

Titre	Droits et protection du sujet dans une étude
Codification	MON10FR01
Pages	9
Entrée en vigueur jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	10FR01	9	Approbation initiale

Approbation du MON de site

Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politiques
2. Objectif
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur de la recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur / chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - 4.1. Généralités
 - 4.2. Accès aux documents
 - 4.3. Protection des renseignements et respect des droits des sujets
 - 4.4. Protection du sujet
5. Références
6. Annexe
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

1. Politiques

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), du respect de l'Énoncé de politique des trois Conseils du Canada – Éthique de la recherche avec des êtres humains – de l'observance du Code civil du Québec, de la loi québécoise sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels ainsi que du suivi du Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du Fonds de la recherche en santé du Québec, ce mode opératoire normalisé décrit les procédures et énonce les politiques qui concernent les droits et la protection du sujet durant un essai clinique.

Ce mode opératoire normalisé (MON) s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectif

L'objectif de ce MON est de définir le processus qui permet d'assurer la protection des droits et le bien-être des sujets participant à un essai clinique.

3. Responsabilités du site

3.1 Le directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, qui sera utilisé dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

3.2 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable :

- 3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, le responsable des MON de site est responsable :

- 3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;
- 3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

4.1 Généralités

Les droits, la sécurité et le bien-être des sujets ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société, CIH 2.3.

Les soins médicaux dispensés aux sujets ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié, CIH 2.7.

La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les sujets doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables, CIH 2.11.

L'établissement :

La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme public doit, par directives, établir les conditions et les modalités suivant lesquelles les renseignements personnels peuvent être communiqués par le personnel de l'organisme. Le personnel est tenu de se conformer à ces directives, *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels 2001, c. 78, a. 1;*

La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme public est responsable du respect des règles sur la protection des sujets humains, de la gestion des banques de données biologiques ou autres renseignements recueillis sur un participant à l'essai, de la confidentialité des renseignements contenus dans les dossiers hospitaliers et les dossiers de recherche, aussi bien que de la complémentarité entre les dossiers de l'hôpital et les dossiers de recherche.

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) :

Le CÉR doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais cliniques auxquels peuvent participer des sujets vulnérables, par exemple des enfants ou des personnes inaptes à juger par elles-mêmes des impacts de leur participation à un essai clinique.

Promoteur-investigateur et ou investigateur/chercheur qualifié :

Les politiques et les procédures du promoteur-investigateur doivent prévoir les coûts associés au traitement des sujets participant à l'essai en cas de séquelles liées à l'essai, conformément aux exigences réglementaires applicables, CIH 5.8.2;

Le promoteur investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié doivent obligatoirement déclarer à l'établissement toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent dans l'établissement. Chaque essai clinique fait l'objet d'une déclaration obligatoire et doit être approuvé et suivi par le CÉR;

Les droits, la sécurité et le bien-être des sujets ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société, CIH 2.3;

Les soins médicaux dispensés aux sujets ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié ou, le cas échéant, par un dentiste qualifié, CIH 2.7;

La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les sujets doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables, CIH 2.11.

4.2 Accès aux documents

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, 1982, c. 30 :

4.2.1 Cette loi s'applique aux documents détenus par un organisme public dans l'exercice de ses fonctions, que leur conservation soit assurée par l'organisme public ou par un tiers, a. 1;

4.2.2 La loi s'applique quelle que soit la forme de ces documents : écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre, a. 1.

Droit d'accès :

4.2.3 Toute personne qui en fait la demande a droit d'accès aux documents d'un organisme public, a. 9;

Parce que rien n'égale la santé !

- 4.2.4 Le droit d'accès à un document s'exerce par consultation sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance, a. 10;
- 4.2.5 Le droit d'accès à un document s'exerce sous réserve des droits relatifs à la propriété intellectuelle, a. 12.

Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2, partie I, Titre II, Chapitre II, 1991 :

- 4.2.6 Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'usager ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom, sur l'ordre d'un tribunal ou d'un coroner dans l'exercice de ses fonctions, dans le cas où la présente loi prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être requise d'un établissement ou dans le cas où un renseignement est communiqué en vertu de l'application de la loi sur la santé publique (chapitre S-2.2), c 42, a. 19; 1992, c. 21, a. 2; 1999, c. 45, a. 1; 2001, c. 60, a. 161.

Utilisation pour la recherche :

- 4.2.7 Le consentement de l'usager à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet, c. 2, a. 19.1.

Durée de l'autorisation :

- 4.2.8 Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un CÉR, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier, 1999, c. 45, a.2.
- 4.2.9 Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier, a 19.2.

Exigences préalables :

Cependant, avant d'accorder une telle autorisation, le directeur doit s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il doit refuser son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Durée de l'autorisation :

L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues, 1999, c. 45, a. 2.

4.3 Protection des renseignements et respect des droits des sujets

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, 1982, c.30.

Les renseignements nominatifs sont confidentiels, *a. 53; 1985, c. 30, a. 3; 1989, c. 54, a. 150; 1990, c. 57, a. 11.*

Dans un document, sont nominatifs les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier, *a. 54.*

Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement nominatif la concernant, *a. 83.*

Code civil du Québec, 1991, c. 64 :

Toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tels le droit à la vie, à l'inviolabilité et à l'intégrité de sa personne, au respect de son nom, de sa réputation et de sa vie privée. Ces droits sont incessibles. *1991, c. 64, a. 3.*

Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé. *1991, c. 64, a. 10.*

Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche. *1991, c. 64, a. 20; 2013, c. 17, a. 1.*

L'âge de la majorité est fixé à dix-huit ans. La personne, jusqu'alors mineure, devient capable d'exercer pleinement tous ses droits civils. *1991, c. 64, a. 153.*

Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur.

Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'incapacité du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises. 1991, c. 64, a. 21; 1998, c. 32, a. 1; 2013, c. 17, a. 2.

Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé. 1991, c. 64, a. 22; 2013, c. 17, a. 3.

4.4 Protection du sujet

La protection des sujets humains exige d'assurer aux participants de la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux.

Indemnité pour le sujet :

Il est conforme à l'éthique et à la loi que le sujet de recherche reçoive une indemnité en contrepartie de la participation à une expérimentation, toutefois pour être juridiquement valide, celle-ci doit se limiter aux pertes et aux contraintes subies, Code civil du Québec, 1991, c. 64, a. 25;

Ainsi, le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation : l'absence de gratification indue et le versement d'une indemnité au prorata de sa participation, FRSQ, partie 2, item 13, CIH 4.8.10 et 3.1.8;

Tous les membres de l'équipe de recherche sont tenus au secret professionnel. Tout sujet humain bénéficie du droit au secret *professionnel*, qu'il soit majeur ou mineur, FRSQ, partie 2, item 14.

5. Références

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, Les *Bonnes pratiques cliniques*.

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, juin 2003.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, 1982, c. 30.

L.Q. 1991, C64, Code civil du Québec, articles 20 et 21 1998.

LRQ, Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec (LSSS).

MON 09 Processus de consentement et FCE du sujet : de sa préparation et de son adaptation à sa soumission au CER



ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

Aucune instruction spécifique au site actuellement.