


**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL
SUR L'HARMONISATION DES CLAUSES LÉGALES
DES FORMULAIRES D'INFORMATION ET DE
CONSENTEMENT DANS LE CADRE DES ESSAIS
CLINIQUES**



**REMIS AU FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ
ET AU
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX**

NOVEMBRE 2015

MANDAT

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.

CONTRIBUTIONS

Le présent document a été rédigé avec la collaboration des personnes suivantes :

Membres 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

Pour en arriver au texte du présent document, le Groupe de travail a tenu compte du texte du *Guide de rédaction d'un formulaire de consentement* du Groupe de travail du FRSQ sur l'harmonisation du formulaire d'information et de consentement¹ et du *Formulaire d'information et de consentement* du Comité central d'éthique de la recherche du MSSS². Ces deux documents étaient le fruit d'une importante réflexion sur le sujet du consentement à la recherche.

Finalement, le Groupe de travail a bénéficié de la collaboration de comités d'éthique de la recherche et de centres de recherche de plusieurs établissements, qui ont accepté de partager leurs outils – des guides de rédaction ou des modèles de formulaires d'information et de consentement. Ces outils ont alimenté les réflexions et discussions du Groupe de travail. Ainsi, le Groupe de travail tient à remercier les comités d'éthique de la recherche et centres de recherche des établissements suivants :

- Agence de la santé et des services sociaux de Montréal
- Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain
- Centre universitaire de santé McGill (CUSM)
- Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM)

¹ Fonds de recherche en Santé du Québec, janvier 2008

² Comité central d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux, août 2014

- Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval
- Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
- Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
- Centre de santé et de services sociaux Cavendish-CAU
- Centre de santé et de services sociaux Gatineau
- Centre de santé et de services sociaux de l'Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke
- Centre de santé et de services sociaux Jeanne-Mance
- Centre de santé et de services sociaux de la Montagne
- Hôpital général Juif
- Hôpital Sacré-Cœur de Montréal
- Institut de réadaptation en déficience physique de Québec
- Institut universitaire en santé mentale Douglas
- Institut universitaire en santé mentale de Québec
- Institut de cardiologie de Montréal
- Institut de cardiologie et de pneumologie de Québec

TABLE DES MATIÈRES

	Page
<u>PRÉAMBULE</u>	6
I. <u>FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT</u>	
A. COMPENSATION	7
B. EN CAS DE PRÉJUDICE	7
C. CONFIDENTIALITÉ	8
D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT	10
E. SIGNATURE	11
F. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES	12
II. <u>TABLEAUX EXPLICATIFS</u>	
FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT	
A. COMPENSATION	13
B. EN CAS DE PRÉJUDICE	15
C. CONFIDENTIALITÉ	16
D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT	22
E. SIGNATURE	24
F. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES	28
<u>ANNEXE A</u>	

PRÉAMBULE

L'objectif du présent document est de favoriser, entre les différents comités d'éthique de la recherche du Québec, l'harmonisation des clauses à teneur légale des formulaires d'information et de consentement utilisés dans le cadre d'essais cliniques avec des adultes « aptes » à consentir (excluant les biobanques).

Ce document vise à servir d'outil de rédaction et de formation à l'attention des chercheurs et des comités d'éthique de la recherche, afin que les formulaires d'information et de consentement qu'ils rédigent ou examinent soient conformes aux lois, règlements et directives provinciales. De plus, elles s'harmonisent aux lois, règles et directives nationales et internationales généralement applicables dans le cadre de ces essais cliniques.

Le présent document comprend deux parties. La partie « I. FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT » comprend le texte des clauses en continu, incluant les passages optionnels à adapter selon les besoins du comité d'éthique de la recherche ou du chercheur. La partie « II. TABLEAUX EXPLICATIFS » regroupe par thème tous les éléments du texte continu. Chaque tableau explicatif comprend une colonne intitulée « Notes ». Il s'agit de notes explicatives relatives au texte de la clause, rédigées à l'attention du lecteur. La colonne « Références » comprend les dispositions législatives ou les directives pertinentes à chaque thème.

Les documents suivants ont été consultés lors de la rédaction du présent document :

- *Code civil du Québec (C.c.Q.)*, à jour au 1^{er} avril 2015;
- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1, à jour au 1^{er} avril 2015;
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ c. P-39.1, à jour au 1^{er} avril 2015;
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, à jour au 1^{er} septembre 2015;
- *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin*, RLRQ c. M-9, r. 20.3, à jour au 1^{er} mai 2015;
- *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ministère de la Santé et des Services sociaux (PAM)*, 1998;
- *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. ch. 870, Partie C, Titre 5, à jour au 27 avril 2015;
- *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Santé Canada (BPC)*, à jour au 23 juin 2015;
- *Énoncé de politique des trois Conseils 2 (ÉPTC2)*, dernière modification en décembre 2014;
- *Déclaration d'Helsinki, Association médicale mondiale (Helsinki)*, dernière modification en octobre 2013;

Les clauses du présent document ont été rédigées afin d'être employées dans le cadre d'essais cliniques impliquant la participation de majeurs aptes. Des adaptations aux clauses seront requises lors d'essais cliniques impliquant des participants mineurs ou majeurs inaptes.

Enfin, bien que l'accent soit mis dans ce document sur le contenu du texte du formulaire de consentement lui-même, le comité tient à réitérer que le consentement est un processus : il ne saurait se résumer à la simple rédaction d'un texte approprié. Le recours à des outils adaptés aux participants de même que la qualité et le caractère continu de l'échange d'information entre ces derniers et l'équipe de recherche s'avèrent essentiels pour qu'on puisse véritablement parler de consentement « éclairé ».

I. FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

A. COMPENSATION

Compensation sous forme d'un montant proportionnel à la participation

En guise de compensation pour les frais encourus en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez [indiquer la compensation offerte : un montant de x\$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x\$]. Si vous vous retirez du projet (ou s'il est mis fin à votre participation) avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.

et/ou

Compensation sous forme de remboursement des frais réels ou d'un coupon couvrant les frais encourus

Vos frais de [choisir : déplacement, repas, stationnement, ...] en lien avec votre participation au projet de recherche seront [choisir : remboursés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis] – [préciser le moment]

OU

Aucune compensation prévue

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche.

ET

Médicaments offerts

[Optionnel : Également, pendant toute votre participation à l'étude, le médicament X vous sera offert gratuitement.]

B. EN CAS DE PRÉJUDICE*

Préjudice/soins médicaux

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

ET

Non-renonciation aux droits

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable de ce projet de recherche, le commanditaire et

l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

*Voir la recommandation du Groupe de travail adressée au MSSS en Annexe A.

C. CONFIDENTIALITÉ

Cueillette – Qui? – Fins (objets) pour lesquelles des renseignements personnels sont demandés

Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

ET

Cueillette – Quoi?

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [Optionnel : incluant votre identité,] concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

[Optionnel : Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.]

et

Lorsqu'applicable:

Les [choisir : échantillons de sang, de tissus, les films, cassettes, IRM, etc.] seront acheminés à [inscrire le lieu ou sous la responsabilité de ...] et conservés (noter durée) aux fins exclusives du présent projet puis détruits (ou détruits après analyse)

ET

Conservation des renseignements/données – Protection

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. [À adapter en fonction du protocole de recherche : Vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable de ce projet de recherche.]

et

Pour assurer votre sécurité, une copie du formulaire de consentement [Préciser la nature de l'information : ainsi que les résultats des tests diagnostiques exigés aux fins de la recherche (voir section « cueillette – Quoi » – ex. : les résultats des tests sanguins)] sera (seront) versée (versées) dans votre dossier médical. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.

ET

Utilisation des données

Le médecin responsable de ce projet de recherche fera parvenir, au commanditaire ou à ses représentants, les données codées vous concernant.

et

Personnes autorisées à y accéder

Les données de recherche codées pourront être transmises par le commanditaire à ses partenaires commerciaux.

[À adapter en fonction du protocole de recherche : Cependant le commanditaire et ses partenaires à l'étranger sont tenus de respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada, et ce, quels que soient les pays.]

et

Durée de conservation

Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans par le médecin responsable de ce projet de recherche [Lorsqu'applicable : et le commanditaire ou l'organisme subventionnaire].

ET

Diffusion des résultats

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

ET

Droit d'accès pour des fins de contrôle et sécurité, incluant la « Mesure 9 »

À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et de mise en marché du médicament à l'étude, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants du commanditaire, de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

ET

Droit d'accès par le participant lui-même (Loi sur l'accès à l'information)

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

et

Lorsqu'applicable: Par ailleurs, l'accès à certaines informations avant la fin de l'étude pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet afin d'en préserver l'intégrité.

D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche.

ET

Conséquence sur les soins

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.

ET

Retrait à l'initiative du responsable ou autres

Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche, l'organisme subventionnaire ou le commanditaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

ET

Modalités du retrait

Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [À adapter en fonction du protocole de recherche : à des fins de sécurité, de revenir une dernière fois pour une évaluation finale.]

ET

Conséquences du retrait sur la conservation des données

Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, l'information et le matériel déjà recueillis dans le cadre de ce projet seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet.

ET

Nouvelle information

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait avoir un impact sur votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

E. SIGNATURE

Signature du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.

et

Communication avec le participant dans le cadre d'une recherche ultérieure

[*Optionnel* : J'autorise le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin de me demander si je suis intéressé(e) à participer à d'autres recherches].

et

Autorisations spécifiques

[*Insérer toute autre clause d'autorisation spécifique pertinente au projet de recherche*]

ex. :

- [Si des tests diagnostiques sont requis pour valider les critères d'inclusion (et retour de résultats inhérents à de tels tests dans un établissement du réseau de la santé);
- Si clientèle incapable de lire le formulaire par elle-même;
- Si décès ou inaptitude anticipée pendant la durée de l'étude, compte tenu de la condition à l'étude].

Nom du participant

Signature

Date

ET

Signature de la personne qui obtient le consentement

J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom de la personne qui obtient le consentement

Signature

Date

ET

Engagement du chercheur responsable

[*Optionnel* : Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au participant.

Nom du chercheur responsable	Signature	Date
------------------------------	-----------	------

ET

Approbation par le comité d'éthique de la recherche

Le comité d'éthique de la recherche de [insérer nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche] a approuvé le projet et assurera le suivi du projet, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.

ou

Le comité d'éthique de la recherche du [insérer nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche] a approuvé le projet et en assurera le suivi.

F. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

Coordonnées de personnes-ressources

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : [insérer le numéro de téléphone].

et

Question concernant vos droits ou plaintes

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec :

Le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de [insérer le nom de l'établissement] au numéro suivant : [insérer le numéro de téléphone].

II. TABLEAUX EXPLICATIFS

Description	Notes explicatives
Formulaire d'information et de consentement	On peut également employer : « Information sur la recherche et formulaire de consentement »

A. COMPENSATION

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Compensation sous forme d'un montant proportionnel à la participation</i>	En guise de compensation pour les frais encourus en raison de votre participation au projet de recherche, vous recevrez [indiquer la compensation offerte : un montant de x\$ par visite prévue au protocole, pour un total de x visites, soit un montant total de x\$]. Si vous vous retirez du projet (ou s'il est mis fin à votre participation) avant qu'il ne soit complété, la compensation sera proportionnelle à la durée de votre participation.	La compensation ne doit pas donner lieu à une contrepartie financière, hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et contraintes subies; et ne doit pas influencer indûment la décision de prendre part à l'étude; et doit être proportionnelle.	Le versement d'une compensation ne peut pas constituer une rémunération – 25(2) C.c.Q. Doit informer de la « rétribution proportionnelle » prévue et des dépenses prévues – 4.8.10 (k et l) BPC
<i>Compensation sous forme de remboursement des frais réels ou d'un coupon couvrant les frais encourus</i>	Vos frais de [choisir : déplacement, repas, stationnement...] en lien avec votre participation au projet de recherche seront [choisir : remboursés sur présentation de facture, payés par un coupon qui vous sera remis] – [préciser le moment]	Il peut être prévu au protocole que certaines rencontres ne donneront pas lieu à une compensation.	« (...) l'information concernant la rétribution (...) incluant les modes de paiement, les montants versés et les dates de versement figure au formulaire de consentement » – 3.1.9 BPC
OU			
<i>Aucune compensation prévue</i>	Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à ce projet de recherche.	Bien que la compensation sous forme de montant forfaitaire soit une option adaptée à certains types de recherche, il est fortement	Informer le participant du remboursement des dépenses liées à la participation EPTC2 3.2(j); pas de représailles en cas de retrait : le paiement des sommes dues ne doit pas être différé. Si paiement forfaitaire : le participant a droit à la totalité de la somme. Si paiement échelonné dans le temps, le paiement doit être proportionnel à sa participation – 3.1, note explicative (b) ÉPTC2
			Absence de gratification indue (ou

		recommandé que le montant offert au participant soit proportionnel à sa participation.	excessive) ET indemnité au prorata de la participation (FRQS, sec. 14)
ET			
<i>Médicaments offerts</i>	[<i>Optionnel</i> : �galement, pendant toute votre participation à l�tude, le médicament X vous sera offert gratuitement].	Lorsqu'applicable seulement	

B. EN CAS DE PRÉJUDICE*

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Préjudice/soins médicaux</i>	Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.	Prenant appui sur l'article 1474 du Code civil du Québec, un participant est en droit de s'attendre à ce qu'il soit indemnisé en cas de préjudice. Le contrat de recherche ou le formulaire de consentement ne devrait en aucune façon limiter la responsabilité en cas de préjudice corporel ou moral.	Une personne ne peut aucunement exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé à autrui - 1474 C.c.Q. Consentement doit inclure des informations relatives à l'indemnisation en cas de préjudice – 3.2 j) ÉPTC2 Promoteur doit fournir une assurance à l'investigateur/établissement ou le protéger (protection juridique et financière) contre les réclamations liées à l'essai, exception faite des réclamations basées sur une faute ou la négligence professionnelles (si prévu par les exigences réglementaires applicables) – 5.8.1 BPC
ET			
<i>Non-renonciation aux droits</i>	En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable de ce projet de recherche, le commanditaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.	Afin d'éviter toute confusion chez le participant, la clause concernant la possibilité de commercialisation ne devrait pas suivre immédiatement la clause de non-renonciation aux droits.	Compensation et traitement adéquats doivent être garantis pour les personnes qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation à une recherche – 15 Helsinki Protocole de recherche comprend mesures prévues pour soigner et/ou dédommager les personnes ayant subi un préjudice en raison de leur participation à la recherche – 22 Helsinki Consentement ne prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche – 3.2 k) ÉPTC2

*Voir la recommandation du Groupe de travail adressée au MSSS en Annexe A.

C. CONFIDENTIALITÉ

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<p><i>Cueillette – Qui? – Fins (objets) pour lesquelles des renseignements personnels sont demandés</i></p>	<p>Durant votre participation à ce projet de recherche, le médecin responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.</p>	<p>La loi exige de déclarer qui recueille l'information et à quelles fins.</p> <p>La loi empêche la collecte d'information au-delà des informations nécessaires à la réalisation de l'usage déclaré.</p>	<p>Intérêt légitime pour faire la cueillette et recueille seulement ce qui est pertinent à l'objet déclaré – 37 C.c.Q.; 2, 5, 8,14 et 83 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 54, 56, 64, 65 et 65.1 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 4, 5, 6 et 7 Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin ; 3.2 (i) EPTC2</p> <p>Notion de « médecin responsable » – c.05.001 Règlement sur les aliments et drogues</p>
ET			
<p><i>Cueillette – Quoi?</i></p>	<p>Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical [Optionnel : incluant votre identité,] concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.</p> <p>[Optionnel : Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.]</p>	<p>L'ÉPTC2 exige de connaître les renseignements recueillis</p> <p>Cette liste de renseignements doit être adaptée en fonction des particularités du projet de recherche.</p>	<p>Recueille seulement ce qui est pertinent à l'objet déclaré – 37 C.c.Q.; 3.2 (i) EPTC2; 5, 6, 7 Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin</p> <p>Il s'agit de renseignements personnels – 2 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 54 et 56 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</p>
	<p>et</p> <p>Lorsqu'applicable: Les [choisir : échantillons de sang, de tissus, les films, cassettes, IRM, etc.] seront acheminés à [inscrire le lieu ou sous la responsabilité de...] et conservés</p>	<p>À adapter en fonction des particularités du projet de recherche.</p>	<p>« Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche », Unité de l'Éthique, MSSS, octobre 2012</p> <p>« l'encadrement des banques de données et des</p>

	<p>(noter durée) aux fins exclusives du présent projet puis détruits (ou détruits après analyse)</p>	<p>Cette section ne vise que les échantillons utilisés pour les analyses de référence (« <i>baseline analysis</i> »). (ex. : analyse d'urine, de sang et tests génétiques diagnostiques).</p> <p>Lorsqu'un test médical éprouvé (incluant des tests sanguins ou des tests génétiques diagnostiques) est effectué afin de valider un critère d'inclusion dans une étude, il est généralement requis que le résultat de ce test soit versé au dossier médical du participant. Par conséquent, toute personne ou compagnie ayant accès au dossier médical du participant aura accès à ces résultats.</p> <p>À noter qu'un formulaire de mise en banque plus détaillé est requis pour des échantillons conservés dans une biobanque pour d'autres projets (entreposage à d'autres fins</p>	<p>banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé » Rapport du groupe-conseil, FRQS, 2006</p> <p>Art. 22 Code civil du Québec, lorsque les échantillons ont été préalablement recueillis dans le cadre de soins</p> <p>Art. 12.1 EPTC</p>
--	--	--	--

		<p>que le projet de recherche pour lequel le participant a été recruté).</p> <p>Un document distinct est alors nécessaire puisque la responsabilité du chercheur, de l'établissement et du comité d'éthique de la recherche est habituellement différente de celle liée à l'étude principale.</p>	
ET			
<p><i>Conservation des renseignements/données – Protection</i></p>	<p>Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi.</p> <p>[À adapter en fonction du protocole de recherche : Vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le médecin responsable de ce projet de recherche].</p>	<p>Principe général : les données recueillies dans le cadre de la recherche doivent être protégées et la confidentialité assurée, mais les moyens pour protéger les renseignements recueillis peuvent varier.</p> <p>Au sujet des limites prévues par la loi : si le projet de recherche le permet d'emblée, il peut être fait référence à des exemples concrets, par exemple : Maladies à déclarations obligatoires, maladies à traitement obligatoire,</p>	<p>– 2.11, 4.8.10 o) BPC; 8 (3) et 10 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 63.1, 63.2 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 9 et 24 Helsinki; 3.2 (i), 5.1, 5.2, 5.4 EPTC2; 20 (1), 20 (3) Code de déontologie des médecins</p> <p>– Parent c. R., 2014, QCCS 132 (CanLII) (décision de la juge Sophie Bourque, en lien avec l'affaire Magnotta)</p> <p>Exemples de lois obligeant la déclaration de renseignements personnels :</p> <p>Maladies à déclaration obligatoire – 79 à 82 Loi sur la santé publique, RLRQ c. S-2.2;</p> <p>Sécurité et développement d'un enfant – 39 Loi sur la protection de la jeunesse, RLRQ c. P-34.1; 39 Code de déontologie des médecins, RLRQ c. M-9, r. 17;</p> <p>Médecin peut briser le secret professionnel en vue de prévenir un acte de violence dont un suicide – 20 al. 5 et 21 Code de déontologie des médecins,</p>

		protection de la jeunesse, collège des médecins, code de la sécurité routière, abus à l'égard des personnes âgées.	RLRQ c. M-9, r. 17; 603 Code de la sécurité routière, RLRQ c. C-24.2.
	et		
	Pour assurer votre sécurité, une copie du formulaire de consentement [<i>Préciser la nature de l'information</i> : ainsi que les résultats des tests diagnostiques exigés aux fins de la recherche (<i>voir section « cueillette – Quoi » – ex. : les résultats des tests sanguins</i>)] sera (seront) versée (versés) dans votre dossier médical. Par conséquent, toute personne ou compagnie à qui vous donnerez accès à votre dossier médical aura accès à ces informations.	En matière d'essai clinique, la recherche comporte un certain risque pour la santé, il est donc nécessaire que certaines informations apparaissent au dossier médical.	
ET			
<i>Utilisation des données :</i>	Le médecin responsable de ce projet de recherche fera parvenir, au commanditaire ou à ses représentants, les données codées vous concernant.	Un consentement est requis pour communiquer des renseignements personnels à des tiers.	Besoin du consentement pour les communiquer à des tiers – 37 C.c.Q.; 8, 12 et 14 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 65 (2) et (3) et 65.1 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 4 Règlement sur les dossiers ; 3.2 (i) EPTC2
<i>Personnes autorisées à y accéder</i>	Les données de recherche codées pourront être transmises par le commanditaire à ses partenaires commerciaux. [À adapter en fonction du protocole de recherche : Cependant le commanditaire et ses partenaires à l'étranger sont tenus de respecter les règles de confidentialité en vigueur au Québec et au Canada,	La loi empêche la communication de renseignements à l'extérieur du pays, s'il n'offre pas un niveau de protection équivalent	Besoin du consentement pour communiquer à des tiers – 37 C.c.Q. Personnes qui auront accès aux données – 4.8.10 n) BPC; 8, 10 et 17 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 65 (3) et 70.1 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels

	et ce, quels que soient les pays].		
<i>Durée de conservation.</i>	et		
	Ces données de recherche seront conservées pendant au moins 25 ans par le médecin responsable de ce projet de recherche [Lorsqu'applicable : et le commanditaire ou l'organisme subventionnaire].	Durée établie par le Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada. Bien que ce ne soit pas le cas au Canada, certains organismes subventionnaires étrangers conservent des données.	– 8 et 12 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé Durée de conservation de 25 ans – c.05.012 (4) Règlement sur les aliments et drogues
ET			
<i>Diffusion des résultats</i>	Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.		– 37 C.c.Q; 4.8.10 o) BPC; 65(2) Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 8 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; 3.2 (f), (i) EPTC2
ET			
<i>Droit d'accès pour des fins de contrôle et sécurité, incluant la « Mesure 9 »</i>	À des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et de mise en marché du médicament à l'étude, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par des	Au Québec, le MSSS, le Collège des médecins et d'autres ordres professionnels pourraient notamment avoir accès au	– 1.21, 4.8.10 n), 5.15.1 et 5.15.2 BPC; 65 (2) Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 8 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé; Mesure 9 PAM

	organismes réglementaires, au Canada ou à l'étranger, tel que Santé Canada, ainsi que par des représentants du commanditaire, de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.	dossier en vertu de pouvoirs administratifs et législatifs. Cette section inclut la mesure 9 du PAM.	Mesure 9 PAM : Mécanisme du MSSS permettant d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche Il existe des exceptions à cette règle, notamment si aucun usager n'est recruté dans l'établissement ou, de façon exceptionnelle, si l'anonymat des participants est requis afin d'éviter de les exposer à des risques importants
ET			
<i>Droit d'accès par le participant lui-même (Loi sur l'accès à l'information)</i>	Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.		Droits d'accès et de rectification – 38, 39, 40 C.c.Q.; 65 (6), art. 83, 84 et 89 Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels; 8, 27, 28, 37 Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé
	et <i>Lorsqu'applicable: Par ailleurs, l'accès à certaines informations avant la fin de l'étude pourrait impliquer que vous soyez retiré du projet afin d'en préserver l'intégrité.</i>	Par exemple, ce pourra être le cas si l'étude est menée à double insu.	

D. PARTICIPATION VOLONTAIRE ET DROIT DE RETRAIT

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Participation volontaire et possibilité de retrait</i>	Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d’y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n’importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l’équipe de recherche.	Les coordonnées de l’équipe de recherche ou d’une personne de l’équipe de recherche doivent apparaître à la fin du formulaire de consentement. (Voir section F du présent formulaire de consentement)	Consentement révocation ou retrait - 24 al.3 C.c.Q.; Aucune justification requise - 3.1 et notes explicatives ÉPTC2; En tout temps - 4.8.10 m) BPC Consentement doit être libre et éclairé – art. 10 C.c.Q.; volontaire art. 3.1 et 3.2 ÉPTC2, 4.8.10 m) BPC
ET			
<i>Conséquence sur les soins</i>	Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n’aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.	Voir la note explicative de la clause de compensation en ce qui a trait à l’incitation sous forme forfaitaire.	Participant ne subira pas d’inconvénient ni de représailles – notes explicatives art. 3.1 ÉPTC2 et 4.8.10 r) BPC; Retrait ne compromet pas ses droits art. 3.2 ÉPTC2 et 4.8.10 r) BPC Paiement des sommes dues au participant ne sera pas différé : somme proportionnelle à la durée de sa participation (ou totalité de la somme convenue si incitation forfaitaire) – notes explicatives 3.1 ÉPTC2
ET			
<i>Retrait à l’initiative du responsable ou autres</i>	Le médecin responsable de ce projet de recherche, le comité d’éthique de la recherche, l’organisme subventionnaire ou le commanditaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n’est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s’il existe des raisons administratives d’abandonner le		Renseignements généralement nécessaires pour qu’il y ait consentement : - règles d’arrêt de l’essai clinique; - circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent mettre fin à la participation; – notes explicatives 3.2 ÉPTC2 Raisons pour lesquelles la participation du sujet pourrait prendre fin ou circonstances prévisibles d’une telle éventualité doivent être fournies au participant – 4.8.10 r) BPC

	projet.		
ET			
<i>Modalités du retrait</i>	Cependant, avant de vous retirer de ce projet de recherche, nous vous suggérons, [À adapter en fonction du protocole de recherche : à des fins de sécurité, de revenir une dernière fois pour une évaluation finale].		Renseignements généralement nécessaires pour qu'il y ait consentement : - règles d'arrêt de l'essai clinique; - circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent mettre fin à la participation; - notes explicatives 3.2 ÉPTC2
ET			
<i>Conséquences du retrait sur la conservation des données</i>	Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, l'information et le matériel déjà recueillis dans le cadre de ce projet seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet.	Cette section doit être cohérente avec la section « Cueillette » de la clause de confidentialité.	Cette conservation découle d'exigences réglementaires dans un contexte d'essais cliniques Si données et matériel biologique humain ne peuvent être retirés, identité des participants sera protégée en tout temps pendant le projet et sa conclusion – notes explicatives 3.1 ÉPTC2
ET			
<i>Nouvelle information</i>	Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait avoir un impact sur votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.	L'équipe de recherche devra faire preuve de célérité : le participant doit être informé dans les meilleurs délais. Il est fortement recommandé qu'une trace écrite de cette communication soit consignée.	Participant recevra tout au long des travaux l'information pertinente à la décision de continuer de participer ou de se retirer – notes explicatives 3.2 ÉPTC2 Le processus de consentement est continu et les chercheurs ont le devoir continu de leur communiquer toute information pertinente et toute découverte fortuite significative – 3.3 et 3.4 ÉPTC2 Participant doit être informé rapidement des nouveaux renseignements pouvant influencer sur son désir de continuer à participer à l'essai. Ces renseignements doivent être fournis par écrit – 4.8.2 BPC

E. SIGNATURE

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Signature du participant</i>	<p>J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.</p> <p>J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.</p>	<p>En matière d'essais cliniques, le Règlement sur les aliments et drogues requiert un consentement écrit.</p>	<p>En règle générale, le consentement à la recherche doit être donné par écrit.</p> <p>Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité d'éthique de la recherche détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve.</p> <p>Il peut toujours être révoqué, même verbalement.</p> <p>– 24 C.c.Q.;</p> <p>Le consentement doit être consigné par le chercheur et attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié – 3.12 ÉPTC2;</p> <p>Dans le cadre d'essais cliniques, un consentement écrit est exigé – Titre 5 de la Partie C du Règlement sur les aliments et drogues</p> <p>Les participants disposeront d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions – notes explicatives 3.2 ÉPTC2</p> <p>Avant qu'un sujet puisse participer à l'essai, le formulaire de consentement éclairé doit être signé et daté personnellement par le sujet ou son représentant légal et par la personne qui a dirigé la discussion entourant le consentement éclairé – 4.8.8 BPC</p>
<i>Communication avec le participant dans le cadre</i>	<p>et</p> <p>[Optionnel : J'autorise le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec moi afin de me demander si je suis intéressé(e) à participer à d'autres recherches.]</p>		

d'une recherche ultérieure			
Autorisations spécifiques	et [Insérer toute autre clause d'autorisation spécifique pertinente au projet de recherche];	Autorisations spécifiques à ajouter lorsque pertinentes au projet de recherche et que le formulaire de consentement, dans les sections précédentes, a fourni l'information nécessaire à une telle autorisation.	
	ex. : • [Si des tests diagnostiques sont requis pour valider les critères d'inclusion (et retour de résultats inhérents à de tels tests dans un établissement du réseau de la santé)]	- Prélèvement d'échantillons de sang; - Photos ou enregistrements audio ou vidéo seront effectués/conservés; - Médecin traitant sera informé de la participation et les informations utiles lui seront transmises; - Résultats individuels seront communiqués au participant;	
	ex. : • [Si clientèle incapable de lire le formulaire par elle-même]	- Signature d'un témoin	

	<p>ex. :</p> <ul style="list-style-type: none"> • [Si décès ou inaptitude anticipée pendant la durée de l'étude, compte tenu de la condition à l'étude] 	<ul style="list-style-type: none"> - En cas de décès, les informations relatives au décès seront transmises au chercheur responsable; - Directives quant à la poursuite du projet de recherche advenant l'inaptitude/le décès du participant 	
ET			
<i>Signature de la personne qui obtient le consentement</i>	J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.		<p>Les participants disposeront d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions – notes explicatives 3.2 ÉPTC2</p> <p>Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non participer à l'essai. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse satisfaisante - 4.8.7 BPC</p>
ET			
<i>Engagement du chercheur responsable</i>	<p>[Optionnel : Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait.</p> <p>Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire</p>	L'engagement du chercheur n'est pas optionnel en soi. C'est l'endroit où il est consigné qui varie d'un établissement à l'autre (parfois dans le formulaire)	<p>Les participants disposeront d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information et pour poser leurs questions – notes explicatives 3.2 ÉPTC2</p> <p>Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet suffisamment de temps pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai et décider s'il doit ou non participer à l'essai. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse</p>

	d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au participant].	de consentement, parfois dans d'autres documents).	satisfaisante pour le sujet – 4.8.7 BPC
ET			
<i>Approbation par le comité d'éthique de la recherche</i>	Le comité d'éthique de la recherche de [insérer nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche] a approuvé le projet et assurera le suivi du projet, pour les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec participants.	À ajouter quand le comité d'éthique de la recherche assure le suivi pour d'autres établissements que le sien.	
	ou Le comité d'éthique de la recherche du [insérer nom de l'établissement de rattachement du comité d'éthique de la recherche] a approuvé le projet et en assurera le suivi.		

F. IDENTIFICATION DES PERSONNES-RESSOURCES

Description	Texte	Notes explicatives	Références
<i>Coordonnées de personne(s)-ressource(s)</i>	Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le médecin responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : <i>[insérer le numéro de téléphone]</i> .	À adapter au lieu de recrutement	
<i>Question concernant vos droits ou plaintes</i>	et Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec : Le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de <i>[insérer le nom de l'établissement]</i> au numéro suivant : <i>[insérer le numéro de téléphone]</i> .	À adapter au lieu de recrutement Lorsque la plainte ou l'un de ses objets concerne un médecin, un dentiste ou un pharmacien, de même qu'un résident, le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services devra assurer sans attendre son transfert au médecin examinateur.	Renseignements nécessaires au consentement : Noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes non associées à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche – 3.2 h) et notes explicatives ÉPTC2 Plainte au Commissaire aux plaintes et à la qualité des services – 30 et suivants <i>Loi sur les services de santé et les services sociaux</i> Transfert de la plainte par le commissaire au médecin examinateur 34(5) et 42 de <i>Loi sur les services de santé et les services sociaux</i>

Annexe A

Note adressée au Ministère de la Santé et des Services sociaux

Dans le cadre de ses travaux, le *Groupe de travail sur l'harmonisation des clauses légales des formulaires d'information et de consentement* (ci-après le « Groupe de travail ») s'est longuement penché sur la question de la clause d'indemnisation. Ces discussions ont fait ressortir des préoccupations en lien avec la clause d'indemnisation qui vont au-delà de son mandat, mais qui ont néanmoins un impact sur la capacité du Groupe de travail d'apporter toutes les précisions voulues à la clause d'indemnisation proposée. Ces préoccupations ne sont pas nouvelles. Déjà, le Groupe de travail ayant développé (2003) et mis à jour (2008) les Standards en éthique du FRSQ, s'était buté à cette problématique. Puis, en 2005, lors de la première mouture des travaux du formulaire de consentement du FRQS, ces préoccupations avaient fait l'objet de débats. Dix ans plus tard, le Groupe de travail constate que les questions demeurent.

La protection adéquate des participants est au cœur de tout le processus d'évaluation éthique. Le principe de base selon lequel le participant ne devrait pas assumer les frais liés à sa participation à un projet de recherche est clair. La Déclaration d'Helsinki énonce que les participants à des essais cliniques devraient être indemnisés adéquatement en cas de préjudice subi dans le cadre d'un essai clinique (art. 15). De plus, au Québec, l'article 1474 du Code civil indique clairement que l'on ne peut limiter sa responsabilité pour préjudice physique ou moral par des clauses contractuelles.

Au Québec, la recherche se déroulant en milieu hospitalier et dans un contexte de régime universel d'accès aux soins et services de santé, nous présumons que les participants seront adéquatement soignés en cas d'incident en cours de projet de recherche. La question est plutôt de savoir qui va assumer le coût de ces soins (le système de santé, le promoteur, le chercheur, etc.)? De plus, il n'est pas exclu que le participant ait à déboursier des frais en lien avec un préjudice subi, étant donné que certains soins et services (ex. : médicaments, transport médical, appareils, béquilles, certains professionnels, etc.) ne sont pas couverts par le régime universel. Or, selon le principe énoncé ci-haut, ce n'est pas au participant de les assumer.

Le Groupe de travail est donc préoccupé de la question de l'indemnisation adéquate des participants à la recherche en cas de préjudice. Les travaux et les délibérations du Groupe de travail ont fait ressortir qu'il est difficile de prévoir ce qui se passerait réellement en cas d'une demande d'indemnisation ou de remboursement (à la suite d'un préjudice) de la part d'un participant. Plusieurs questions ont été discutées. En cas de préjudice, qui assumerait les frais de ces soins ou de ces services? Les éventuels déboursés du participant seront-ils facilement remboursés ou devra-t-il faire valoir ses droits devant un tribunal, en prouvant le lien de « cause à effet »? Les promoteurs de recherche clinique au Québec souscrivent-ils systématiquement à des assurances pour couvrir une telle éventualité et quelle est l'étendue de la couverture? Qu'en est-il de la couverture d'assurance des CIUSSS en ce qui a trait à la recherche menée avec

du financement public? Devant tant de questions, il est difficile de donner l'heure juste aux participants.

Les Bonnes pratiques cliniques indiquent que :

« 5.8.1 Si les exigences réglementaires applicables le stipulent, le promoteur doit fournir une assurance à l'investigateur/établissement ou le protéger (protection juridique et financière) contre les réclamations liées à l'essai, exception faite des réclamations basées sur une faute ou de la négligence professionnelles ».

Or, il n'existe pas une telle exigence au Québec. Tout cela est laissé au bon vouloir des compagnies, à la négociation entre les établissements et les promoteurs, et à la vigilance de ceux qui veillent à la protection des participants, dont les comités d'éthique de la recherche. Cela se passe donc « au cas par cas » et il incombe trop souvent au comité d'éthique de la recherche de devoir régler cette question alors que son pouvoir d'imposer à l'établissement la négociation d'une couverture d'assurance ne va pas de soi.

Par ailleurs, la loi au Québec n'établit pas non plus de régime de responsabilité sans égard à la faute à l'égard du préjudice subi dans des essais cliniques (comme c'est le cas dans certains pays d'Europe). Le fardeau d'en faire la preuve se retrouve donc sur les épaules du participant. Le Groupe de travail est d'avis qu'il peut s'avérer difficile de prouver le lien de « cause à effet » dans un contexte de recherche clinique. L'accessibilité au système de justice et le soutien pour entreprendre une telle démarche ne sont pas simples non plus. Dans cette situation, il peut être difficile de faire valoir ses droits, rendant du même coup les participants vulnérables.

Le Groupe de travail considère qu'il ne peut pas ajouter plus de précisions à la clause d'indemnisation dans les circonstances actuelles et avec les connaissances dont il dispose. Ainsi, bien qu'il soit souhaitable de pouvoir ajouter une mention indiquant que tous les projets de recherche sont couverts par une assurance responsabilité, il demeure que nous ne savons pas ce qu'il en est réellement, sans compter qu'il n'y a pas d'obligation réglementaire à détenir une telle assurance au Québec. De plus, le Groupe de travail a discuté de la possibilité d'ajouter une mention à la clause pour préciser que tous les frais encourus (déboursés) par les participants leur seront remboursés. Cependant, cette proposition n'a pu être retenue. Là encore, le fait est que nous ne savons pas dans quelles circonstances cela se produira (cela pourrait nécessiter de faire valoir ses droits devant un tribunal). Le caractère très hétérogène des ententes à ce sujet et les limites de nos connaissances en ce qui a trait aux assurances (et aux couvertures d'assurance) et aux réclamations ne permettent pas au Groupe de travail d'aller plus loin sur cette question. Le Groupe de travail a néanmoins le sentiment que l'état actuel du cadre réglementaire et des limites de nos connaissances en la matière ne sont pas de nature à assurer aux participants une protection optimale en lien avec leur participation à des projets de recherche.

Différents scénarios de solutions peuvent être envisageables. Par exemple, des recommandations plus claires pourraient être formulées pour que les négociations avec les

promoteurs incluent systématiquement la nécessité de souscrire à une couverture d'assurance. L'étendue de la couverture d'assurance elle-même pourrait répondre à certains seuils minimums. Cependant, la résolution de ces questions dépasse largement le mandat du Groupe de travail. Le Groupe de travail invite donc le MSSS et le FRQS à poursuivre la réflexion sur ces questions.