



**OBTENIR UN CONSENTEMENT À LA RECHERCHE
CHEZ UNE PERSONNE PRÉSENTANT UNE DÉFICIENCE INTELLECTUELLE**

*GUIDE DESTINÉ AUX PROCHES, AUX INTERVENANTS
ET AUX PROFESSIONNELS*



Pourquoi obtenir un consentement?

Lors de recherches auprès de sujets humains, certains principes éthiques doivent être respectés, dont l'obtention d'un consentement libre et éclairé. En effet, un consentement libre et éclairé DOIT être obtenu AVANT toute participation à un projet de recherche.

Qu'est-ce qu'un consentement libre et éclairé?

Afin que la décision de la personne soit considérée libre et éclairée, certaines conditions doivent être respectées :

- La personne doit être jugée **apte** à donner son consentement.
- La personne sollicitée doit avoir **accès à toute l'information nécessaire** qui lui permettra de prendre une décision éclairée.
- Le consentement **doit être donné librement**, c'est-à-dire sans qu'il y ait manipulation ou influence excessive.
- La personne sait qu'elle **peut se retirer à tout moment du projet**, et ce, sans préjudice.

Enjeux liés au consentement libre et éclairé chez des personnes présentant une déficience intellectuelle

Les personnes ayant une déficience intellectuelle peuvent présenter certaines caractéristiques qui peuvent rendre le processus de consentement plus complexe, telles qu'une limitation du fonctionnement intellectuel et adaptatif, des difficultés de communication, d'attention, de mémoire, de généralisation et d'abstraction, une vulnérabilité à l'exploitation et à l'abus, une tendance à l'acquiescement et à la désirabilité sociale, etc.

Ces caractéristiques peuvent affecter le caractère libre et éclairé de leur consentement et les amener à être plus vulnérables lorsqu'il leur est demandé de prendre une décision concernant leur participation à un projet de recherche. **C'est pourquoi des mesures rigoureuses doivent être mises en place afin d'assurer le respect de leurs droits.**

Le consentement à la recherche versus le consentement aux soins

Bien que certains points soient communs entre ces deux types de consentement, le consentement à la recherche diffère du consentement aux soins.

La notion de soins couvre tous les types d'examen, de prélèvements, de traitements ou d'interventions, qu'ils soient de nature médicale, psychologique ou sociale. Par ailleurs, toute personne, **qu'elle soit ou non protégée par un régime de protection**, est considérée apte à consentir à des soins si elle en comprend la nature et la portée. L'aptitude à consentir à un soin doit être jugée pour **chacun des soins** qui lui sont proposés.

Dans le présent document, seul le consentement à la recherche est considéré. C'est-à-dire lorsqu'une personne est sollicitée à participer à un projet, une étude ou une expérimentation qui vise l'avancement des connaissances.

Majeur versus mineur

Au Québec, une personne est considérée majeure **à partir de l'âge de 18 ans**. Pour le mineur, le consentement à la recherche est alors donné par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur légal de celui-ci.

Majeur apte versus majeur inapte

Une **personne majeure** est considérée **apte** à consentir à la recherche lorsqu'elle est en mesure de bien saisir la nature de cette recherche, la participation qu'on exige d'elle, les risques et avantages qui en découlent, etc. Le majeur apte est toujours capable de consentir seul à la recherche.

Une **personne majeure** est considérée **inapte** si elle n'est pas en mesure de bien comprendre ce à quoi elle s'engage et si elle a besoin d'être assistée dans l'exercice de ses droits. Par exemple, l'inaptitude peut être causée par une maladie, un grand âge, un accident grave ou une déficience intellectuelle.

L'inaptitude peut être constatée par toute personne avisée. Par contre, elle **devra être confirmée** par des évaluations médicales et psychosociales avant qu'un tribunal puisse déclarer l'ouverture d'un régime de protection (mandataire, tuteur ou curateur).

Le consentement à la recherche d'une personne représentée légalement (majeur inapte)

Selon l'article 21 du Code civil du Québec, le consentement du représentant légal est nécessaire pour toute personne représentée légalement (mandat, tutelle ou curatelle). Il faut alors s'assurer que les conditions suivantes sont respectées :

- Il y a **absence de risque sérieux** pour la santé de la personne sollicitée.
- Celle-ci **ne s'oppose pas au projet** alors qu'elle en comprend la nature, le déroulement et les conséquences.
- Si la personne sollicitée est le seul sujet de l'expérimentation, cette dernière doit laisser espérer un **bienfait pour sa santé**.
- Si l'expérimentation vise un groupe, les résultats doivent laisser espérer être **bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques**.
- Le projet de recherche doit être **approuvé et suivi** par un comité d'éthique reconnu par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Toutefois, même si la personne inapte qui est sollicitée n'a pas une compréhension complète de l'information présentée, elle peut donner son accord (aussi appelé « assentiment »). **Si la personne sollicitée s'oppose à l'expérimentation alors qu'elle en comprend la nature et les conséquences, son choix doit être respecté.**

Le consentement à la recherche d'un majeur apte à consentir

Une personne majeure apte à consentir peut accepter ou non de participer à un projet de recherche.

Toutefois, un certain nombre de personnes présentant une déficience intellectuelle peuvent, malgré une inaptitude apparente, ne pas avoir de représentant légal.

Actuellement, selon la loi, **lorsqu'une personne est considérée inapte à donner son consentement à la recherche, mais que celle-ci n'a pas de représentant légal, aucune recherche n'est permise.** Toutefois, une exception s'applique lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui a donné lieu à l'inaptitude et que cela ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile.

Le consentement est alors donné par la personne habilitée à consentir aux soins*. **C'est au comité d'éthique de déterminer si l'expérimentation remplit ces conditions.** Par contre, cette exception s'applique rarement lors de recherches psychosociales. Elle est utilisée principalement pour les recherches biomédicales (ex. : recherche sur les infarctus, les crises d'épilepsie, les accidents vasculaires cérébraux, etc.).

* conjoint (marié, en union civil ou en union de fait), à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par un individu significatif démontrant un intérêt particulier pour la personne inapte. À défaut de ces personnes, le Curateur public pourrait consentir.

Juger de l'aptitude à consentir

Lorsque l'on doit obtenir le consentement à la recherche d'une personne, il est important de vérifier si celle-ci :

- **comprend l'information** qui lui a été transmise (objectifs, retombées, procédures, etc.);
- est en mesure **d'évaluer les risques et les avantages** liés au projet;
- prend une **décision volontaire** (sans pression/manipulation d'autrui).

Par ailleurs, certains éléments peuvent influencer l'aptitude à consentir. Par exemple, est-ce que cette personne

- **a déjà participé/consenti à des recherches** auparavant?
- est **amenée à prendre des décisions dans sa vie** quotidienne?
- est actuellement dans un **état émotionnel, psychologique et physique** qui lui permet de prendre une décision libre et éclairée?
- est **sous l'effet d'une médication** qui pourrait affecter sa capacité à consentir (ex. : PRN)?
- a **vécu un évènement particulier** survenu récemment qui pourrait affecter sa capacité à consentir?

L'aptitude peut varier selon la décision qui doit être prise, le moment ou le contexte spécifique lors de la décision. Dans le cas d'un projet de recherche, l'aptitude à consentir peut donc varier selon le projet en question, sa complexité et sa nature. Ainsi, **les projets de recherche impliquant plus de risques et peu de bénéfices devraient nécessiter une plus grande capacité à consentir. L'évaluation de l'aptitude doit donc se faire pour chaque projet de recherche.**

Il est donc important de juger de l'aptitude à donner un consentement libre et éclairé à chaque projet de recherche pour lequel une personne est sollicitée, et ce, que celle-ci soit représentée légalement ou non, afin d'obtenir son consentement ou son assentiment (lorsque possible).

Pour favoriser un consentement libre et éclairé

Obtenir un consentement éclairé

Compte tenu que les protocoles de recherche et les formulaires de consentement sont souvent complexes (même pour des personnes ne présentant pas de déficience intellectuelle), il faut s'assurer de soutenir la personne dans cette démarche. Comment?

- en utilisant un **langage adapté** aux capacités de la personne;
- en présentant l'information lors d'une rencontre **face-à-face**;
- en utilisant au besoin un **support visuel** (ex. : pictogrammes, images, vidéos);
- en invitant **une personne significative** (ex. : membre de la famille ou ami proche). Celle-ci peut faciliter le processus de consentement et aider la personne sollicitée à prendre une décision. Toutefois, il faut s'assurer que la décision de la personne reste volontaire et qu'elle n'est pas influencée indûment;
- en s'assurant que la personne a compris l'information en la **questionnant**.

Voici quelques exemples de questions pouvant être répondues par vrai ou faux :

- Si j'accepte de participer à l'étude, on me posera des questions sur _____.
- Ma rencontre sera enregistrée sur une cassette audio.
- Si j'ai des questions ou quelque chose à dire à propos de l'étude, je peux en parler à quelqu'un.
- Mon nom va être dit, sans ma permission, dans des conférences orales et dans des revues.
- Le but de l'étude est de _____.

Attention! Informer une personne ne signifie pas nécessairement qu'elle comprend l'information qui lui est présentée. Il est donc important de s'assurer que l'information est comprise.

Obtenir un consentement volontaire (libre)

Un certain nombre de facteurs peuvent mener la personne présentant une déficience intellectuelle à donner un consentement qui n'est pas totalement volontaire, tels que :

- vouloir plaire à l'autre;
- avoir peur de décevoir, de choquer les intervenants ou de perdre certains services;
- ne pas comprendre la question qui lui est posée;
- devoir porter un jugement qui est difficile, qui implique des concepts abstraits ou qui lui demande de prendre une décision sur un sujet avec lequel elle est peu familière;
- être entièrement dépendant de sa famille ou des intervenants qui s'occupent d'elle.

Comment favoriser alors un consentement volontaire?

- en permettant un **intervalle de temps** entre la présentation de l'information et la prise de décision (ex. : dire à la personne qu'elle peut y réfléchir et que nous reviendrons la voir);
- en demandant à la personne sollicitée **pour quelles raisons** elle veut participer à l'étude;
- en permettant à la personne de **consulter un professionnel** qui n'est pas impliqué directement dans le projet;
- en permettant à la personne de répondre « **je ne sais pas** »;
- en informant la personne de son **droit de se retirer de la recherche**, une fois le projet débuté;
- en étant attentif aux signes d'inconfort pendant l'expérimentation;
- en s'assurant que la personne se sent libre de consentir en la **questionnant**.

Voici quelques exemples de questions pouvant être répondues par vrai ou faux :

- Je peux arrêter de participer à l'étude n'importe quand.
- Je vais perdre les services et l'aide que je reçois si je ne participe pas à l'étude.
- Je suis obligé de participer à l'étude.

Liens pour plus d'information sur le consentement

Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement (CÉRC/CRDITED)

<http://www.cerc-crdited.ca/>

Énoncé de politique des trois Conseils

<http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>

Giard, M.-F., Morin, D. Le consentement à la recherche : situation québécoise. *Revue francophone de déficience intellectuelle*. Vol. 21 (2010), pp.40-53

www.rfdi.org

Code civil du Québec

www.publicationsduquebec.gouv.qc.ca

Curateur public du Québec

<http://www.curateur.gouv.qc.ca/>

Document rédigé par

Marie-France Giard, Psy.D.

Psychologue aux Services de Réadaptation du Sud-Ouest et du Renfort (SRSOR)



Diane Morin, Ph.D.

Professeure au département de psychologie à l'Université du Québec à Montréal (UQÀM) et titulaire de la Chaire de déficience intellectuelle et troubles du comportement (DITC)



Remerciements

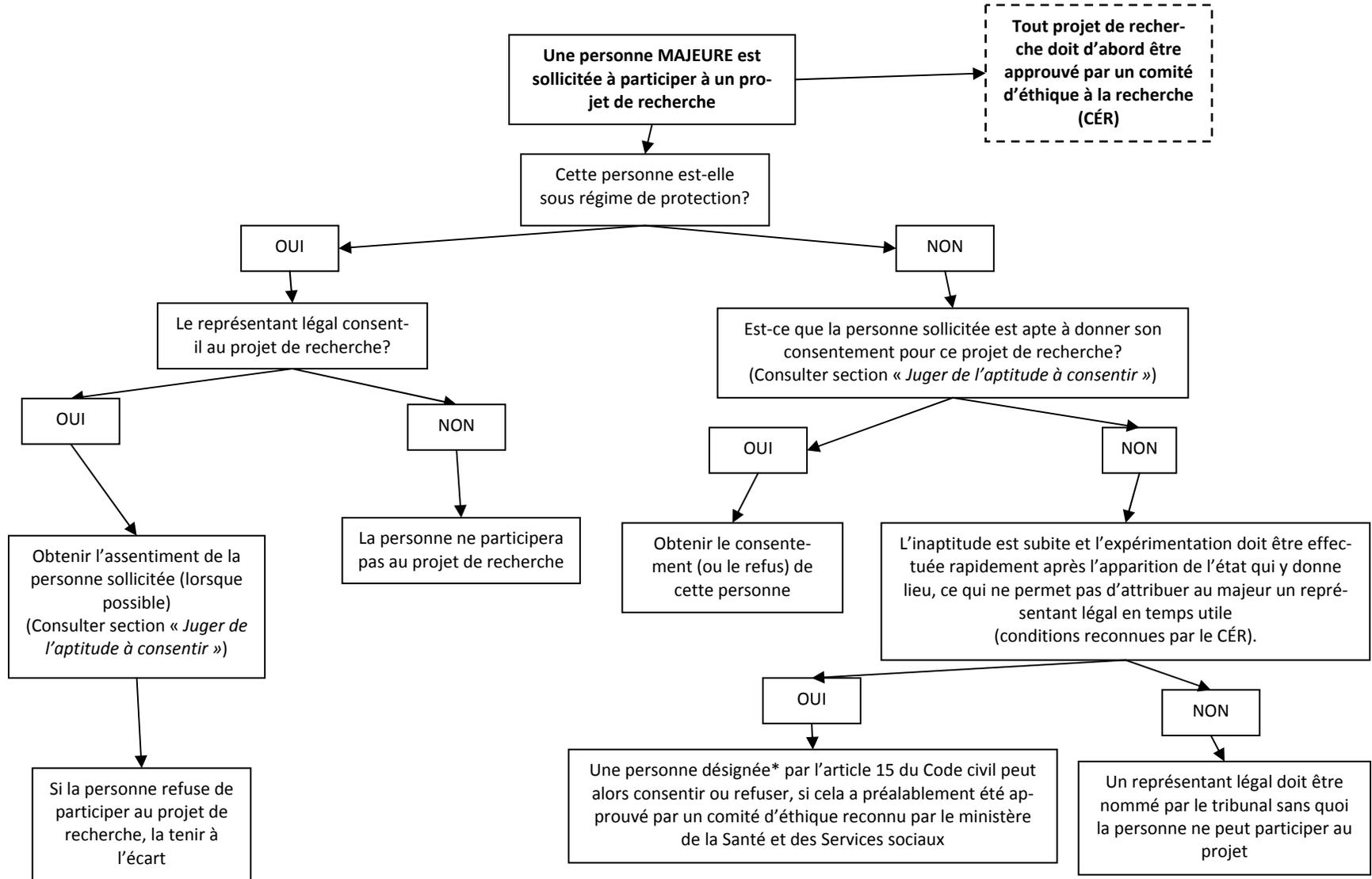
Les auteures tiennent à remercier les personnes suivantes pour leurs précieux commentaires :

- les étudiants au doctorat en psychologie de l'UQÀM, sous la supervision de Diane Morin
- les membres du comité aviseur de la Chaire DITC
- les membres de l'équipe des services professionnels des SRSOR
- Anne-Marie Hébert, présidente du Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux CRDITED (CÉRC/CRDITED)
- Jocelin Lecomte, commissaire local adjoint aux plaintes et à la qualité des services, Centre de réadaptation Lisette-Dupras
- Claire Robitaille, professionnelle de recherche pour la Chaire DITC

La mise en forme a été assurée par Elsie Théberge, agente administrative, SRSOR.

Septembre 2010

AIDE-MÉMOIRE DÉCISIONNEL CONSENTEMENT À LA RECHERCHE



* conjoint (marié, en union civil ou en union de fait), à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par un individu significatif démontrant un intérêt particulier pour la personne inapte. À défaut de ces personnes, le Curateur public pourrait consentir.