

**COMPOSITION ET MANDAT DU GROUPE D'EXPERTS SUR LES CLAUSES LÉGALES DES  
FORMULAIRES D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT DANS LE CADRE DES ESSAIS  
CLINIQUES**

**Liste des membres :**

Membres experts du Groupe de travail sur l'harmonisation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement :

- Me Marie-Josée Bernardi
- Me Geneviève Cardinal
- Mme Johane de Champlain
- Me Édith Deleury
- Me Marie Hirtle
- Prof. Suzanne Philips-Nootens

Représentants du Fonds de recherche du Québec – Santé et soutien à la recherche et rédaction:

- Me Mylène Deschênes
- Me Raphaëlle Dupras-Leduc
- Mme Catherine Olivier

Représentants du Ministère de la Santé et des Services sociaux :

- Mme Nathalie Desrosiers
- Me Claudine Fecteau

## **MANDAT DU GROUPE D'EXPERTS SUR LES CLAUSES LÉGALES DES FORMULAIRES D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT DANS LE CADRE DES ESSAIS CLINIQUES**

Dans le cadre des consultations relatives aux nouvelles modalités de reconnaissance de l'évaluation éthique dans un contexte multicentrique (2014), les comités d'éthique de la recherche ont indiqué au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) que la diversité de formulaires de consentement demeurait un irritant, malgré certaines initiatives visant à fédérer les approches (ex. Formulaire de consentement harmonisé adopté dans certains milieux, formulaire de consentement du FRQS (2008), formulaire de consentement du Comité central d'éthique de la recherche du MSSS). Ils ont dit souhaiter une certaine harmonisation des formulaires de consentement pour simplifier le processus d'examen interétablissements et les échanges avec l'industrie. Plus précisément, ce sont les clauses de nature juridique qui semblaient poser problème.

À l'invitation du FRQS et du MSSS, un comité a donc été mis sur pied. Le Groupe de travail sur l'harmonisation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement (ci-après : « le Groupe de travail ») a entrepris une démarche ciblée portant sur la mise à jour des *clauses de nature juridique* qui doivent être utilisées dans les formulaires de consentement pour *les essais cliniques* avec des adultes aptes. Plus précisément, le Groupe de travail s'est penché sur les clauses de nature juridique qui posent le plus souvent problème dans les formulaires de consentement, à savoir : compensation, indemnisation en cas de préjudice, confidentialité, participation volontaire et droit de retrait et signature. Le Groupe de travail s'est également penché sur la clause d'identification des personnes-ressources, bien que cette clause de nature juridique ne soit généralement pas litigieuse. L'objectif n'était donc pas de retravailler tout le modèle de formulaire de consentement, mais bien d'adopter une formulation pour les clauses qui doivent refléter l'état du droit au Québec. Ces travaux s'inscrivaient en continuité avec les efforts déjà menés par le FRQS et le Comité central d'éthique de la recherche du MSSS dans ce domaine.

À terme, cette démarche a pour but d'obtenir l'aval d'une masse critique « d'intervenants et de décideurs de la recherche au Québec » autour du contenu proposé rendant son utilisation incontournable. Le Groupe de travail espère qu'un tel appui serait de nature à cristalliser un consensus autour de ces clauses et à minimiser les échanges quant à leur contenu dans le futur. Un tel processus de mise en œuvre permettrait plus de flexibilité que l'adoption d'une politique, par exemple, afin de tenir compte des cas d'exception. Enfin, le Groupe de travail anticipe qu'une voie commune dégagera plus de temps pour que les comités d'éthique de la recherche discutent, par exemple, des outils et des modes de recrutement et de communication avec les participants, qui sont des éléments essentiels d'un consentement libre et éclairé.