratiques culturelles.
3. Pas assez élevé pour inciter les participants ou leurs décideurs à ignorer les risques de la recherche.
4. Proportionnel à la recherche. Par exemple, un sondage qui prend de 15 à 20 minutes peut offrir un petit incitatif, tandis qu'un essai clinique long comportant de nombreuses visites d'étude peut offrir un incitatif plus important.
5. Donné en une seule fois ou au prorata. Considérer la conception de l'étude peut être utile pour décider comment offrir une incitation. Pour une recherche qui ne représente qu'une seule visite ou activité, une somme forfaitaire est probablement appropriée. Pour la recherche impliquant plusieurs visites ou activités au fil du temps, une méthode au prorata peut être appropriée.

Il est important de noter que les chercheurs souhaitant offrir un incitatif doivent clairement le communiquer dans le cadre des processus de consentement et d'assentiment.

Les tirages de prix sont parfois utilisés comme incitatifs. Il y a des questions juridiques à ce sujet dont les chercheurs devraient être conscients lorsqu'ils offrent une telle incitation. La loterie ou le tirage au sort doit être basé sur le hasard et l'habileté, et le participant gagnant doit passer un test de compétence avant de recevoir le prix. Par exemple, un test de compétence pourrait prendre la forme d'une simple question de mathématiques. ⁸

Continuez la lecture pour révéler quelles informations le formulaire de consentement doit inclure pour la recherche utilisant des tirages au sort ou des loteries comme incitatifs.

Exigences du formulaire de consentement pour les incitatifs au tirage au sort

Pour se conformer aux lois fédérales et provinciales sur les jeux, le formulaire de consentement devrait inclure, au minimum, des informations sur :

- Le nombre de prix et la valeur.
- La probabilité qu'un participant gagne ou déclare si la probabilité de gagner n'est pas connue (c'est-à-dire que les cotes dépendent du nombre de participants inscrits).
- La date de clôture du tirage des prix et la date prévue du tirage.

Les exigences concernant ce qui est communiqué lors du processus de consentement et d'assentiment peuvent varier selon les institutions et les juridictions. Les chercheurs devraient vérifier auprès de leur CER pour s'assurer qu'ils respectent les normes éthiques et légales associées à ce type d'incitatif.

Il est recommandé, lorsqu'on fournit des incitatifs, que les données associées à l'incitatif soient stockées de façon sécuritaire de la même manière que les données de recherche. Par exemple, un chercheur souhaite administrer un sondage à des élèves de 11^e année qui ne collecte que des identifiants indirects, mais souhaite offrir aux participants la chance de gagner l'une des cinq cartes-cadeaux. À la fin du sondage, le chercheur peut insérer un lien où les participants peuvent inscrire leur nom au tirage du prix. Ces données sont collectées et stockées séparément des données d'enquête.

Pour conserver le consentement volontaire lorsque des incitatifs sont utilisés, les participants ont toujours droit à l'incitatif s'ils se retirent de la recherche. Si l'incitatif est offert en une seule somme, les participants auront droit à la totalité du montant; si l'incitatif est au prorata, alors les participants devraient avoir droit à l'incitatif jusqu'au moment de leur retrait. Cela vise à s'assurer qu'un participant ou son décideur puisse se retirer de la recherche à tout moment sans représailles.

Traitement médical versus recherche

Les gens participent à la recherche pour diverses raisons. Parfois, les traitements standards n'ont pas été aussi efficaces qu'espéré et participer à une étude de recherche est une façon pour les patients d'accéder à des méthodes alternatives de traitement.

Le traitement reçu en recherche diffère du traitement médical standard à plusieurs égards.

Continuez la lecture pour explorer un tableau résumant les différences entre la recherche clinique et le traitement médical.

Complétez l'activité de tri en utilisant ce que vous avez appris en comparant la recherche clinique aux traitements médicaux.

Choix : recherche clinique, traitement médical

1. Nécessite un consentement éclairé.
2. Basé sur l'évaluation du patient au besoin.
3. Peut ou non nécessiter un consentement éclairé.
4. Répond aux besoins individuels des patients.
5. Vise à répondre à une question précise et implique des participants à la recherche
6. Implique une évaluation périodique et systématique des données.

Retour d'information :

Bonne réponse :

1. Recherche clinique
2. Traitement médical
3. Traitement médical
4. Traitement médical
5. Recherche clinique
6. Recherche clinique

Les participants et leurs décideurs peuvent, à juste titre, être très désireux de participer à une étude de recherche, surtout si les traitements standards antérieurs n'ont pas été efficaces. Bien qu'il soit agréable d'avoir un participant enthousiaste, il est tout de même nécessaire de s'assurer qu'il comprend pleinement les risques potentiels, les objectifs de l'étude et les responsabilités liées à la recherche clinique afin d'assurer la volontarité.

2. Consentement éclairé

Le deuxième principe du consentement et de l'assentiment, garantit que ces processus sont informés. **Le consentement éclairé** implique la capacité de comprendre l'ensemble des avantages et des risques liés à la participation à une étude, et donner son accord à l'équipe de recherche pour y participer.⁷ C'est une pierre angulaire de la conduite éthique de la recherche. Cependant, ce n'a pas toujours été le cas – malgré l'existence des soins médicaux depuis plus de 4 000 ans, le processus de consentement éclairé est assez récent.⁷

Le consentement éclairé exige :

- La **capacité** de prendre la décision.
- Avoir **l'information disponible et pertinente** pour prendre une décision.
- Que la décision est **volontaire** et prise sans contrainte.⁸

Note : Vous avez appris l'existence du consentement volontaire plus tôt dans cette section, et vous obtiendrez des informations pertinentes pour prendre la décision dans la section 02. Vous allez maintenant explorer la **capacité de prendre une décision**.

Capacité de consentir

Un élément clé du consentement éclairé et de l'assentiment, et une considération fondamentale dans toute recherche sur la santé infantile, est la **capacité** de prendre une décision.

La capacité de prendre une décision fait référence à la capacité de comprendre les informations pertinentes sur le projet de recherche et d'apprécier les risques et bénéfices de la participation. La capacité peut varier selon la complexité de l'étude, la situation dans laquelle on demande qu'une décision soit prise, ou un moment précis. La capacité dépend du contexte dans lequel la décision doit être prise. Par exemple, un enfant pourra choisir entre une banane et un biscuit comme collation, mais il ne pourra probablement pas déterminer quelle collation est la plus saine.

Tous les enfants sont intrinsèquement considérés comme une population vulnérable en raison de leur capacité à prendre des décisions qui est en développement. La capacité d'un enfant neurotypique se développe sur un continuum, car il deviendra éventuellement capable de prendre des décisions; rendant ainsi sa capacité décisionnelle limitée temporaire. D'autres facteurs, au-delà de leur capacité décisionnelle, peuvent ajouter à la vulnérabilité d'un enfant, comme appartenir à un groupe méritant l'équité.

L'EPTC 2 définit la **vulnérabilité** comme suit :

« Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le contexte d'un projet de recherche donné. » Cela peut être causé par une capacité décisionnelle limitée ou un accès limité aux biens sociaux, tels que les droits, les opportunités et le pouvoir. ⁹

EPTC 2

La recherche impliquant des enfants en tant que participants devrait avoir des processus en place pour déterminer qui peut fournir un consentement éclairé et donner son assentiment à la participation. La capacité de consentir à participer à la recherche dépendra des exigences légales et réglementaires ainsi que des considérations éthiques dans la province ou le territoire du participant. Au minimum, une personne doit rencontrer :

1. les **exigences légales et réglementaires** (par exemple, l'âge), et
2. une **détermination de la capacité** doit être faite.

1. Considérations juridiques et réglementaires

Au Canada, l'âge de majorité auquel une personne est légalement considérée comme majeure varie entre 18 et 19 ans, selon la province ou le territoire. Lorsqu'on atteint l'âge de la majorité, une personne est réputée capable de prendre toutes les décisions, que ce soit pour la santé, les finances, etc., sauf si elle souffre d'incapacités pour une raison ou une autre. Cela inclut la décision de participer à la recherche.

Les lignes directrices légales et réglementaires concernant le consentement éclairé sont nombreuses pour les situations cliniques pédiatriques, cependant, elles sont beaucoup plus limitées dans le cas de la recherche pédiatrique. Les lois et règlements en matière de recherche pédiatrique varient selon les provinces en ce qui concerne l'âge du consentement ou la capacité de consentir; ainsi que s'il existe une référence spécifique au consentement à la recherche.

Continuez pour en savoir plus sur les lignes directrices légales et réglementaires concernant l'âge de consentement.

Aucun âge de consentement obligatoire

Dans les juridictions où il n'y a pas d'âge de consentement spécifiquement lié à la recherche, une évaluation de la capacité est requise pour les participants sous l'âge de la majorité, quel que soit leur âge. Bien souvent, les meilleures pratiques sont extrapolées à partir des situations cliniques de prise de décision médicale.

Âge de consentement obligatoire

Dans les provinces ou territoires qui imposent un âge pour que les enfants puissent consentir à la recherche, tous les chercheurs devraient connaître les lois et règlements de la juridiction où leur recherche est menée. Lorsqu'une personne atteint l'âge de sa majorité dans cette juridiction, sauf preuve du contraire, elle est considérée comme adulte et jugée capable de prendre des décisions concernant sa personne, et l'implication d'un décideur cesse. Par exemple, les soins de santé, les finances, l'accommodement, etc., y compris le consentement à la recherche.

2. Détermination de la capacité

Une évaluation de la capacité peut être réalisée par un éventail de personnes, telles qu'un médecin, un clinicien, un professionnel de la santé (par exemple, infirmière, psychologue, physiothérapeute, etc.), un chercheur principal, ainsi qu'un coordonnateur ou un assistant de recherche. Le processus sera examiné et approuvé par le CER, qui prendra en compte plusieurs facteurs avant de parvenir à une approche mutuellement acceptable et éthique. Ces facteurs pourraient inclure :

- Le type d'étude,
- le niveau de risque,
- qui est impliqué,
- comment l'étude est menée, et
- les considérations juridiques et réglementaires potentielles.

Continuez la lecture pour savoir ce qu'un chercheur doit faire lorsqu'un participant n'a pas la capacité de consentir.

Gestion du consentement pour les participants sans capacité

Lorsqu'un participant n'a pas la capacité de consentir, c'est un décideur qui peut prendre la décision. Dans le cas d'un enfant, cela peut être son parent ou son tuteur légal (par exemple, grand-père, tante, oncle, travailleur social, famille d'accueil, etc.), et cela dépendra de leur famille et de leur situation culturelle particulière. Il peut y avoir une législation ou des règlements concernant qui peut donner son consentement au nom du participant potentiel, et cela devrait être pris en compte par l'équipe de recherche ainsi que par le CER.

Capacité de fournir un assentiment

Les enfants participants qui ne sont pas capables de consentir en leur nom peuvent être impliqués dans le processus décisionnel en donnant leur assentiment. Rappelez-vous que l'assentiment consiste à fournir au participant l'information qu'il a la capacité de comprendre, afin qu'il puisse exprimer ses souhaits concernant la participation.

L'assentiment des participants repose sur le respect de l'enfant et de son autonomie en développement. Il est important de noter que la capacité décisionnelle des enfants évolue et grandit avec l'âge. L'évaluation continue de la capacité et de l'habileté à accepter la recherche est fondamentale pour respecter l'autonomie en développement de l'enfant.³ Tous les enfants n'auront pas la capacité de donner leur assentiment, par exemple, les bébés n'auraient pas la capacité de donner leur assentiment. Certains enfants ayant une déficience intellectuelle peuvent aussi ne pas

avoir la capacité de donner leur assentiment à la recherche. Une considération attentive de l'intérêt supérieur de l'enfant doit toujours rester au premier plan lorsque les décideurs choisissent de participer à la recherche.

Respecter la dissidence d'une personne est aussi important que l'assentiment. **La dissidence** est définie comme le refus de participer ou de refuser l'assentiment, et peut être exprimée à tout moment. L'EPTC 2 (2022) indique que, bien que l'« assentiment d'un enfant ne soit pas suffisant pour lui permettre de participer en l'absence du consentement d'un tiers autorisé, son expression de dissidence ou les signes suggérant qu'il ne souhaite pas participer doivent être respectés. »¹

Il est important de noter qu'un manque de dissidence ne signifie pas un assentiment; un participant potentiel doit être invité à exprimer ses souhaits. La dissidence n'a pas besoin d'être verbale. La dissidence peut être :

- Des expressions faciales négatives.
- S'éloigner physiquement.
- Ce qui indique qu'ils ne veulent pas continuer.

Le respect de la dissidence est généralement accepté, surtout lorsque la recherche n'apporte pas de bénéfices directs au participant. Cependant, la différence entre résistance et véritable dissidence n'est pas toujours claire.¹⁰ Par exemple, lorsque l'objection d'un enfant n'a rien à voir avec les risques de l'étude, mais plutôt parce qu'il s'ennuie ou est distrait.

Continuez la lecture pour révéler les considérations liées à l'ennui et à la distraction des enfants dans la recherche.

L'ennui ou la distraction des enfants participant à la recherche devraient-ils être considérés comme une véritable dissidence?

La décision de savoir si l'ennui ou la distraction est une véritable dissidence est souvent laissée au décideur et à l'équipe de recherche. Le chercheur pourrait aussi contacter ses pairs, l'institution ou le CER pour déterminer la meilleure approche.

Il est important de noter que respecter l'autonomie et la prise de décision inclut de reconnaître que fournir des raisons pour décider de ne pas participer n'est pas obligatoire. Demander des raisons peut aussi être perçu comme une pression sur le participant potentiel.

La recherche impliquant des enfants peut entraîner des situations difficiles nécessitant la gestion des conflits concernant le consentement et l'assentiment. Il peut y avoir des situations où un enfant ayant la capacité de consentir accepte de participer, mais que son parent ou tuteur ne le veut pas, ou où un jeune enfant n'accepte pas de participer mais que son décideur le veut, ou même un cas où un décideur accepte de participer et l'autre non.

La façon dont une équipe de recherche gèrera ce conflit dépendra de la situation. L'équipe de recherche pourrait se tourner vers des experts de leurs institutions pour connaître les meilleures pratiques ainsi que les exigences ou priorités légales ou réglementaires.

3. Consentement continu

Le troisième principe, le consentement et l'assentiment, indique l'importance de faire du consentement et de l'assentiment des processus **continus** qui se déroulent tout au long de la durée du projet de recherche. L'évaluation continue de la capacité et de l'habileté à accepter la recherche est fondamentale pour respecter l'autonomie de l'enfant en développement. À mesure qu'un enfant grandit, sa capacité à consentir peut évoluer, surtout dans les études longitudinales.

À chaque visite d'étude, un consentement ou un assentiment continu devraient être établis. Cela peut être aussi simple qu'une conversation informelle consignée dans les documents de l'étude. C'est aussi un bon moment pour demander aux participants et à leurs décideurs s'ils ont des questions et pour s'assurer qu'ils comprennent quelles procédures de l'étude sont complétées.

Lorsqu'on considère le consentement et l'assentiment continu, la conception de l'étude peut servir à informer les chercheurs des occasions possibles de consentement et d'assentiment continu. Par exemple, les visites de suivi ou les appels téléphoniques sont d'excellentes occasions d'obtenir le consentement et l'assentiment continu des participants et des décideurs.

Note : Le consentement continu peut être établi et géré de façon éthique pendant le processus de recherche. Vous allez maintenant explorer un scénario qui utilise deux étapes pour obtenir un consentement continu.

Considérons un scénario où un chercheur clinique souhaite tester un médicament déjà approuvé pour le traitement du statut épileptique chez l'enfant, ce qu'on appelle souvent l'utilisation « hors indication ». Cependant, les personnes atteintes de statut épileptique n'auront pas la capacité de donner leur consentement, qu'elles soient enfants ou adultes. Le statut épileptique est une urgence médicale, où les patients ont besoin d'un traitement dès que possible et cela ne peut être retardé pendant que le consentement d'un décideur est obtenu. Il est aussi possible qu'un décideur n'accompagne pas un enfant à l'hôpital. Par exemple, si l'enfant arrive en ambulance, le décideur rencontrera probablement l'enfant à l'hôpital.

Continuez la lecture pour explorer les étapes pour gérer éthiquement le consentement continu dans de tels scénarios.

Gestion du consentement continu dans la recherche d'urgence pédiatrique

Comment le chercheur pourrait-il gérer éthiquement le consentement continu pour un enfant inscrit à l'étude, compte tenu de la nature d'urgence du statut épileptique et de l'absence potentielle d'un décideur au moment du traitement initial?

Étape 1

Consentement préalable

Le chercheur présente l'étude aux participants potentiels et à leurs décideurs lors d'un rendez-vous clinique de routine; ceux qui sont intéressés fournissent alors un « préconsentement ». Si l'enfant se présentait dans cet établissement médical particulier avec un statut épileptique, il serait inscrit à l'essai et le médicament hors indication serait administré.

Étape 2

Confirmez le consentement continu

Une fois que l'enfant est stable et hors du statut épileptique, l'équipe d'étude pourrait alors recontacter l'enfant et le décideur pour confirmer leur consentement en cours. L'enfant et le décideur auraient l'occasion de décider à nouveau si l'enfant doit être inclus dans l'étude. S'ils décident que non, alors les données recueillies dans le cadre de l'étude ne seront pas utilisées.

Maintien des normes éthiques dans la recherche d'urgence pédiatrique

Bien que le chercheur clinicien puisse demander une modification du consentement pour les urgences médicales en utilisant l'article 3.8 de l'EPTC 2, en présentant l'étude aux participants potentiels et à leurs décideurs à l'avance, le respect des personnes et de l'autonomie des participants est maintenu et protégé.

4. Précéder la collecte ou l'accès aux données

Le quatrième principe de consentement et d'assentiment précise que ces processus doivent **toujours précéder la collecte des données, l'accès aux données** ou l'intervention, sauf lorsqu'il y a un écart de consentement approuvé par le CER. ¹ Avec l'approbation du CER, les chercheurs peuvent approcher les participants potentiels pour effectuer un dépistage afin de déterminer leur admissibilité.

Note : La détermination de l'admissibilité se distingue des tests ou procédures approfondis pour confirmer l'admissibilité, qui doivent avoir lieu après l'obtention du consentement et/ou de l'assentiment.

Pour illustrer en quoi la détermination de l'admissibilité diffère de la confirmation de l'admissibilité, considérons un scénario où un chercheur souhaite recruter des participants d'une clinique d'oncologie pédiatrique. Le chercheur peut utiliser les données existantes pour évaluer si les participants potentiels répondent aux critères de l'étude avant de demander un consentement ou un assentiment, en attendant l'approbation de son CER (c'est-à-dire la détermination de l'admissibilité). Les données existantes pourraient concerner des patients ou une tranche d'âge particulière ayant reçu un diagnostic d'un certain type de cancer répondant aux critères d'admissibilité préliminaires. Cependant, même s'il reçoit l'approbation de son CER, le chercheur doit obtenir le consentement et/ou l'assentiment avant de réaliser une prise de sang ou une biopsie pour confirmer son admissibilité. Si un chercheur souhaite examiner les dossiers médicaux pour déterminer l'admissibilité, il est nécessaire de consulter le CER qui conseillera sur les démarches à suivre. Le CER peut demander au chercheur de justifier une renonciation au consentement; certaines institutions peuvent aussi avoir des politiques permettant aux participants potentiels d'accepter ou de refuser à l'avance l'accès à leur dossier médical à des fins de recherche. Le CER sera le mieux placé pour conseiller sur les politiques et procédures institutionnelles auxquelles les chercheurs doivent se conformer.

L'assentiment des enfants dans les communautés autochtones

Obtenir l'assentiment de l'enfant pour participer à la recherche vise à démontrer le respect de l'autonomie d'un individu, et pour les enfants autochtones, il y a souvent un rôle communautaire dans

la conduite de la recherche. L'EPTC 2 (2022) aborde brièvement ce sujet en fournissant des orientations visant à équilibrer les intérêts individuels et collectifs au cours de la recherche.

Considérez le chapitre 9 de l'EPTC 2 (2022) :

Ce chapitre est conçu pour servir de cadre à la conduite éthique de la recherche impliquant les peuples autochtones. C'est offert dans un esprit de respect. Il n'a pas pour but de passer outre ou de remplacer les directives éthiques offertes par les peuples autochtones eux-mêmes. Son objectif est de s'assurer, dans la mesure du possible, que la recherche impliquant les peuples autochtones repose sur des relations respectueuses. Il encourage également la collaboration et l'engagement entre chercheurs et participants.¹

EPTC 2



Ces directives soutiennent une approche collaborative et respectueuse, qui répond aux orientations et au point de vue des communautés autochtones. Chaque communauté est différente, avec des cultures, valeurs, histoires, pratiques, etc. variées. Chaque communauté déterminera ses protocoles locaux pour que les chercheurs visitent leur territoire et interagissent avec leurs membres, une étape qui n'est pas typique dans les communautés non autochtones et que les chercheurs doivent respecter.

Note : Il est important que les chercheurs considèrent tous les aspects liés à la structure communautaire et aux décisions concernant le bien-être des enfants et des jeunes. Vous apprendrez maintenant pourquoi il n'existe pas de processus définitif pour obtenir l'assentiment, ainsi que certains éléments clés pour intégrer une approche plus unifiée.

Chaque communauté déterminera les processus de consentement appropriés. Par exemple, les essais cliniques axés sur les communautés autochtones exigeront :

- Un processus d'engagement communautaire.
- Un accord de recherche sur la manière dont les données seront collectées, stockées et détruites.
- Un accord préalable.
- Des communications continues concernant l'avancement de la recherche.

Les publications doivent être évaluées par la communauté avant soumission, et la reconnaissance de la communauté parmi les auteurs est considérée comme standard.

Cependant, toutes les recherches ne concernent pas des personnes autochtones dans leur communauté. Par exemple, la recherche sur les maladies rares et le cancer peut être offerte en milieu clinique. Comprendre quand une communauté doit être consultée et quand des personnes dont les conditions n'affectent pas la communauté peuvent participer à la recherche est impératif afin d'offrir des opportunités d'inclusion aux enfants autochtones.

L'EPTC 2 (2022) fournit quelques orientations sur l'engagement et le partenariat.

L'engagement/le partenariat est requis lorsque :

- 1. Le participant fait partie d'une communauté des Premières Nations, Inuit ou Métis.**
- 2. La recherche a un impact sur la communauté.**
- 3. Des analyses spécifiques aux autochtones seront réalisées.**
- 4. Une grande partie de l'analyse inclut des données autochtones.**

Même s'il n'est pas identifié comme tel, un engagement ou un partenariat communautaire est nécessaire. ¹¹

Le CER peut décider de dispenser le chercheur de l'obligation d'engagement communautaire si :

1. Les participants ne sont pas identifiés à une communauté, ou
2. Le bien-être communautaire n'est pas affecté par la recherche. ¹¹

Mais même dans les cas où la communauté n'est pas engagée, les perspectives communautaires pour le consentement, qui peuvent inclure l'avis de membres de la famille, de membres proches de la communauté, et la combinaison d'un processus tenant compte à la fois du consentement et de l'assentiment des décideurs, devraient être intégrées.

Afin de respecter le consentement de la communauté et des décideurs, les chercheurs et les CER devraient tenir compte des valeurs culturelles, des pratiques et de l'histoire de la communauté ainsi que du contexte de la recherche. Par exemple, il peut ne pas être approprié d'isoler l'assentiment de l'enfant du consentement du décideur. Une approche unifiée pourrait être plus appropriée.

Continuez la lecture pour explorer les éléments d'une approche unifiée.

Engagement

S'engager avec la communauté et parvenir à une compréhension avec laquelle toutes les parties sont à l'aise. Cela peut être une bonne première étape dans le cas de la recherche communautaire.

Flexibilité

Faire preuve de flexibilité dans les pratiques de consentement et d'assentiment.

Attentes

Y compris les attentes concernant l'engagement en temps ou le lieu physique (par exemple, à la maison, comme activité territoriale).

Modalités multiples

Offrir plusieurs modalités de consentement et d'assentiment (par exemple, verbal, écrit, basé sur la technologie) afin que les chercheurs puissent adapter leurs pratiques en consultation avec les communautés. ¹²

Dans certains cas, les communautés et les parents peuvent estimer que le consentement communautaire suffit pour que leur enfant participe à un projet de recherche. Les modèles de consentement relationnel se concentrent sur l'écoute des voix de la communauté, y compris celles des enfants. Les valeurs sous-jacentes à la prise de décision collective devraient guider le processus de consentement au sein de chaque communauté, ce qui peut inclure des écarts par rapport aux méthodes occidentales de consentement et d'assentiment. Ces processus communautaires devraient être appliqués de façon cohérente tout au long de l'étude de recherche. ^{12,13,14} Les malentendus peuvent survenir si une institution ou un CER ne connaît pas les pratiques de recherche autochtones ou exige l'assentiment individuel d'un enfant pour la recherche. Dans ce cas, le chercheur peut parler avec le CER et pourrait le référer aux protocoles culturels communautaires, ainsi qu'au chapitre 9 de l'EPTC 2 (2022). ¹¹



Historiquement, les enfants autochtones ont été soumis à des recherches en santé non éthiques et nuisibles, et beaucoup de travail doit être accompli par les chercheurs et les CER pour comprendre et remédier à cela. Dans le cadre du chapitre 9 de l'EPTC 2 (2022), les chercheurs, les communautés autochtones, les parents, les CER et les institutions peuvent s'entendre sur le processus d'assentiment de l'enfant, qui peut varier selon le projet de recherche.

Dans cette section, vous avez examiné les principes du consentement et de l'assentiment. Vous avez appris comment la volonté peut être affectée par plusieurs facteurs, notamment l'influence induite, la coercition, les croyances thérapeutique erronées, l'utilisation d'incitatifs, selon que c'est pour un traitement médical ou pour une recherche. Vous avez aussi examiné comment la capacité décisionnelle se rapporte au consentement éclairé et à l'assentiment.

Ensuite, vous avez appris l'existence continue du consentement et de l'assentiment dans la recherche pédiatrique, soulignant l'importance de respecter l'autonomie évolutive des enfants tout au long de l'étude. De plus, vous avez appris que le consentement et l'assentiment doivent précéder la collecte, l'accès ou les interventions aux données, sauf sous approbation du CER. Enfin, vous avez examiné les considérations particulières concernant l'assentiment des enfants dans les communautés autochtones dans les contextes de recherche.

PASSER À LA SECTION 02

SECTION 02 : ÉLÉMENTS DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET DE L'ASSENTIMENT

En rappel de la section 01, le consentement éclairé exige la capacité de prendre la décision, la présence d'informations pertinentes pour la prendre, et que la décision est volontaire et prise sans contrainte. Dans cette section, vous approfondirez les informations essentielles pour que les participants puissent prendre des décisions éclairées concernant le consentement et l'assentiment. De plus, vous examinerez comment ces informations sont présentées dans les formulaires de consentement et d'assentiment, en soulignant l'importance de la lisibilité, du format et des modes de diffusion.

Informations pertinentes pour le consentement éclairé et l'assentiment

Rappelez-vous que dans le cadre du processus de consentement, les chercheurs (ou leurs représentants qualifiés) doivent s'assurer que le participant potentiel dispose des informations pertinentes nécessaires pour prendre une décision éclairée. Pour que le consentement et l'assentiment soient informés, les participants potentiels doivent disposer de suffisamment de temps et d'occasion pour comprendre les informations fournies, poser toutes les questions qu'ils pourraient avoir, discuter de leur participation avec qui ils le souhaitent et réfléchir à leur participation.

Il y a une grande variété d'informations pertinentes incluses dans la discussion sur le consentement. Des informations supplémentaires peuvent être pertinentes pour certains types de recherches ou de circonstances. Par exemple, la recherche impliquant des échantillons biologiques ou les essais cliniques relevant des Bonnes pratiques cliniques (BPC) comporteront des éléments supplémentaires obligatoires. Souvent, le CER dispose d'une liste de vérification pour guider les chercheurs sur les éléments nécessaires ainsi que sur les exigences institutionnelles.

Continuez la lecture pour explorer les informations pertinentes à inclure dans une discussion sur le consentement requise pour prendre une décision éclairée.

Informations et coordonnées du chercheur

- L'identité du chercheur, y compris les coordonnées pour toute question, ainsi que le bailleur de fonds ou le commanditaire de l'étude.
- Tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou perçu du chercheur.
- Coordonnées pour une personne extérieure à l'équipe de recherche à qui les participants peuvent s'adresser pour toute question sur les considérations éthiques liées à la recherche.

La nature de l'étude

- Le but de l'étude (c'est-à-dire pourquoi elle est menée).
- Les procédures de l'étude (c'est-à-dire ce que le participant sera invité à faire s'il participe) incluant la durée de la participation, une description des procédures de recherche et une explication des responsabilités du participant.
- Alternatives à la participation à l'étude (par exemple, lorsque les études impliquent des médicaments ou d'autres thérapies).

Avantages et risques

- Les avantages potentiels de l'étude.
- Les risques prévisibles de l'étude, y compris tout inconfort pouvant être associé à l'étude.

Consentement volontaire

- La nature volontaire de la participation.
- Une invitation à participer à l'étude.
- La possibilité de quitter l'étude (par exemple, se retirer) à tout moment.
- La possibilité de retirer des données ou des échantillons à tout moment, ou, si ce n'est pas possible, toute limitation sur ce retrait.
- Recevoir de nouvelles informations tout au long de l'étude qui sont pertinentes pour leur décision de poursuivre ou de se retirer de l'étude.

Incitatifs et rémunération

- Informations sur tout paiement, incitatif ou remboursement pouvant être offert dans le cadre de la participation.
- Informations relatives à toute compensation pour tout préjudice lié à la recherche.

Collecte de données et d'échantillons

- Des informations qui seront recueillies sur les participants.
- Objectif/utilisation des données/échantillons.
- Accès à cette information.
- À l'endroit où elle sera entreposée.
- La durée pendant laquelle elle sera conservée.
- Limites, le cas échéant, à la confidentialité de ces informations.

Les informations pertinentes à inclure dans une discussion de consentement peuvent également être considérées comme des éléments d'un processus d'assentiment. Cela varie d'une étude à l'autre, en tenant compte du CER et du chercheur, en fonction de l'âge et des capacités potentielles des participants. L'assentiment n'a pas besoin d'avoir le même niveau d'information que le formulaire de consentement, surtout lorsqu'il s'agit d'obtenir l'assentiment des plus jeunes enfants. L'assentiment ne vise pas à protéger l'enfant, c'est le rôle du processus de consentement.¹⁵ Au lieu de cela, l'assentiment vise à informer l'enfant, de manière appropriée à son âge, des points principaux de la recherche, notamment le sujet de la recherche, ce qu'on lui demandera de faire, combien de temps cela prendra, s'il doit accepter de participer et toute question qu'il pourrait avoir.

Continuez la lecture pour en savoir plus sur certaines questions abordées dans le cadre du processus d'assentiment afin d'aborder ces points principaux.

De quoi parle la recherche?

Demandez si l'enfant comprend la nature de la recherche et du traitement.

Discutez des raisons pour lesquelles ils ont besoin ou se voient offrir l'intervention et ce qu'elle implique (par exemple, les détails de l'intervention et leurs responsabilités).

Que va-t-il se passer pendant la recherche?

Discutez des types d'activités qui auront lieu pendant la recherche et s'il y a des aspects de la recherche qui pourraient nuire (par exemple, les injections), et de ce qui sera fait pour atténuer la douleur.

Combien de temps cela prendra-t-il?

Discutez s'ils seront obligés de venir pour de longues visites d'étude, et s'il y aura du divertissement, des jouets ou des collations.

Dois-je dire oui?

Assurez-vous qu'un enfant puisse dire non et dites-lui que personne ne sera en colère. Rappelez-leur que leur décideur doit dire oui et qu'ils doivent dire oui s'ils veulent participer.

Questions

Demandez si l'enfant a des questions et discutez de tout ce que vous pensez qu'il pourrait ne pas comprendre.

Formulaires de consentement et d'assentiment

Les formulaires de consentement contiennent généralement tous les éléments de consentement requis pour prendre une décision éclairée, comme indiqué précédemment dans cette section. Les formulaires d'assentiment sont souvent beaucoup plus courts et il n'est pas nécessaire d'inclure les éléments formels présents dans les formulaires de consentement. Cela permet aux participants et à leurs décideurs d'examiner l'information indépendamment de l'équipe de recherche et fournit des renseignements importants sur l'étude.

Lors de la rédaction des formulaires de consentement et d'assentiment, les chercheurs devraient tenir compte du public visé et s'assurer que ce qu'ils incluent est approprié. Par exemple, un formulaire d'assentiment destiné aux participants plus jeunes peut leur demander d'appeler l'équipe d'étude à tout moment pour poser des questions. Cependant, cela peut ne pas convenir aux participants plus jeunes. Au lieu de cela, on pourrait leur suggérer de demander à leur décideur ou à un autre adulte approprié d'appeler l'équipe d'étude.

De nombreux exemples de formulaires de consentement et d'assentiment sont disponibles en ligne comme ressource.

Continuez la lecture pour explorer les gabarits de formulaires de consentement et d'assentiment provenant de centres à travers le Canada.

[**Gabarits de formulaires de consentement et d'assentiment provenant de SickKids**](#)

[**Gabarits de formulaires de consentement du Centre de santé de l'Université McGill**](#)

CHEER a également créé des gabarits de consentement et d'assentiment pour des études interventionnelles, non interventionnelles et oncologiques.

Comme comprendre l'information transmise est la pierre angulaire du consentement éclairé et de l'assentiment, les chercheurs et les CER doivent réfléchir à la meilleure façon de transmettre l'information. Cela inclut la prise en compte de la **lisibilité**, du **format** et du **mode de diffusion**. Vous allez maintenant approfondir ces considérations.

Lisibilité des formulaires de consentement et d'assentiment

La discussion sur le consentement et l'assentiment contient souvent une quantité importante d'informations, ce qui rend crucial de présenter ces informations dans un format accessible pour les participants et leurs décideurs.

Le **formulaire de consentement** doit être rédigé de manière compréhensible pour son public cible, afin que la majorité de la population puisse y accéder facilement et le comprendre.

Continuez la lecture pour consulter les suggestions concernant le langage, la présentation, la longueur et l'organisation des formulaires de consentement.

Langue

Le formulaire de consentement doit utiliser un langage simple, sans jargon. Il est souvent recommandé que le niveau de lecture pour un formulaire de consentement soit de la 6^e à la 8^e année.¹⁶ Si l'anglais ou le français n'est pas la langue maternelle du participant ou de son décideur, tous les efforts doivent être faits pour traduire les formulaires de consentement et d'assentiment et inclure un traducteur pour la discussion sur le consentement et l'assentiment. Cependant, les installations et les budgets n'incluent pas toujours ces services; par exemple, l'inscription à un projet de recherche peut se faire en dehors des heures de travail habituelles lorsqu'un traducteur n'est pas disponible. Il n'est pas recommandé qu'un membre de la famille agisse comme traducteur, car cela augmente le fardeau pour le participant et sa famille et peut causer des malentendus. Si l'on peut raisonnablement prévoir que des personnes parlant différentes langues seront susceptibles d'être recrutées pour une étude, le besoin d'un traducteur pourrait être intégré dans le processus de consentement et d'assentiment au fur et à mesure qu'il se présente. Si une population spécifique est recrutée là où l'on sait que l'anglais ou le français ne sont pas la langue maternelle, l'équipe de recherche pourrait avoir traduit les documents à l'avance et planifier un recrutement lorsqu'un traducteur sera disponible.

Présentation

Utiliser différentes méthodes pour présenter l'information dans un formulaire de consentement peut aussi être utile. Par exemple, utiliser un tableau pour présenter le calendrier des visites de l'étude et des activités. Les diagrammes sont aussi particulièrement utiles, par exemple lorsqu'on décrit une procédure médicale complexe qui pourrait faire partie de la recherche, une image peut souvent améliorer la compréhension des participants et des décideurs.

Durée et organisation

La longueur d'un formulaire de consentement varie selon l'étude. Il est important de trouver un équilibre entre fournir tout ce à quoi vous pouvez penser et les éléments requis du consentement. Il devrait contenir toutes les informations dont une personne raisonnable s'attendrait à être informée.

L'exception, ce sont les risques; tous les risques, réels, potentiels ou perçus, doivent être inclus dans le formulaire de consentement.

En raison de ces exigences, les formulaires de consentement pour les essais cliniques ont tendance à être très longs. Lorsque les formulaires de consentement sont très longs, organiser l'information en sections avec des sous-titres peut aider les participants et leurs décideurs à naviguer vers les sections qu'ils souhaitent examiner. Il est recommandé que les chercheurs discutent verbalement des formulaires de consentement afin de s'assurer que les participants et leurs décideurs en connaissent le contenu.

Les chercheurs devraient aussi s'assurer que **les formulaires d'assentiment** sont rédigés de manière appropriée au groupe d'âge ciblé.

Continuez la lecture pour consulter les suggestions sur la langue, les versions adaptées à l'âge et la longueur des formulaires d'assentiment.

Langue

Le langage dans un formulaire d'assentiment sera différent de celui dans un formulaire de consentement. Un formulaire d'assentiment rédigé pour les enfants de 7 à 9 ans peut ne pas convenir aux enfants de 12 à 14 ans, et vice versa.

Versions adaptées à l'âge

Il est recommandé d'avoir plusieurs formulaires d'assentiment pour différents groupes d'âge si l'on s'attend à ce que la cohorte de participants couvre une large tranche d'âge. Par exemple, un formulaire d'assentiment pour les plus jeunes enfants (par exemple, âgés de 7 à 11 ans) et un formulaire d'assentiment pour les enfants plus âgés (par exemple, 12-15 ans). Pour les plus jeunes enfants, des photos peuvent être très utiles.

Longueur

La longueur d'un formulaire d'assentiment variera selon l'âge des participants et le type d'étude. Un formulaire d'assentiment pour une étude ponctuelle par questionnaire est probablement beaucoup plus court qu'un formulaire d'assentiment pour un essai clinique. Le formulaire d'assentiment devrait contenir toutes les informations qu'un enfant neurotypique de cette tranche d'âge devrait connaître pour prendre une décision.

Format des formulaires de consentement et d'assentiment

Les formulaires de consentement et d'assentiment peuvent être développés sous différents formats, notamment

1. **Papier**
2. **Électronique** (par exemple, vidéo, plateforme d'enquête électronique)
3. **Verbal**
4. **Consentement implicite**

Historiquement, le format le plus utilisé pour les formulaires de consentement et d'assentiment est le papier; cependant, avec les avancées technologiques et la pandémie de COVID-19, les chercheurs et les CER ont rapidement commencé à s'adapter à des formats plus variés comme les formats électroniques ou verbaux. Peu importe le format du formulaire de consentement ou d'assentiment, les éléments du consentement doivent être présents et le processus doit toujours répondre aux critères du consentement éclairé et de l'assentiment.

1. Formulaires papier de consentement et d'assentiment

Pour les formulaires de consentement et d'assentiment écrits, le décideur signe le formulaire de consentement papier et le participant doit écrire son nom sur le formulaire de consentement papier, si cela est approprié pour lui. Il faut considérer pour tous les enfants leur capacité à écrire leur nom ou à utiliser un crayon ou un stylo (dextérité manuelle), car cela se développe encore chez les enfants et peut ne pas être typique (par exemple, dystrophie musculaire). Des alternatives à l'écriture de son nom par le participant peuvent être de choisir ou dessiner un visage souriant, ou d'accepter verbalement.

Explorez un exemple de la façon d'aborder le consentement et l'assentiment avec des enfants qui peuvent avoir des difficultés à écrire leur nom.

Un chercheur souhaitant étudier le développement des habiletés motrices chez un enfant de cinq ans atteint de dystrophie musculaire pourrait dire à l'enfant : « Nous avons parlé à votre mère et à votre père et ils ont dit que ce serait correct que nous vous demandions si vous souhaitez jouer avec nous aujourd'hui. Tu n'es pas obligé si tu ne veux pas, et personne ne sera fâché si tu dis non. » Si l'enfant est d'accord, son assentiment verbal peut être documenté par l'équipe de recherche.

2. Formulaires électroniques de consentement et d'assentiment

Les formulaires électroniques de consentement et d'assentiment peuvent être utiles pour simplifier le processus; particulièrement pour les questionnaires et/ou les enquêtes. Un exemple de plateforme en ligne offrant ces services est REDCap.

Lors de l'utilisation de formulaires de consentement et d'assentiment électroniques, il y a des considérations liées à l'accessibilité et à l'accès à Internet et/ou aux appareils, et le CER peut demander des stratégies alternatives (par exemple, fournir des appareils et/ou un accès à Internet). Il peut également y avoir des exigences légales et réglementaires concernant l'accès, le stockage et la conservation des formulaires de consentement et d'assentiment pour les essais cliniques qui doivent être respectés.

Continuez la lecture pour examiner plusieurs considérations concernant la collecte du consentement électronique via des plateformes en ligne, telles que REDCap.

[e-consentement et REDCap](#)

Le consentement et l'assentiment vidéo sont des exemples de consentement électronique, ce qui peut être très utile pour obtenir le consentement éclairé des participants potentiels. L'utilisation de vidéos peut être un excellent moyen d'impliquer les enfants dans le processus d'assentiment et peut aussi servir à expliquer des procédures de recherche très complexes de façon accessible aux enfants.

Regardez [la vidéo](#) pour voir un exemple d'assentiment vidéo.

Pendant que vous regardez, considérez comment les éléments du consentement sont exposés dans la vidéo.

Transcription de l'enregistrement audio:

Bonjour! Je suis Sam et je suis étudiant.

J'aimerais apprendre à vous connaître. Qu'est-ce que tu aimes? Qu'est-ce que tu n'aimes pas? Je veux apprendre une journée dans ta vie. Avec qui es-tu? Où vas-tu? Et toi, tu fais quoi?

Votre mère, votre père ou votre tuteur prendra des photos et des vidéos de toi dans la vie de tous les jours. Des photos et vidéos seront prises pendant cinq jours. Cela nous montrera comment nous pouvons savoir si tu es heureux ou triste. Tu peux dire à ta mère ou à ton père de prendre des photos de ce que tu aimes.

Je vais aussi parler à d'autres personnes qui te connaissent. Maman et papa, sœur ou frère, grand-maman ou grand-papa. Tes amis et tes médecins pourraient aussi me parler. J'utiliserai la visioconférence pour parler avec des gens que tu connais. Ils me diront comment ils savent quand tu es heureux ou triste. Je vais écrire ce que j'apprends. Les autres ne sauront pas que tu as participé à l'étude.

Comment te sens-tu à l'idée de participer à l'étude? Merci!

Fin de la transcription de l'enregistrement audio.

La vidéo fournie a été créée par un chercheur de l'Université Queen's alors qu'il complétait son doctorat en sciences de la réhabilitation. Le projet portait sur le bien-être émotionnel des enfants et des jeunes ayant des capacités motrices et de communication complexes. Le chercheur voulait s'assurer que les familles soient le mieux informées possible. Le contenu était intentionnellement livré avec des éléments audio et visuels (texte et images). Les familles et d'autres chercheurs ont fourni des commentaires constructifs au chercheur, soulignant que fournir un portrait et présenter le chercheur intégré dans le travail était encourageant et rendait le projet plus accessible.

Continuez la lecture pour explorer deux articles sur le projet illustré dans la vidéo et les méthodes uniques de collecte de données utilisées.

[Bien-être émotionnel des enfants et des jeunes présentant des troubles moteurs et de communication sévères : une compréhension conceptuelle](#)

[L'approche des « expériences recréées » : explorer les expériences des personnes auparavant exclues dans la recherche](#)

3. Formulaires de consentement verbal et d'assentiment

Lorsqu'ils sont approuvés par le CER, les formulaires d'assentiment et de consentement peuvent aussi être verbaux. Le consentement verbal peut être un excellent moyen d'obtenir l'assentiment et le consentement pour divers types de recherches. L'information présentée au participant et à son décideur reste la même que le consentement écrit, cependant, la méthode par laquelle le consentement et l'assentiment sont documentés change. Une liste de vérifications à utiliser au

téléphone pour les chercheurs qui met en lumière les points importants peut être utile. Cela pourrait inclure :

- La participation est volontaire
- Ce que les participants devront faire
- Les risques et les bénéfices de la recherche
- On a répondu à toutes les questions du participant

Examinez ce cas pour un exemple de processus de consentement verbal.

Un chercheur anime un groupe de discussion en ligne sur la conduite pour les adolescents de 16 à 18 ans atteints d'épilepsie. Il s'agit de recherches à risque minimal et les adolescents auront probablement la capacité de donner leur consentement à cette recherche (se référer à chaque province pour déterminer la capacité et l'âge de la majorité). Le chercheur animera le groupe de discussion virtuellement sur une plateforme vidéo et enverra le formulaire de consentement par courriel aux participants avant le groupe de discussion. Le formulaire de consentement est rédigé de façon à indiquer qu'un consentement verbal est demandé et qu'aucune signature n'est requise. Le formulaire de consentement indique également aux participants que leur consentement sera documenté verbalement au début du groupe de discussion et qu'ils doivent conserver une copie du formulaire de consentement pour leurs dossiers. Cela donne aux participants le temps de lire le formulaire de consentement et de poser en privé au chercheur toutes les questions qu'ils pourraient avoir. Au début du groupe de discussion, le chercheur lit à voix haute le formulaire de consentement, demande si quelqu'un a des questions et indique que n'importe qui peut mettre fin à sa participation à tout moment en quittant le groupe de discussion. Les participants à la recherche ont maintenant eu amplement le temps de lire le formulaire de consentement, ont eu l'occasion de poser des questions, et ont choisi d'assister et de continuer dans le groupe de discussion (ce qui présuppose leur consentement). Le chercheur documente ensuite son consentement au moyen d'un journal ou sur la copie du formulaire de consentement du chercheur, qui est conservé en toute sécurité pour la durée requise.

Parfois, le consentement verbal peut être utilisé comme forme provisoire de consentement. Cela a été particulièrement évident pendant la pandémie. Lors de l'inscription des participants à un essai, la discussion sur le consentement se faisait verbalement par téléphone ou sur une plateforme vidéo afin de minimiser les contacts en personne, et lors de la première visite d'étude, une signature était obtenue. Cette option a été mise en place spécifiquement pour la pandémie et n'est peut-être pas toujours en conformité réglementaire. Cela pourrait aussi être le cas pour la recherche en urgence, lorsque le décideur n'est pas physiquement avec l'enfant mais le sera bientôt; le chercheur peut parler au décideur par téléphone. Les chercheurs devraient demander conseil à leur CER sur la meilleure façon de gérer cela.

Note : Le consentement verbal n'est pas considéré comme valide pour la recherche réglementée par les agences fédérales de financement américaines ou la FDA, à moins que les exigences pour une renonciation au consentement écrit accordée par le CER puissent être remplies.

4. Consentement implicite et assentiment

Le consentement implicite et l'assentiment sont le plus souvent utilisés lors de recherches nécessitant une action comme remplir un sondage. Ce format de consentement et d'assentiment est attaché à une activité d'étude, le formulaire de consentement ou la lettre d'information est présenté, généralement par voie électronique, au participant et/ou à son décideur, et en complétant le sondage ou l'activité, ils donnent leur consentement ou leur assentiment pour participer à la recherche.

Examinez un exemple du consentement implicite et de l'assentiment.

Un chercheur souhaite connaître la perception des décideurs et des enfants concernant une nouvelle clinique qui traite les enfants atteints de psoriasis. Le chercheur appose des affiches dans la salle d'attente au sujet la recherche et toute personne souhaitant participer peut contacter le chercheur. Le chercheur enverra ensuite par courriel un lien vers le sondage aux personnes intéressées à participer. Le sondage présentera le formulaire de consentement et indiquera aux décideurs qu'en remplissant le sondage et en permettant à l'enfant de le faire, ils donnent leur consentement pour participer à l'étude de recherche. Des informations similaires sont fournies pour l'assentiment à l'enfant. Les mêmes informations fournies pour un consentement écrit sont données, mais aucune signature n'est recueillie.

Modes de prestation

Offrir des options de prestation en personne et à distance/virtuelle pour obtenir le consentement et l'assentiment peut améliorer l'accessibilité, la commodité et la compréhension pour les participants diversifiés, en tenant compte des préférences et capacités variées.

Continuez la lecture pour examiner les fonctionnalités des options de livraison en personne et à distance/virtuelle.

En personne

Traditionnellement, le processus de consentement et d'assentiment se fait en personne. Si l'étude de recherche est complexe, par exemple un essai clinique, avoir la discussion sur le consentement et l'assentiment en personne peut être d'une grande valeur. Cela permet au participant et à son décideur d'avoir une conversation plus approfondie autour de la recherche et de poser beaucoup de questions. Une discussion en personne peut établir un lien entre l'équipe de recherche et les participants ainsi que leurs familles.

Distant/Virtuel

Le consentement à distance est un outil efficace lorsque le consentement en personne n'est pas possible ou non requis. Le plus souvent dans ce contexte, le consentement verbal serait utilisé. L'utilisation d'une plateforme vidéo peut aider les chercheurs à évaluer la compréhension de l'étude par les participants et leurs décideurs. Il est aussi possible de discuter par téléphone, mais cela peut être plus difficile puisque les indices visuels ne sont pas présents. Ce mode de consentement a été largement utilisé pendant les différents confinements de la pandémie afin de limiter les contacts en personne tout en permettant à la recherche de progresser.

En plus des options de prestation en personne et à distance/virtuelle, **les essais décentralisés** sont un moyen de réduire les obstacles à la participation aux essais cliniques, surtout dans les régions

éloignées du Canada. L'utilisation du eConsentement est un mode de collecte de consentement qui peut être appliqué aux essais décentralisés et, comme vous l'avez appris, permet aux participants de signer numériquement le formulaire de consentement au lieu d'une signature à l'encre et de le retourner électroniquement à l'équipe de recherche.

Pour votre information, continuez la lecture pour accéder à une ressource sur les essais décentralisés.

[Guide de ressources sur les essais décentralisés](#)

Le CER peut avoir des exigences spécifiques concernant différents types de consentement, donc les chercheurs envisageant d'utiliser d'autres modes de consentement devraient en discuter avec leur CER. De plus, comme pour toute technologie, la sécurité de la plateforme devra être évaluée.

Dans cette section, vous avez approfondi les informations spécifiques requises pour que les participants prennent des décisions éclairées concernant le consentement et l'assentiment. Ces informations comprennent des détails sur le chercheur et la façon de le contacter, la nature de l'étude, les avantages et risques, le caractère volontaire de la participation, ainsi que des renseignements sur les données et la collecte d'échantillons. De plus, vous avez examiné comment cette information est communiquée et structurée dans les formulaires de consentement et d'assentiment. Vous avez pris en compte des facteurs importants tels que la lisibilité, s'assurer que le langage utilisé est clair et accessible au public cible, ainsi que le format et les différents modes de transmission des formulaires de consentement et d'assentiment.

PASSER À LA SECTION 03

Liens de page :

<https://www.sickkids.ca/en/research/clinical-research/research-ethics-board/>

<https://muhc.ca/cae/templates-consent-forms>

<https://help.redcap.ualberta.ca/policy-procedure/electronic-consents/econsent-processes-and-redcap>

<https://vimeo.com/queensfhs?fl=pl&fe=ti>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35900109/>

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/16094069221086733>

<https://ctontario.ca/resources/decentralized-trials/econsent/>

SECTION 03 : ÉLOIGNEMENT DES PRINCIPES GÉNÉRAUX DE CONSENTEMENT ET D'ASSENTIMENT

Dans cette section, vous examinerez les complexités éthiques liées aux modifications ou aux écarts par rapport aux principes généraux du consentement. Vous examinerez les écarts par rapport aux pratiques de consentement standard, telles que l'utilisation secondaire d'informations et de matériaux biologiques humains. De plus, vous passerez en revue cinq termes clés utilisés pour décrire les modifications du consentement : renonciations au consentement, consentement différé, consentement avec divulgation partielle ou tromperie, et consentement par adhésion (opt-in) versus consentement par retrait (opt-out). Ces termes seront expliqués en référence aux lignes directrices de l'EPTC 2 (2022), qui offrent un aperçu des circonstances et de la manière dont ces pratiques sont éthiquement justifiées dans la recherche en santé infantile.

S'écarter des principes de consentement et d'assentiment

Comme vous l'avez appris à la section 01, les principes de consentement et d'assentiment exigent que les participants soient informés (y compris la détermination de la capacité des décideurs), volontaires, continus et obtenus avant que toute procédure de l'étude ne soit entreprise et/ou que des données ne soient recueillies. Tout écart par rapport à ces principes nécessite que des critères précis soient remplis pour que l'étude soit jugée éthique. Notamment, il existe des situations où s'écarter de ces principes est considéré comme éthique, mais celles-ci ne sont pas considérées comme la norme (ou la norme par défaut).

Le chercheur est responsable de justifier la nécessité de la modification afin d'obtenir le consentement à la satisfaction du CER. Le CER est responsable de déterminer l'acceptabilité éthique de la modification en fonction des informations fournies par l'équipe de recherche.

Les articles 3.7A et 3.7B de l'EPTC 2 (2022) fournissent des critères qui doivent être remplis pour s'écarter des principes du consentement.

Continuez la lecture pour consulter les modifications apportées aux exigences générales de consentement de l'EPTC 2 (2022).

Article 3.7A

« Le CER peut approuver des recherches impliquant une modification des exigences générales de consentement si le CER est satisfait et documente que tous les éléments suivants s'appliquent :

- a. La recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants;
- b. La modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
- c. Compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible (voir le glossaire) de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis;

- d. La nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites;
- e. Le plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser de donner leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte 3.7 B. »¹

Article 3.7B

- a. Un débriefing doit être prévu dans toute recherche où il y a modification des exigences relatives au consentement quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.
- b. Les participants à de telles recherches doivent avoir l'occasion de refuser de donner leur consentement et de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.¹

Un débriefing peut être une simple divulgation de tous les éléments du consentement, y compris les raisons de la modification du consentement et de l'assentiment.

Irréaliste fait référence à une contrainte excessive ou à un fardeau qui met en péril la conduite de la recherche; cela ne signifie pas un simple désagrément.

Consentement et utilisation secondaire de l'information et du matériel biologique

L'utilisation secondaire est définie par l'EPTC 2 (2022) comme l'utilisation de données ou de matériaux biologiques initialement collectés à un autre but que la recherche actuelle. Par exemple, dans un hôpital ou une clinique médicale, les informations des patients sont recueillies dans un dossier médical à des fins de soins médicaux; un chercheur souhaitant utiliser ces données pour la recherche demanderait une utilisation secondaire des données. Un autre exemple est la collecte de matériel biologique dans un hôpital pour un diagnostic clinique, où un chercheur souhaite utiliser ces matériaux pour répondre à une question de recherche. D'autres exemples incluent les dossiers scolaires, les registres de statistiques civiles, les dossiers de chômage, ou les ensembles de données d'enquêtes en sciences sociales et santé recueillis pour répondre à une question de recherche mais réutilisés pour en répondre à une autre.

Note : Une distinction importante sur laquelle les critères s'appliqueront est de savoir si l'information ou le matériel biologique est identifiable ou non pour l'équipe de recherche; c'est-à-dire que les renseignements personnels sur la santé sont fournis avec les informations et/ou les documents biologiques.

Selon l'EPTC 2 (2022), les informations ou les matériaux biologiques humains qui peuvent raisonnablement identifier un individu, seul ou en combinaison avec d'autres informations disponibles, sont considérés comme identifiables. Si le chercheur peut établir que l'information ou les matériaux biologiques ne sont pas identifiables, alors le CER pourrait juger éthiquement acceptable de ne pas demander le consentement des participants.¹⁷

Pour les études impliquant uniquement l'utilisation secondaire de **l'information (données)**, les articles 5.5A (identifiable) et 5.5B (non identifiable) de l'EPTC 2 (2022) s'appliquent. Les articles 12.3A

(identifiable) et 12.3B (non identifiable) s'appliquent aux études qui impliquent uniquement l'utilisation secondaire de **matériaux biologiques**.

Continuez la lecture pour en savoir plus sur l'utilisation secondaire de l'information (données) selon l'EPTC 2 (2022).

Article 5.5A

« Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires ne peuvent utiliser ces renseignements à cette fin que s'ils ont convaincu le CER que :

- a. Les renseignements identificatoires sont essentiels à la recherche;
- b. L'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées;
- c. Les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires;
- d. Les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leurs renseignements;
- e. La sollicitation du consentement des personnes concernées est impossible ou pratiquement impossible ;
- f. Les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche. » ¹⁷

Article 5.5B

« Les chercheurs doivent demander une évaluation au CER, mais ne sont pas tenus de demander le consentement des participants pour des recherches qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire d'informations non identifiables. » ¹⁷

Continuez la lecture pour en savoir plus sur l'utilisation secondaire des matériaux biologiques humains selon l'EPTC 2 (2022).

Article 12.3A

Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire ne peuvent utiliser ce matériel à cette fin que s'ils ont convaincu le CER que :

1. le matériel biologique humain identificatoire est essentiel pour la recherche;
2. l'utilisation du matériel biologique humain identificatoire sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes sur lesquelles le matériel a été prélevé;

3. Les chercheurs prendront les mesures appropriées pour protéger la vie privée des individus et protéger les matériaux biologiques humains identifiables;
4. les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leur matériel biologique;
5. la sollicitation du consentement des personnes sur lesquelles le matériel a été prélevé est impossible ou pratiquement impossible; et
6. les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche. »¹⁸

Article 12.3B

« Les chercheurs doivent demander une évaluation par le CER, mais ils n'ont pas à solliciter le consentement des participants pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de matériel biologique humain non identificatoire. »¹⁸

Modifications du consentement

La communauté de recherche utilise plusieurs termes pour décrire les différentes modifications du consentement décrites dans l'EPTC 2 (2022). Les termes couramment utilisés incluent :



Ces termes, ainsi que les articles de l'EPTC 2 (2022) applicables, seront explorés plus en détail dans le reste de cette section.

Renonciations au consentement

Une **dispense de consentement** signifie qu'il est permis de ne pas obtenir le consentement du participant avant, voire même après la réalisation de la recherche. Le principe par défaut est d'obtenir le consentement parce que, sans consentement ou assentiment préalable et débriefing, les participants peuvent ne jamais savoir qu'ils participent à la recherche.

Les renonciations au consentement sont couramment utilisées pour les études à usage secondaire, pour lesquelles s'appliquent les articles 5.5A, 5.5B, 12.3A ou 12.3B de l'EPTC 2 (2022). Il n'est pas courant de renoncer au consentement pour des études impliquant des procédures au-delà de l'utilisation secondaire d'informations et/ou d'échantillons biologiques. Les dérogations nécessitent un examen plus approfondi par le CER pour déterminer si la justification de la renonciation à l'exigence de consentement/assentiment et à une exception au débriefing est réellement nécessaire et éthiquement défendable.

Consentement différé

Le consentement différé fait référence à la renonciation au principe d'obtenir le consentement avant les procédures d'étude ou la collecte de données d'étude. L'accord pour continuer à participer est reçu dès que possible de la part des participants ou de leur décideur.

L'utilisation du consentement différé exige que les articles 3.7A et 3.7B de l'EPTC 2 (2022) soient respectés pour être éthiquement acceptables. Ce terme est parfois utilisé à tort pour décrire le consentement à la recherche dans des urgences médicales individuelles, cependant, ces situations relèvent de critères différents. Comme vous l'apprendrez plus loin dans cette section, l'article 3.8 de l'EPTC 2 (2022) s'applique au consentement pour la recherche dans des urgences médicales individuelles et s'applique spécifiquement à une personne nécessitant des soins médicaux urgents et incapable de donner son consentement pour la recherche en raison d'une perte de conscience ou de capacité décisionnelle.

Note : Le consentement différé et les dispenses de consentement sont parfois confondus l'un avec l'autre.

Continuez la lecture pour comparer les identifiants clés entre une dispense de consentement et un consentement différé.

Dispense de consentement

Une dispense de consentement n'inclurait pas un débriefing ni la possibilité de refuser l'inclusion des informations ou des échantillons d'un participant dans la recherche.

Consentement différé

Le consentement différé inclura la possibilité pour un participant de décider de la poursuite et/ou de l'inclusion de ses informations ou de ses matériaux biologiques dans l'étude.

Consentement avec divulgation partielle ou tromperie

Le consentement avec tromperie fait référence à la renonciation au principe du consentement éclairé. Selon l'EPTC 2 (2022) :

La recherche utilisant la tromperie peut impliquer plusieurs techniques, comme fournir aux participants de fausses informations sur eux-mêmes, les événements, les conditions sociales et/ou le but de la recherche. ¹

Examinez l'exemple suivant pour un exemple de consentement avec tromperie.

On sait que la perception de l'état d'hydratation modifie la performance chez les athlètes adultes, et un chercheur aimerait étudier ce phénomène chez les étudiants-athlètes du secondaire. ¹⁹ Pour éliminer ce biais, le chercheur informe les participants qu'ils mènent une recherche pour comparer deux boissons sportives, et dit aux élèves qu'ils ne veulent pas qu'ils sachent quelle boisson ils reçoivent. Une sonde naso-gastrique est insérée et les participants reçoivent de l'eau ou non par ce tube pendant l'exercice. Cela permet de mener la recherche tout en trompant les participants sur la véritable nature de la recherche. Après la fin de la recherche, la supercherie est révélée aux participants (par le biais d'un débriefing).

Un autre exemple de consentement par tromperie est l'expérience de Milgram.

Continuez la lecture pour en savoir plus sur l'expérience de Milgram.

[Expérience de Milgram](#)

Note : La tromperie n'est pas la même chose que l'aveuglement. Dans une étude en aveugle, les participants et/ou l'équipe ne savent pas s'ils reçoivent le médicament étudié ou un placebo/traitement standard. Les participants sont pleinement informés qu'ils pourraient être sous l'intervention ou le placebo. La tromperie ou la divulgation partielle retiennent des informations ou sont trompeuses.

Consentement volontaire (opt-in) versus consentement par retrait (opt-out)

En recherche, le processus par défaut de consentement éclairé est considéré comme un **consentement volontaire actif**. Cela signifie que les participants choisissent de participer à l'étude – de sorte que la condition par défaut, s'ils ne font rien, est qu'ils ne font pas partie de l'étude; Ils doivent choisir activement de participer.

Une autre alternative au processus standard de consentement éclairé est l'utilisation d'un consentement **passif et de refus**. Cela fait référence au fait que les participants doivent indiquer s'ils ne souhaitent pas participer, de sorte que s'ils ne font rien, ils font partie de l'étude alors qu'ils doivent indiquer activement qu'ils ne veulent pas en faire partie.

Note : Il existe un débat considérable quant à savoir si cette alternative est considérée comme un consentement éclairé, mais elle est proposée et utilisée dans certaines études de recherche à risque minimal.

Vous avez peut-être entendu le terme « refuser » utilisé en lien avec la permission de contacter les programmes. Ces programmes sont des bases de données de contacts des participants potentiels que les chercheurs peuvent contacter pour obtenir un consentement éclairé à une étude. Un participant potentiel reçoit des informations sur le programme et est inclus dans la base de données, sauf indication contraire de sa part. Ce n'est pas un consentement à participer à une étude, mais plutôt un consentement à être contacté pour discuter des études.

Comme vous l'avez appris, les modifications du consentement peuvent impliquer des dispenses de consentement, un consentement différé, un consentement avec divulgation partielle ou tromperie, ainsi que le consentement de participation versus de retrait.

Continuez la lecture pour télécharger un tableau récapitulatif comparant les caractéristiques de ces modifications courantes du consentement.

Consentement à la recherche dans des urgences médicales individuelles

Un autre concept lié aux modifications du consentement est le consentement pour la recherche en cas d'urgence médicale. Cela fait référence à la renonciation au principe d'obtenir le consentement avant d'avoir complété les procédures d'étude ou de collecter des données d'étude, et ne doit être utilisé qu'en situation d'urgence.

Continuez la lecture pour examiner les critères de l'acceptabilité éthique du consentement pour la recherche en cas d'urgence médicale.

EPTC 2 (2022) Critères de l'article 3.8

«Le CER peut autoriser une recherche en situation d'urgence médicale, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du participant ou de son tiers autorisé, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- a) Le participant éventuel court un risque grave nécessitant une intervention immédiate.
- b) Il n'existe aucun traitement usuel efficace, ou la recherche offre une réelle possibilité d'avantage direct pour le participant comparativement au traitement usuel.
- c) Le risque lié à la recherche n'est pas plus important que celui associé au traitement usuel efficace, ou il est clairement justifié par la perspective d'avantages directs pour le participant.
- d) Le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche.
- e) Il n'est pas possible d'obtenir à temps le consentement d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents.
- f) Aucune directive préalable pertinente du participant ne semble exister.

Lorsqu'un participant inapte recouvre sa capacité décisionnelle ou/[qu'un tiers autorisé] est localisé, le consentement doit être sollicité pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris. » ¹

Quelques exemples d'endroits où des études utilisent cette modification sont les unités de soins intensifs néonataux et pédiatriques, les services d'urgence hospitaliers, les soins ambulanciers ou les services d'accouchement maternel. Un exemple pourrait être une étude examinant l'utilisation de méthodes de réanimation néonatale où le consentement parental avant l'inscription ne serait pas possible ou approprié, ce qui constituerait une urgence médicale avec un potentiel clair d'efficacité lorsqu'il n'existe pas de traitement standard.

Dans des scénarios de stress élevé, comme un accouchement prématuré d'un nouveau-né, l'utilisation d'un modèle de consentement alternatif réduit la charge parentale et augmente le recrutement. Obtenir le consentement de parents très stressés pendant le travail soulève des questions sur la capacité parentale à consentir et il peut même y avoir une incapacité à prendre une décision dans de telles circonstances. Renoncer au consentement avant le recrutement et le demander après que l'urgence soit passée peut même augmenter l'autonomie parentale. On ne demande pas aux parents de prendre une décision rapide dans une situation difficile, mais plutôt à un moment où ils sont plus susceptibles d'avoir la capacité de prendre une décision. La responsabilité incombe au chercheur de démontrer clairement au CER que les critères ci-dessus sont remplis, et de définir le plan pour obtenir le consentement une fois que le participant ou le décideur sera en mesure d'accepter sa participation continue et/ou l'inclusion de ses informations et/ou échantillons.

Les caractéristiques du consentement pour la recherche dans des urgences médicales individuelles diffèrent de la modification des exigences de consentement décrite précédemment dans cette section.

Continuez la lecture pour télécharger un tableau récapitulatif comparant la modification des exigences de consentement et les exigences de consentement d'urgence médicale selon l'EPTC 2 (2022).

Complétez l'activité de jumelage pour vérifier votre compréhension des modifications du consentement.

Modifications du consentement

Choix :

Modèle de consentement passif où les participants sont inscrits à moins qu'ils ne choisissent de se retirer. Élément sélectionnable

Inclusion dans la recherche avant le consentement, suivie d'une demande rapide de consentement éclairé. Élément sélectionnable

Avec l'approbation du CER, le consentement n'est pas obtenu avant ou après la collecte/utilisation des données. Élément sélectionnable

Les participants ne sont pas informés à l'avance du véritable objectif; Le débriefing a lieu ensuite. Élément sélectionnable

Utilisé en cas d'urgence médicale lorsque le consentement ne peut être obtenu avant le recrutement. Élément sélectionnable

1. Dispense de consentement Élément sélectionnable
2. Consentement différé Élément sélectionnable
3. Consentement avec divulgation partielle ou tromperie Élément sélectionnable
4. Consentement de retrait Élément sélectionnable
5. Consentement en urgence

Retour d'information :**Bonne réponses :**

1. Avec l'approbation du CER, le consentement n'est pas obtenu avant ou après la collecte/utilisation des données. Élément sélectionnable
2. Inclusion dans la recherche avant le consentement, suivie d'une demande rapide de consentement éclairé. Élément sélectionnable
3. Les participants ne sont pas informés à l'avance du véritable objectif; Le débriefing a lieu ensuite. Élément sélectionnable
4. Modèle de consentement passif où les participants sont inscrits à moins qu'ils ne choisissent de se retirer. Élément sélectionnable
5. Utilisé en cas d'urgence médicale lorsque le consentement ne peut être obtenu avant le recrutement. Élément sélectionnable

Une dispense de consentement réfère à la possibilité de ne pas obtenir de consentement pour la collecte ou l'utilisation de données. Le consentement différé fait référence à l'inclusion d'un participant, suivie d'une demande de consentement éclairé dès que possible. Le consentement avec divulgation

partielle ou tromperie survient lorsque l'information n'est volontairement pas entièrement divulguée ou est retenue. Le consentement de retrait est lié à l'utilisation du consentement passif à participer où un participant doit activement refuser de participer à la recherche et concerne les études à risque minimal. Le consentement en urgence fait référence à des situations où une personne est affectée par une condition mettant sa vie en danger, et où il n'est pas possible de demander le consentement avant la recherche.

Dans cette section, vous avez appris que si une étude s'écarte des principes du consentement, elle soulève des préoccupations éthiques concernant la protection de l'autonomie, des droits et du bien-être des participants. Vous avez appris les conditions à remplir pour que le CER approuve une recherche impliquant une modification des exigences générales de consentement, ainsi que cinq termes distincts qui décrivent ces modifications — dispense, consentement différé, consentement avec divulgation partielle ou tromperie, et le consentement de participation versus de retrait.

PASSER À LA SECTION 04

Lien de page :

<https://www.simplypsychology.org/milgram.html>

SECTION 04 : CONSIDÉRATIONS SPÉCIFIQUES À LA RECHERCHE EN SANTÉ INFANTILE**Considérations pour déterminer qui peut donner son consentement**

Dans la recherche sur la santé infantile, il y a beaucoup à considérer pour déterminer qui peut donner son consentement. Comme discuté à la section 01, avant d'obtenir le consentement, il doit y avoir une détermination de la capacité de consentement du participant potentiel. Lorsqu'un participant potentiel n'a pas la capacité de consentir en son propre nom, c'est un décideur qui peut prendre la décision.

Dans le cas d'un enfant, cela peut être son parent ou son tuteur légal (par exemple, grand-père, tante, oncle, travailleur social, famille d'accueil, etc.). Les normes familiales, sociales et culturelles, ainsi que la législation ou les règlements peuvent influencer qui donne son consentement au nom du participant potentiel. Tous ces aspects devraient être pris en compte par l'équipe de recherche pour déterminer qui peut donner son consentement. Si une incertitude survient, l'équipe de recherche devrait contacter son institution, ses collègues et/ou le CER pour obtenir des conseils. Il n'y a pas de réponse simple.

Lorsqu'on détermine qui peut donner son consentement, il est important de considérer comment des conflits de consentement/assentiment et des changements de capacité peuvent influencer cette décision.

Consentement/assentiment conflictuels

Nous avons tous entendu des histoires ou nous souvenons de moments où votre propre décision ne correspondait pas à celle de vos parents ou de votre enfant, ou où les décideurs n'étaient pas d'accord.

Que fait un chercheur en cas de consentement et/ou d'assentiment conflictuels d'un participant potentiel et de son décideur, ou entre deux décideurs?

Dans le scénario idéal, toutes les parties qui ont leur mot à dire prennent la même décision, mais ce n'est pas toujours le cas. Dans ces situations, les considérations pour résoudre les conflits sont similaires à celles pour déterminer qui peut donner son consentement, comme qui peut agir comme décideur, qui peut être influencé par les normes familiales, sociales et culturelles, ainsi que par la législation, les règlements, le Code civil, le risque de l'étude, les bénéfices potentiels de l'étude et la véritable dissidence. L'équipe de recherche devrait examiner attentivement ces facteurs pour naviguer dans les cas de consentement et/ou d'assentiment conflictuels.

Continuez la lecture pour en apprendre plus sur la gestion des cas de consentement/assentiment conflictuels.

Dissidence des enfants

Lorsqu'un enfant exprime sa dissidence envers la participation à la recherche, surtout dans les études à risque plus élevé, il est essentiel de comprendre et de documenter la dissidence de l'enfant pour justifier de ne pas participer à l'étude. Il est largement admis que plus le risque de l'étude est élevé, plus les bénéfices doivent être importants pour aller de l'avant lorsqu'un enfant indique une véritable dissidence. Un exemple qui peut être jugé éthique est une étude de recherche clinique examinant l'efficacité d'un traitement contre le cancer lorsqu'aucun autre traitement n'existe. Le bénéfice est potentiellement de sauver la vie, tandis que le risque est la mort.

Comprendre la dissidence de l'enfant signifie se poser des questions comme :

- « Est-ce que la dissidence est envers l'étude dans son ensemble, ou est-ce envers une procédure spécifique (par exemple, ils ont peur de l'IRM, ont peur d'une procédure douloureuse, ou de se faire prélever du sang)? »
- « Est-ce qu'ils expriment une dissidence à cause de ce qu'ils ressentent sur le moment, ou est-ce un vrai reflet de leur esprit? »
- « Sont-ils dissidents parce qu'ils sont distraits par un autre besoin (c'est-à-dire qu'ils veulent jouer au lieu de parler à l'équipe de recherche)? »

Consentement du tuteur/décideur

Lorsque les décideurs ne s'entendent pas sur la participation d'un enfant à la recherche, les chercheurs doivent naviguer dans les complexités juridiques et éthiques.

Au Canada, il n'y a aucune obligation légale d'obtenir le consentement des deux parents ou tuteurs légaux pour participer à la recherche. Cependant, dans le scénario idéal, toutes les parties qui ont leur mot à dire devraient s'entendre sur la décision de participer ou non. Cette exigence est davantage marquée par le risque élevé de participation à l'étude.

Changements dans la capacité de consentir

La capacité d'un enfant à donner son consentement changera et mûrira avec le temps. Lorsqu'une étude de recherche dispose d'un seul point de contact (par exemple, pour remplir un sondage ponctuel), les chercheurs ne devraient pas avoir à envisager un changement de capacité. Cependant, dans les études qui suivent les participants sur plusieurs années, les chercheurs devront tenir compte de la capacité changeante des participants.

Intégrer le consentement continu dans la conception de l'étude peut aider l'équipe à suivre la capacité de maturation. Il est recommandé de confirmer le consentement à chaque visite de l'étude. Cela n'a pas besoin d'être une discussion formelle, mais doit toujours être documenté dans les dossiers de l'étude. Par exemple, le consentement continu peut être inclus dans une liste de tâches de l'étude à compléter à chaque visite.

Comme vous l'avez appris, la capacité de consentir à la recherche peut souvent être extrapolée à partir de la prise de décision médicale. Une fois qu'un participant est jugé capable de donner son consentement en son propre nom, atteint l'âge de la majorité, ou dans les provinces qui ont une législation sur l'âge du consentement, le consentement d'un décideur prend fin. À ce stade, il est nécessaire d'obtenir le consentement du participant, y compris des nouveaux formulaires de consentement signés.

Considérations spécifiques à la grossesse

Lors de la recherche en santé, il est souvent nécessaire de considérer la grossesse. Par exemple, si la recherche porte sur des nouveau-nés, les chercheurs commenceront probablement les conversations sur le consentement alors que la personne qui décide est encore enceinte. Si la recherche pourrait affecter la santé d'un bébé à naître ou si le risque est inconnu, lorsque c'est approprié, des discussions sur la grossesse ou la prévention pourraient être nécessaires.

Les considérations spécifiques à la grossesse pour la recherche en santé infantile incluent :

- intégrer les risques liés à la recherche dans les discussions sur la grossesse et le contrôle des naissances dans le processus de consentement et d'assentiment,
- l'activité sexuelle et les résultats positifs de la grossesse, et
- le consentement maternel et le consentement pour les nouveau-nés.

Vous allez maintenant explorer chacune de ces considérations.

Intégration des discussions sur le risque de grossesse et la contraception dans le processus de consentement et d'assentiment

Souvent, lors de la recherche, l'effet d'un médicament ou d'une thérapie sur un enfant à naître n'est pas connu. Par conséquent, afin de réduire le risque pour le fœtus, on demande aux participantes d'utiliser une contraception adéquate et de ne pas tenter de concevoir. La discussion autour de la contraception devrait avoir lieu pendant le processus de consentement ou d'assentiment. Cependant, les chercheurs doivent utiliser leur jugement, car cette conversation peut être difficile et doit être adaptée à l'âge. Il peut aussi y avoir des situations culturelles, religieuses ou familiales qu'il faut naviguer. Les chercheurs devraient examiner attentivement s'il est dans l'intérêt supérieur de l'enfant de participer à leur étude. Demander conseil au commanditaire ou au CER peut être utile dans de telles situations.

Continuez la lecture pour découvrir comment intégrer le risque de grossesse et les considérations sur la contraception dans les formulaires de consentement et d'assentiment.

Formulaires de consentement : risque de grossesse et contraception

Le formulaire de consentement ne devrait pas lister toutes les options de contraception. Les options de contraception permanente comme la ligature des trompes et la vasectomie ne sont probablement pas appropriées à inclure, et il faut noter que l'abstinence n'est pas une forme de contraception. Au lieu de cela, les chercheurs devraient essayer d'avoir une conversation ouverte à ce sujet. Les participants qui ont la capacité de donner leur consentement à la recherche n'ont pas besoin de l'implication parentale ni de leur connaissance de cette conversation.

Formulaires d'approbation : Risque de grossesse et contraception

En général, les informations concernant la grossesse ne sont pas incluses dans les formulaires d'assentiment. Si la participante n'a pas la capacité de consentir et pourrait tomber enceinte, les chercheurs devraient tout de même discuter de la contraception. Une conversation autour de la contraception peut se faire en privé, à l'écart des décideurs, afin que la participante se sente plus à l'aise et réceptive. Le chercheur peut avoir une conversation séparée avec les décideurs, s'ils donnent leur consentement, pour expliquer pourquoi cette conversation doit avoir lieu avec la participante. Si un décideur refuse d'autoriser une conversation privée avec la participante sur la grossesse et la contraception, le chercheur doit alors se demander s'il est dans le meilleur intérêt de la participante de participer à l'étude.

Note : Certaines institutions peuvent avoir un langage spécifique concernant la contraception dans les formulaires de consentement que les chercheurs doivent utiliser.

Activité sexuelle et résultats positifs de grossesse

Les chercheurs doivent s'assurer de connaître la loi entourant l'âge de consentement pour l'activité sexuelle si le test de grossesse est exigé par l'étude. Si une grossesse ou une activité sexuelle non consentie est révélée au cours de la recherche, le chercheur doit juger la situation en conséquence. Souvent, ces situations sont traitées au cas par cas. Les chercheurs devraient demander conseil à leur institution (par exemple, bioéthiciens, conseillers juridiques, etc.), au CER, à leurs collègues et/ou à leur organisme professionnel sur la meilleure façon de procéder.

Lorsqu'un test de grossesse est positif, la personne enceinte devrait être informée en privé et c'est à elle de décider si elle décide de le partager avec sa famille, ce qui est dicté par la confidentialité du patient. Si cette personne est mineure, elle devrait se voir offrir l'accès aux services de soutien appropriés. Si la grossesse résultante rend la participante inéligible à continuer d'être incluse dans l'étude, les décideurs peuvent être informés que la participante ne répond pas aux critères d'admissibilité de l'étude.

La loi au Canada est claire : les soupçons de maltraitance d'enfants doivent être immédiatement signalés aux autorités compétentes. Dans ce cas, le devoir de rapport prime sur la confidentialité de la recherche. Les exceptions de proximité d'âge précisent ce qui constitue une infraction criminelle et ce qui ne l'est pas, et les chercheurs doivent en être conscients.²⁰

Consentement maternel et consentement pour les nouveau-nés

Une personne enceinte peut être admissible à participer à la recherche et, si elle a la capacité de décision, devra donner son consentement. La Cour suprême du Canada a déclaré qu'une personne enceinte et le fœtus sont considérés physiquement comme une seule personne selon la loi, ce qui signifie que le consentement d'une personne enceinte est le consentement du fœtus.

Au Canada, les embryons et les fœtus acquièrent un statut légal et des droits une fois nés vivants, selon la définition d'un être humain dans le Code criminel.²¹ Cela signifie qu'après une naissance vivante, un enfant dont la mère a participé à des recherches pendant la grossesse, qui nécessite des procédures ou un suivi après la naissance, doit obtenir son consentement en son nom.

Les considérations pour ce scénario peuvent inclure :

- Discussions à l'avance ou obtenir le consentement pour le nouveau-né à l'avance.
- Le consentement de plus d'un décideur pourrait maintenant être requis.
- Les participantes en post-partum et/ou d'autres décideurs peuvent ne pas avoir la capacité de donner leur consentement au nom du bébé.

Des moyens de réduire le fardeau des participantes post-partum peuvent être envisagées, comme obtenir le consentement pour le bébé avant la naissance, et intégrer le consentement pour le bébé dans le formulaire de consentement de la participante maternelle (par exemple, avec un addendum à signer pour les deux décideurs). Un modèle de consentement différé peut aussi être utilisé, ce qui réduit le fardeau parental tout en leur donnant la possibilité de participer et de prendre une décision après la naissance.

Recherche avec la gestation pour autrui

Les personnes enceintes qui agissent comme mères porteuses peuvent aussi être admissibles à participer à une étude de recherche. Avant la naissance du bébé, selon les lois provinciales et territoriales, la personne enceinte est la patiente; ainsi, les parents d'intention (les futurs parents) n'ont pas le droit automatique d'être impliqués dans les soins de santé de la mère porteuse et la vie privée de celle-ci doit être respectée. Cela s'étend à la recherche et est inscrit dans le principe fondamental du respect des personnes : la personne enceinte a le droit de prendre des décisions concernant son corps.

Lorsque la recherche et les soins médicaux se recoupent, la personne enceinte, en tant que patiente, devrait être consultée sur les choix en matière de soins de santé, ce qui inclut les choix pour les soins prénataux, le travail et l'accouchement. Les futurs parents d'intention du fœtus ne peuvent pas décider au nom de la personne enceinte qui en a la capacité. L'autonomie de la personne enceinte devrait être au cœur de toute conversation sur la recherche.

Dans le cadre de la loi « *Toutes les familles sont égales* », lorsqu'un bébé naît d'une mère porteuse jusqu'à l'âge de sept jours, les parents d'intention et la mère porteuse sont également responsables de l'enfant, sauf si le contrat de gestation pour autrui stipule le contraire, et toutes les parties l'ont accepté.²² Après sept jours, les parents d'intention prennent généralement le rôle de parents légaux et la mère porteuse renonce à ses responsabilités et droits parentaux.

Le contrat de gestation pour autrui, un document juridiquement contraignant, régit ce processus et fournit souvent des conseils sur la prise de décision clinique. Cependant, en ce qui concerne la participation à la recherche, le contrat de gestation pour autrui n'est pas toujours clair. Dans ces cas, la prise de décision en recherche s'aligne souvent sur les protocoles cliniques.

Continuez la lecture pour explorer deux scénarios concernant la prise de décision dans la participation à la recherche.

Prise de décision partagée

Si le contrat de gestation pour autrui ne renonce pas aux droits décisionnels de la mère porteuse, tant la mère porteuse que les parents d'intention sont « des décideurs substituts de rang égal » pendant les sept premiers jours suivant la naissance de l'enfant, peu importe la parenté génétique de la mère porteuse avec le bébé. Cela inclut la prise de décisions concernant la participation du bébé à la recherche. L'accord souligne l'importance d'une participation égale de toutes les parties.

Le mandataire renonce à la prise de décision

Dans certains cas, l'entente de gestation pour autrui peut indiquer que la mère porteuse a accepté de ne pas participer à la prise de décision concernant l'enfant. Toute décision prise doit être dans le meilleur intérêt de l'enfant. Dans ce cas, lors de la prise de décisions concernant la recherche, le plan de décision clinique peut être suivi comme la meilleure démarche à suivre.



Naviguer dans la relation entre les parents d'intention et une mère porteuse peut être complexe. Bien que la gestation pour autrui soit souvent motivée par l'altruisme et que tout le monde veuille le meilleur pour le bébé, la bonne décision — comme la participation à la recherche — peut varier. Idéalement, la mère porteuse et les parents d'intention prennent une décision unanime durant les sept premiers jours.

Lorsque des conflits surviennent, il peut être utile de consulter des bioéthiciens cliniques, des conseillers juridiques, le CER ou des collègues. Une communication claire sur la recherche, y compris ses bénéfices et risques potentiels, peut aussi faciliter la prise de décisions éclairées. Après la période initiale de sept jours, toutes les décisions, y compris la participation à la recherche, reviennent généralement aux parents d'intention.

Limites de la confidentialité

Il est du devoir des chercheurs de protéger la confidentialité de leurs participants. Cela inclut la collecte uniquement des données identifiables minimales requises. La confidentialité doit aussi être équilibrée avec des exigences légales, éthiques ou professionnelles. Parfois, ces choses entrent en conflit. Les chercheurs doivent être conscients du potentiel de leurs recherches à révéler un **événement à signaler**.

Un événement signalable est tout événement découvert au cours de la recherche que le chercheur a le devoir moral, légal ou professionnel de divulguer à un tiers.¹⁷

Le besoin de protéger, de sauvegarder ou d'avertir prime sur les exigences de confidentialité de l'EPTC 2 (2022). Par exemple, la maltraitance d'enfants, l'automutilation, l'intention de nuire à autrui, les idées suicidaires ou la découverte de certaines maladies transmissibles doivent être signalés aux agences de santé publique. Cette liste n'est pas exhaustive et les chercheurs devraient s'assurer de connaître les exigences de divulgation dans leur propre juridiction.

Découvrez comment gérer une situation où vous pourriez être confronté à un événement à signaler.

Cherchez des conseils avant de faire des recherches si des événements déclarables sont probables

Certains domaines de recherche comportent une probabilité plus élevée que des événements déclarables se produisent. Bien que la recherche dans des domaines hautement sensibles soit nécessaire pour éclairer les politiques de santé publique ou pour cibler les soins de santé et les ressources, les chercheurs doivent s'assurer de ne pas se mettre dans une position où ils deviennent des informateurs pour les autorités.¹⁷ Les chercheurs devraient consulter leur CER et leur institution avant de commencer la recherche si des événements à déclarer sont probables.

Abordez les limites de la confidentialité dans les formulaires de consentement

Les limitations de confidentialité doivent être incluses dans le formulaire de consentement. Cela sert non seulement à protéger le participant, mais aussi l'équipe de recherche. Lors de la discussion sur le consentement, les chercheurs doivent s'assurer que les participants et leurs décideurs sont conscients des limites imposées au consentement.

Cherchez des conseils lors de recherches sur les conflits

Lorsqu'un conflit entre la confidentialité et l'obligation de signaler survient, les chercheurs devraient obtenir des conseils du CER, de l'institution et, si nécessaire, consulter un avocat. Cependant, lorsqu'une menace immédiate au bien-être d'un participant est évidente (par exemple, maltraitance d'enfants), les lois provinciales et fédérales prévalent sur les limites de la confidentialité de la recherche et il y a un devoir de déclaration pour tous, peu importe leur rôle dans la recherche.²³

Résultats à déclarer : Maladies transmissibles

Si, au cours de la recherche, les participants sont testés pour certaines maladies (par exemple, dans le cadre de procédures de dépistage) et qu'on découvre qu'un participant a une maladie contagieuse, cela doit être signalé. C'est un autre exemple où les exigences législatives ont supplanté celles de l'EPTC 2 (2022). La liste des maladies transmissibles, telles que la tuberculose, la rougeole et la méningite, est disponible sur les sites web de santé publique de chaque province. Il est de la responsabilité des chercheurs de s'assurer qu'ils sont au courant des exigences dans leur juridiction.

Si le dépistage des maladies transmissibles est une exigence de l'étude, et qu'il existe une possibilité de découverte d'une maladie transmissible, les chercheurs devraient communiquer cette limitation de confidentialité lors du processus de consentement et d'assentiment.²⁴⁻³⁶ Une telle communication n'a pas besoin d'être détaillée, et pourrait être de nature plus générale.

Rappelez-vous que le but du formulaire de consentement est d'informer les participants et leurs décideurs de toutes les informations qu'une personne raisonnable souhaiterait connaître.

Découvertes fortuites

Les découvertes fortuites surviennent lorsqu'un élément concernant la santé d'un participant est révélé au cours de la recherche, alors que ce n'était pas l'intention principale de la recherche. Par exemple, une radiographie pulmonaire est l'une des procédures pour une étude de recherche, cependant, la radiographie révèle que le participant souffre d'une maladie pulmonaire jusque-là inconnue.

Lorsque les décideurs donnent leur consentement au nom d'un enfant, si des découvertes fortuites sont médicalement significatives, les décideurs en seront informés. ¹

Note : Médicalement significatif signifie que la constatation affectera la santé de l'enfant et que le traitement ou une mesure préventive est disponible. Cela fait partie de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant, ratifiée par le Canada en 1991. ^{37,38}

Conformément à cette convention, les chercheurs devraient communiquer tout résultat accessoire aux décideurs. Un constat accessoire doit être confirmé en laboratoire clinique et tout suivi/procédure doit être effectué avec les références nécessaires à d'autres professionnels de la santé.

Parfois, en recherche, particulièrement dans les domaines de la psychiatrie et de la psychologie, des échelles cliniques sont utilisées pour permettre aux participants de s'évaluer eux-mêmes. Lorsque les activités de recherche comportent une forte probabilité d'une découverte accidentelle, les chercheurs devraient s'assurer d'avoir un plan en place pour gérer cela.

Explorez l'exemple des résultats fortuits dans la recherche en santé mentale.

Par exemple, dans le cadre du dépistage d'admissibilité, les participants peuvent se voir demander d'évaluer leur anxiété et leur dépression. Si un participant obtient un score élevé sur l'échelle de dépression et d'anxiété, le chercheur doit s'assurer qu'il dispose des ressources appropriées et assurer un suivi en dehors de l'étude pour s'assurer que le participant reçoive les soins nécessaires.

Note : Les examens d'imagerie présentent également une probabilité tout aussi élevée de découvertes fortuites.

Découvertes fortuites dans les tests génétiques

Comme dans la recherche chez les adultes, la recherche sur la santé des enfants contient de plus en plus une composante de recherche génétique humaine. La recherche génétique étudie les gènes des gens pour déterminer ce qui leur donne des traits spécifiques comme la couleur des yeux et comment ceux-ci pourraient interagir avec l'environnement. Les résultats de la recherche génétique peuvent avoir des impacts profonds, tant positifs que négatifs, sur la société et les participants. Avec les avancées technologiques, le risque de découvertes fortuites a augmenté, ce qui inclut les résultats pour la recherche génétique.

Lorsqu'une découverte fortuite survient, le Collège canadien des généticiens médicaux (CCGM) recommande :

- D'utiliser des processus qui filtrent les gènes qui ne sont pas liés à l'hypothèse.
- De ne retourner à l'enfant que des découvertes fortuites qui peuvent être traitées durant l'enfance. ³⁹
- De ne pas retourner les résultats liés aux conditions d'apparition à l'âge adulte aux enfants et à leurs familles, sauf s'il y a des raisons de croire que d'autres membres de la famille pourraient être affectés et que ce serait dans leur intérêt. ³⁹

Lorsqu'une découverte fortuite concerne une condition d'apparition à l'âge adulte, les chercheurs doivent considérer ce qui est dans le meilleur intérêt de la famille avant de divulguer les résultats au cas par cas.

Explorez certaines considérations associées aux découvertes fortuites et aux conditions d'apparition chez l'adulte.

Divulgarion des conditions d'apparition à l'âge adulte

Les chercheurs peuvent s'adresser aux décideurs pour savoir s'ils souhaitent être informés de possibles découvertes fortuites liées à l'apparition à l'âge adulte. L'intention de ne pas divulguer les conditions d'apparition à l'âge adulte est d'empêcher les enfants d'être accablés par la connaissance qu'ils peuvent ou non avoir une condition à l'âge adulte. Les chercheurs devraient considérer si ces connaissances causeraient de l'anxiété chez l'enfant et sa famille.

Conditions héréditaires à l'âge adulte

Si la condition d'apparition à l'âge adulte est héréditaire et que la divulgation pourrait empêcher des dommages aux membres plus âgés de la famille (c.-à-d. parents, tantes, oncles, etc.), alors elle peut être divulguée et les membres plus âgés de la famille ont le choix d'y donner suite ou non. Par exemple, si un test génétique chez un enfant révèle une amyloïdose héréditaire par transthyrétine (ATTRh), alors l'un des parents biologiques portera également le gène. En divulguant cela, la famille peut prendre des mesures pour commencer à gérer le diagnostic et obtenir un traitement. Dans ce cas, un traitement précoce peut avoir un effet significatif sur la progression de la maladie, et les chercheurs ont donc une obligation morale de divulguer cette découverte.

Dans les tests génétiques, lorsque le participant a la capacité de décision et a donné son consentement (et qu'aucun consentement du décideur n'est requis), le retour des résultats fortuits est optionnel (qu'il soit ou non médicalement significatif). Un participant peut alors décider s'il souhaite connaître des résultats fortuits (si disponibles).

En recherche génétique, il existe aussi la possibilité de déterminer, intentionnellement ou accidentellement, la filiation ou non-parenté d'un participant par le biais de tests génétiques. En recherche, la meilleure pratique est d'informer les participants que cette information ne sera ni recueillie ni retournée.

Dans cette section, vous avez appris des considérations propres à la recherche en santé infantile. D'abord, vous avez appris comment différents facteurs (par exemple, familiaux, sociaux et législatifs) influencent qui peut donner son consentement. Ces facteurs sont utiles à considérer lors de la gestion de consentement/assentiment conflictuels et de la gestion des changements dans la capacité de consentir. Les considérations spécifiques à la grossesse ont également été abordées, notamment l'intégration des discussions sur le risque de grossesse et la contraception dans le processus de consentement et d'assentiment, la gestion des situations où une grossesse ou une activité sexuelle est révélée au cours de la recherche, ainsi que la prise en compte des questions de consentement pour les participants maternels, fœtaux et nourrissons. De plus, on vous a présenté les limites de la confidentialité et les protocoles pour gérer les découvertes fortuites.

PASSER À LA SECTION 05


Références :

1. Gouvernement du Canada. (2023). *EPTC 2 (2022) – Chapitre 3 : Le processus de consentement*. Consulté en février 2023 sur [https://ethics.gc.ca/eng/tcps2-eptc2_2022_chapter3-chapitre3.html#e\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://ethics.gc.ca/eng/tcps2-eptc2_2022_chapter3-chapitre3.html#e(s'ouvre dans un nouvel onglet)
2. Gouvernement du Canada. (2022). *Rapport fédéral-provincial-territorial final sur les droits de garde et de visite et les pensions alimentaires pour enfants au Canada*. Consulté en avril 2024 depuis [https://www.justice.gc.ca/fra/pr-rp/lf-fl/famil/flc2002/flc2002c.html\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://www.justice.gc.ca/fra/pr-rp/lf-fl/famil/flc2002/flc2002c.html(s'ouvre dans un nouvel onglet)
3. Giesbertz, N. A. A., Bredenoord, A. L., & van Delden, J. J. M. (2014). Clarifying assent in pediatric research. *European Journal of Human Genetics*, 22(2), 266–269. Consulté en avril 2024 depuis [https://doi.org/10.1038/ejhg.2013.119\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://doi.org/10.1038/ejhg.2013.119(s'ouvre dans un nouvel onglet)
4. Gouvernement du Canada. (2023). *EPTC 2 (2022) – Chapitre 4 : Équité et équité dans la participation à la recherche*. Consulté en février 2023 depuis [https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter11-chapitre11.html\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter11-chapitre11.html(s'ouvre dans un nouvel onglet)
5. Unguru Y. (2015). Ethical challenges in early-phase pediatric research for life-limiting illness. *Seminars in Pediatric Neurology*, 22(3), 177–186. Consulté en avril 2024 sur [https://doi.org/10.1016/j.spen.2015.05.002\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://doi.org/10.1016/j.spen.2015.05.002(s'ouvre dans un nouvel onglet)
6. Université de l'Alberta. (2009). *Compensation des participants humains*. Consulté en février 2023 depuis [https://www.ualberta.ca/en/research/media-library/reo/human-ethics-files/forms-files/guidelines-on-compensation-of-human-research-participants-_march_2009.pdf\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://www.ualberta.ca/en/research/media-library/reo/human-ethics-files/forms-files/guidelines-on-compensation-of-human-research-participants-_march_2009.pdf(s'ouvre dans un nouvel onglet)
7. Kumar, N. K. (2013). Informed consent: Past and present. *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 21–25. Consulté en septembre 2022 depuis [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601698/\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3601698/(s'ouvre dans un nouvel onglet)
8. ACPM. (2021). *Consentement : Un guide pour les médecins canadiens*. Consulté le 19 septembre 2022, de [https://www.cmpa-acpm.ca/fr/advice-publications/handbooks/consent-a-guide-for-canadian-physicians\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://www.cmpa-acpm.ca/fr/advice-publications/handbooks/consent-a-guide-for-canadian-physicians(s'ouvre dans un nouvel onglet)
9. Gouvernement du Canada. (11 janvier 2023). *EPTC 2 (2022) – Glossaire. Groupe en éthique de la recherche*. Consulté en juin 2023 depuis [https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_glossary-glossaire.html\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_glossary-glossaire.html(s'ouvre dans un nouvel onglet)
10. Botkin, J. R. (2003). Preventing exploitation in pediatric research. *American Journal of Bioethics*, 3(4), 31–32. Consulté en avril 2024 depuis [https://doi.org/10.1162/152651603322614517\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://doi.org/10.1162/152651603322614517(s'ouvre dans un nouvel onglet)
11. Gouvernement du Canada. (11 janvier 2023). *EPTC 2 (2022) – Chapitre 9 : Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada*. Groupe en éthique de la recherche. Consulté en avril 2024 depuis [https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter9-chapitre9.html\(s'ouvre dans un nouvel onglet\)](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter9-chapitre9.html(s'ouvre dans un nouvel onglet)

12. Peltier, C., Dickson, S., Grandpierre, V., Oltean, I., McGregor, L., Hageltorn, E., & Young, N. L. (2024). Culturally appropriate consent processes for community-driven Indigenous child health research: a scoping review. *BMC Medical Ethics*, 25(1), 3–3. Consulté en avril 2024 depuis <https://doi.org/10.1186/s12910-023-00996-9>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
13. Baydala, L. T., Worrell, S., Fletcher, F., Letendre, S., Letendre, L., & Ruttan, L. (2013). “Making a Place of Respect”: Lessons learned in carrying out consent protocol with First Nations Elders. *Progress in Community Health Partnerships*, 7(2), 135–143. Consulté en avril 2024 depuis <https://doi.org/10.1353/cpr.2013.0015>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
14. Baydala, L., Letendre, S., Ruttan, L., Worrell, S., Fletcher, F., Letendre, L. & Schramm, T. (2011). “Why Do I Need to Sign it? Issues in carrying out child assent in school-based prevention research within a first nation community. *First Peoples Child & Family Review*, 6(1), 99–113. Consulté en avril 2024 depuis <https://doi.org/10.7202/1068899ar>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
15. Spriggs, M. (2023). Children and bioethics: Clarifying consent and assent in medical and research settings. *British Medical Bulletin*, 145(1), 110–119. Consulté en avril 2024 depuis <https://doi.org/10.1093/bmb/ldac038>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
16. Gouvernement du Canada. (2022). *Comité d'éthique de la recherche : processus de consentement*. Consulté en février 2023 depuis <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/science-recherche/avis-scientifiques-processus-decisionnel/comite-ethique-recherche/processus-consentement.html>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
17. Gouvernement du Canada. (2023). *EPTC 2 (2022) – Chapitre 5 : Respect de la vie privée et confidentialité*. Groupe en éthique de la recherche. Consulté en avril 2024 depuis https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter5-chapitre5.html(s'ouvre dans un nouvel onglet)
18. Gouvernement du Canada. (2023). *EPTC 2 (2022) – Chapitre 12 : Matériel biologique humain et matériel lié à la reproduction humaine*. Groupe en éthique de la recherche. Consulté en avril 2024 depuis https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2022_chapter12-chapitre12.html(s'ouvre dans un nouvel onglet)
19. Funnell, M. P., Mears, S. A., Bergin-Taylor, K., & James, L. J. (2019). Blinded and unblinded hypohydration similarly impair cycling time trial performance in the heat in trained cyclists. *Journal of Applied Physiology* (1985), 126(4), 870–879. Consulté en avril 2024 depuis <https://doi.org/10.1152/japplphysiol.01026.2018>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
20. Gouvernement du Canada. (2023). *L'âge de consentement aux activités sexuelles*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.justice.gc.ca/fr/pr-rp/autre-other/clp/faq.html>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
21. Dobson (Tuteur du litige de) c. Dobson, [1999] 2 SCR 753. Consulté en avril 2024 depuis <https://decisions.scc-csc.ca/scc-csc/scc-csc/fr/item/1716/index.do>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
22. Égalité de toutes les familles (modifiant des lois en ce qui concerne la filiation et les enregistrements connexes). 23 (2016). Consulté en avril 2024 depuis <https://www.ontario.ca/lois/loi/s16023>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
23. Gouvernement du Canada. (2019). *Lois et politiques provinciales et territoriales sur la protection des enfants - 2018*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/securite-et-risque-pour-sante/lois-politiques-provinciales-territoriales-sur-protection-des-enfants-2018.html#t6>(s'ouvre dans un nouvel onglet)

24. Nova Scotia Public Health. (s.d.). *It's the law: Reporting notifiable diseases and conditions*. [Infographic]. Consulté en avril 2024 depuis https://novascotia.ca/dhw/cdpc/documents/06026_itsthelawposter_en.pdf(s'ouvre dans un nouvel onglet)
25. Toronto Public Health. (n.d.). *Reportable diseases of public health significance*. Consulté en juillet 2024 depuis <https://www.toronto.ca/wp-content/uploads/2023/06/989f-PublicHealthReportable-DoPHSJJuly2023.pdf>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
26. Publications Québec. (s.d.). *S-2.2, r. 2 - Règlement ministériel d'application de la Loi sur la santé publique*. Consulté en avril 2024 depuis [https://www2.gnb.ca/content/gnb/fr/ministeres/bmhc/professionnels_sante/maladie.html](https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/s-2.2,%20r.%202(s'ouvre dans un nouvel onglet)
27. Nouveau-Brunswick, Canada : Bureau du médecin-hygiéniste en chef (Santé publique). (s.d.). <i>Ressources pour les professionnels de la santé sur la Lutte contre les maladies transmissibles</i>. Consulté en avril 2024 depuis <a href=)(s'ouvre dans un nouvel onglet)
28. Government of Newfoundland and Labrador. (2023). *Notifiable disease and notification form*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.gov.nl.ca/hcs/files/Notifiable-Disease-List-and-Notification-Form.pdf>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
29. Government of Prince Edward Island. (n.d.). *Communicable disease guidelines*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.princeedwardisland.ca/en/information/health-and-wellness/communicable-disease-guidelines>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
30. Gouvernement du Manitoba. (s.d.). *Protocoles de gestion des maladies transmissibles*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.gov.mb.ca/health/publichealth/cdc/protocol/index.fr.html>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
31. eHealth Saskatchewan. (s.d.). *Communicable disease control manual*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.ehealthsask.ca/services/Manuals/Pages/CDCManual.aspx>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
32. Gouvernement de l'Alberta. (s.d.). *Notifiable disease guidelines*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.alberta.ca/notifiable-disease-guidelines>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
33. BC Centre for Disease Control. (n.d.). *Communicable diseases*. Consulté en avril 2024 depuis <http://www.bccdc.ca/health-professionals/data-reports/communicable-diseases>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
34. Government of Northwest Territories. (n.d.). *Instructions for communicable disease generic case investigation form*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.hss.gov.nt.ca/professionals/sites/professionals/files/resources/nwt-communicable-disease-report-form.pdf>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
35. Gouvernement du Yukon. (s.d.). *Maladies transmissibles à déclaration obligatoire au Yukon* Consulté en avril 2024 depuis <https://yukon.ca/fr/maladies-transmissibles-declaration-obligatoire-au-yukon>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
36. Gouvernement du Nunavut. (s.d.). *Maladie transmissible*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.gov.nu.ca/fr/sante/communicable-disease> (s'ouvre dans un nouvel onglet)
37. Gouvernement du Canada. (s.d.). *Traités sur les droits de la personne*. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.canada.ca/fr/patrimoine-canadien/services/systeme-canada-nations-unies/traites.html>(s'ouvre dans un nouvel onglet)

38. Résolution 44/25 de l'Assemblée générale. (1990). *Convention relative aux droits de l'enfant*. Nations Unies. Consulté en avril 2024 depuis <https://www.ohchr.org/fr/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>(s'ouvre dans un nouvel onglet)
39. Boycott, K., Hartley, T., Adam, S., Bernier, F., Chong, K., Fernandez, B. A., Friedman, J. M., Geraghty, M. T., Hume, S., Knoppers, B. M., Laberge, A.-M., Majewski, J., Mendoza-Londono, R., Meyn, M. S., Michaud, J. L., Nelson, T. N., Richer, J., Sadikovic, B., Skidmore, D. L., ... Armour, C. M. (2015). The clinical application of genome-wide sequencing for monogenic diseases in Canada: Position Statement of the Canadian College of Medical Geneticists. *Journal of Medical Genetics*, 52(7), 431–437. Consulté en avril 2024 depuis <https://doi.org/10.1136/jmedgenet-2015-103144>