


Titre	Recrutement, consentement, formulaire d'information et de consentement à la recherche et suivi des participants
Codification	MON 04
Pages	14

Historique des versions validées

Date de révision (jj/mmm/aaaa)	Version	Pages	Description de la modification	Date d'entrée en vigueur (jj/mmm/aaaa)
	00	12	Création initiale du MON04 par le CIUSSS MCQ	05/NOV/2019
<u>20/OCT/2022</u>	01	14	Mise à jour du MON04	05/DEC/2022

Approbation du MON

Nom et titre de la personne ayant approuvé le MON	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Éva Mathieu , chef de service de l'infrastructure en prévention et promotion de la santé		30/NOV/2022

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour assister le promoteur ou le chercheur principal/chercheur qualifié dans le processus de préparation, de révision et d'approbation du formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC). Il permet d'assurer que tout FIC utilisé au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ) est rédigé conformément aux exigences des bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'inscription des médicaments à usage humain (CIH) et à toute réglementation provinciale et canadienne applicable et qu'il répond aux recommandations de l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC) ainsi qu'aux exigences du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement et celles du CÉR évaluateur, le cas échéant. Ce MON décrit également le processus de recrutement, de consentement et de suivi des participants dans une recherche clinique.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains, et qui nécessite l'obtention du consentement du participant. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les membres de l'équipe de recherche, les chercheurs, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans l'établissement.

3. Responsabilités

3.1. Le **chercheur principal/chercheur qualifié** est responsable :

- 3.1.1 de suivre le processus mis en place pour le dépôt du FIC aux fins d'évaluation et d'approbation éthique ;
- 3.1.2 d'obtenir une approbation du CÉR évaluateur et l'autorisation de la personne mandatée pour autoriser la recherche dans l'établissement avant de recruter le premier participant ;
- 3.1.3 de procéder à une révision du FIC lorsque de nouveaux renseignements sont susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement du participant ou son désir de poursuivre sa participation ;
- 3.1.4 de s'assurer que seule la dernière version du FIC approuvée par le CÉR évaluateur est utilisée pour le recrutement ;
- 3.1.5 de veiller au respect du processus de consentement par les membres de son équipe impliqués dans le recrutement des participants, incluant veiller à ce que le consentement soit obtenu de chaque participant avant que les procédures pour le projet ne commencent ;
- 3.1.6 d'informer le CÉR évaluateur et obtenir son approbation sur les méthodes de recrutement ainsi que sur la rétribution et la compensation des participants ;
- 3.1.7 de s'assurer que les personnes qui s'occupent du consentement des participants ne forcent pas ou ne tentent pas d'influencer indûment les participants pour qu'ils participent ou continuent de participer à l'étude.

Le chercheur principal/chercheur qualifié peut déléguer certaines tâches qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

3.2. Le **promoteur** doit s'assurer que :

- 3.2.1 l'approbation du CÉR évaluateur est obtenue avant le début de l'étude ;
- 3.2.2 le FIC est soumis aux autorités réglementaires, s'il y a lieu ;
- 3.2.3 les participants sont informés des risques et bénéfices prévus, résultant de leur participation à l'étude et de tout autre aspect de l'étude qui pourrait influencer leurs prises de décision face à leur participation à l'étude ;

- 3.2.4 le consentement est obtenu de chaque participant avant qu'il participe à l'étude.
- 3.3. Le **comité d'éthique de la recherche (CÉR)** de l'établissement, s'il agit à titre de CÉR évaluateur, est responsable :
- 3.3.1 de réviser et d'approuver les méthodes de recrutement et le contenu du matériel présenté au participant (ex : FIC, publicité, site internet, etc.) ainsi que d'évaluer le processus d'obtention du consentement afin de s'assurer qu'aucune influence indue et qu'aucune forme de coercition ou d'incitation sur le participant ne puisse affecter sa décision ;
 - 3.3.2 d'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être ;
 - 3.3.3 de s'assurer de fournir des formulaires et des outils à jour et de les rendre disponibles sur l'application Nagano ou sur le site internet du CIUSSS MCQ ;
 - 3.3.4 d'apporter une attention particulière aux recherches cliniques auxquelles participent les populations vulnérables (c'est-à-dire les mineurs et les majeurs inaptes) ;
 - 3.3.5 d'apporter support et conseils aux chercheurs sur le plan éthique tant lors de l'élaboration du projet que lors de son exécution.
- 3.4. La **direction des services professionnels (DSP)** est responsable :
- 3.4.1 d'établir les conditions et les modalités selon lesquelles les renseignements personnels peuvent être communiqués par le personnel ;
 - 3.4.2 du respect des règles sur la protection des participants, de la gestion des banques de données biologiques ou autres renseignements recueillis sur un participant de recherche ;
 - 3.4.3 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 ;
 - 3.4.4 d'émettre les approbations pour la consultation des dossiers médicaux par les équipes de recherche pour les études rétrospectives. Les demandes faites à la DSP doivent d'abord passer par le guichet unique de la recherche.

4. Définitions

Consentement : Processus par lequel un participant confirme de son plein gré sa volonté de participer à une étude particulière, après avoir été informé de tous les aspects du projet pouvant influencer sur sa décision. Le consentement éclairé est consigné sur un formulaire écrit, signé et daté. Au CIUSSS MCQ, ce document est désigné sous le nom de « Formulaire d'information et de consentement (FIC) ».

Étude rétrospective : Étude où les données obtenues se réfèrent à des événements qui sont arrivés dans le passé. Pour collecter les données, il faut consulter les dossiers médicaux

des personnes répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion. Ce type d'étude peut également s'appeler **revue de dossier**.

Incidence indue : Incidence d'un rapport de force inégal sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se poser si le recrutement de participants éventuels est fait par des personnes qui sont en position d'autorité (ex : médecin/patient, enseignant/étudiant, employeur/employé) (EPTC2, 2018).

Nagano : Plateforme Web mise en place dans l'établissement et adaptée pour les besoins spécifiques des différents intervenants impliqués lors du dépôt, du suivi et de la triple évaluation (scientifique, éthique, convenance institutionnelle) d'un projet de recherche.

Participant : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche.

Tiers autorisé : Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'un participant éventuel qui est inapte à consentir, à participer ou à continuer de participer à un projet de recherche donné (EPTC2, 2018).

5. Procédures

5.1. Directives générales

5.1.1. Les droits, la sécurité et le bien-être des participants ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société (CIH/BPC 2.3).

5.1.2. Avant de débiter le recrutement, le chercheur principal/chercheur qualifié doit discuter avec les membres concernés de son équipe de recherche de leurs responsabilités dans le processus de recrutement et de suivi des participants (CIH/PBC 4.2.4).

5.1.3. Conformément au MON03, la délégation des tâches et des responsabilités aux membres désignés de l'équipe à l'égard du recrutement, du consentement et du suivi des participants doit être documentée sur un formulaire de délégation. Un exemple de ce formulaire est disponible en annexe du MON03. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

5.2. Rédaction du FIC

5.2.1. Le FIC a pour but de fournir au participant les informations suffisantes et nécessaires pour qu'il puisse faire un choix éclairé quant à sa participation ou non à un projet de recherche. Suivant ce principe, le FIC doit :

- a) être rédigé dans un langage clair et compréhensible pour le participant. Il faut utiliser des termes aussi peu techniques que possible et éviter les acronymes ;
 - b) être adapté selon la nature du projet présenté (études génétiques, essais cliniques, banques de données ou de matériel biologique, études de cohorte, etc.) ainsi que la clientèle ciblée (majeur, mineur ou personne inapte) ;
 - c) lorsque le protocole prévoit le recrutement de participants mineurs et majeurs, avoir deux versions distinctes ;
 - d) accompagner le dépôt initial du projet de recherche et être déposé sous format Word.
- 5.2.2. Le FIC doit inclure généralement les renseignements suivants :
- a) L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche incluant une mise en contexte ;
 - b) Le but de la recherche, l'identité du chercheur, du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant ;
 - c) L'identification de tous les risques raisonnablement prévisibles, incluant les risques rares et graves ;
 - d) L'assurance que le participant :
 - i. n'est aucunement obligé de participer, et qu'il a le droit de se retirer en tout temps sans compromettre ses droits acquis ;
 - ii. recevra tout au long du projet de recherche et en temps opportun, l'information considérée pertinente pour le participant en ce qui a trait à sa décision de poursuivre sa participation au projet de recherche ou de s'en retirer ;
 - iii. recevra de l'information sur son droit de demander le retrait des données ou du matériel biologique le concernant, ainsi que les limites relatives à la faisabilité de ce retrait.
 - e) Des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche (incluant la commercialisation du médicament à l'étude si applicable), et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche ;
 - f) Les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche, si connues ;
 - g) L'identification des personnes-ressources :
 - i. au moins un membre de l'équipe de recherche en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ;
 - ii. le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS MCQ au numéro suivant : 1-888-693-3606 ou par courriel : commissaires.plaintes04@ssss.gouv.qc.ca

- h) Des indications quant aux renseignements qui seront recueillis sur le participant et à quelle fin, qui y aura accès, la description des mesures prises pour en assurer la confidentialité, la description des utilisations prévues et la possibilité de divulguer ces renseignements et à qui ;
 - i) Des renseignements sur les compensations, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice ;
 - j) Un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice ;
 - k) Des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances pouvant mener à mettre fin à la participation d'une personne à l'essai.
- 5.2.3. Le FIC ne peut contenir de termes explicites ou implicites qui amènent le participant ou son tiers autorisé à renoncer à leurs droits, ou qui dégagent ou semblent dégager le promoteur, le chercheur principal/chercheur qualifié, l'institution ou leurs délégués de leurs responsabilités en cas de négligence (CIH/BPC 4.8.6).
- 5.2.4. Parmi l'information à mettre en bas de page du FIC, la pagination et la date de version du FIC doivent être clairement identifiées au bas de chacune des pages (page X de Y et jj/mmm/aaaa). L'identification du FIC doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme.
- 5.2.5. Le FIC peut être rédigé par le promoteur, le chercheur principal/chercheur qualifié ou une personne déléguée. Si le FIC est écrit par le chercheur principal/chercheur qualifié ou une personne déléguée, il doit être approuvé par le promoteur avant la soumission au CÉR.
- 5.2.6. Si le FIC est préparé par un promoteur, le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer :
- a) que le contenu est conforme aux exigences du CÉR de l'établissement, lorsque ce dernier agit à titre de CÉR évaluateur ;
 - b) de valider avec le promoteur tout changement devant être fait au FIC avant le dépôt au CÉR évaluateur ;
 - c) de faire suivre la version approuvée du FIC au promoteur.
- 5.2.7. La version française du FIC doit accompagner le dépôt initial de projet de recherche. Si le FIC doit être adapté à d'autres langues utilisées pour le recrutement, la traduction du FIC approuvé par le CÉR évaluateur doit être effectuée par un personnel qualifié ou certifié, dans la langue appropriée et validée par le promoteur et le chercheur principal/chercheur qualifié avant son dépôt au CÉR évaluateur. Le CÉR peut, dans certains cas, demander le certificat de traduction.
- 5.3. Révision et modification du FIC par le CÉR évaluateur
- 5.3.1. Les demandes de modifications ou d'ajouts au FIC faits par le CÉR évaluateur sont acheminées au chercheur principal/chercheur qualifié.

- a) Le chercheur principal/chercheur qualifié est responsable de soumettre des demandes au promoteur et de les incorporer au FIC le cas échéant.
 - b) Le promoteur est responsable de réviser le FIC en accord avec les demandes du CÉR évaluateur.
- 5.3.2. Si des changements au projet ou de nouvelles informations (ex : des incidents thérapeutiques graves) sont susceptibles d'influencer le participant dans sa décision de continuer ou non à participer au projet, le promoteur ou le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer que le FIC contienne ces nouvelles informations et que ces informations soient présentées au CÉR évaluateur. De plus, les commentaires (c.-à-d. corrections ou ajouts) émis par les autorités réglementaires ou par le CÉR évaluateur, doivent être retournés au promoteur, et incorporés dans le FIC.
- 5.3.2.1. Le CER examine et approuve les nouvelles informations à fournir aux participants d'une recherche en cours, le processus de divulgation des effets potentiels sur la santé à long terme pendant ou après la participation à la recherche et, finalement les modifications au FIC qui requièrent la transmission de nouvelles informations aux participants.
- 5.3.3. Le chercheur informe les participants de toute nouvelle information pouvant influencer sur leur volonté de continuer à participer à la recherche (ex : s'il y a un changement significatif à la recherche ou à ses risques potentiels) (EPTC2, art. 3.3.) et de toute nouvelle information relative aux effets potentiels de la recherche sur leur santé à long terme, et ce, même si leur participation à la recherche a déjà pris fin.
- 5.3.3.1. Le CER détermine :
- a. La nature de la nouvelle information à transmettre aux participants inscrits à la recherche en cours et la documentation requise à cet effet ;
 - b. Si un document de consentement modifié contenant les informations mises à jour est requis ;
 - c. Le processus à mettre en place pour permettre aux participants de reconsidérer leur décision de participer à la recherche en cours.
- 5.3.4. Seule la dernière version approuvée du FIC peut être utilisée lors du consentement. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit avoir obtenu l'approbation du CÉR évaluateur et l'autorisation de la personne mandatée pour autoriser la recherche dans l'établissement avant de recruter des participants et d'obtenir leur consentement.
- 5.3.5. Il faut conserver toutes les communications relatives à la révision du FIC (communication avec le promoteur, les organismes réglementaires, le CÉR évaluateur, etc.) ainsi que toutes les versions approuvées par le CÉR évaluateur dans la documentation essentielle liée à l'étude.

5.4. Projet de recherche impliquant la création d'une banque de données ou d'une biobanque.

Lorsqu'un projet de recherche inclut également la constitution d'une banque de données de matériel biologique ou d'une biobanque, un FIC distinct de l'étude initiale doit être préparé et approuvé par le CÉR qui a approuvé la constitution de cette banque.

5.5. Recrutement

5.5.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit définir les stratégies de recrutement en fonction de la population à étudier. Les méthodes doivent être appropriées et non coercitives et elles doivent avoir reçu l'approbation du CÉR évaluateur. Elles peuvent inclure :

- a) l'envoi de lettre ;
- b) des appels téléphoniques ;
- c) de la publicité à la télévision, à la radio, dans les journaux ;
- d) les différents médias sociaux tels les sites internet, etc.

5.5.2. Lors du processus de recrutement, le chercheur principal/chercheur qualifié doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments de nature à perturber l'essai :

- a) impossibilité de suivi des participants (ex : participants résidant à une grande distance du lieu de l'essai) ;
- b) inaptitude de certains participants à suivre les contraintes du protocole (ex : problème linguistique) ;
- c) interférences possibles (ex : médecin traitant, participation du participant à d'autres protocoles).

5.5.3. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit définir des stratégies pour intéresser des participants potentiels, en tenant compte qu'il ne peut forcer ou influencer indûment un participant pour qu'il participe à l'essai ou à poursuivre sa participation.

5.5.4. Un chercheur peut notamment identifier des participants potentiels pour un projet de recherche à partir de sa population de patients hospitalisés dans l'établissement ou rencontrés lors de leurs visites à une clinique ambulatoire. Une présélection des participants potentiels, à partir de la liste des patients hospitalisés ou de la clinique ambulatoire, peut être faite par l'équipe de recherche, si l'identification se fait à partir de patients ayant un lien thérapeutique direct avec le chercheur principal/chercheur qualifié ou un cochercheur. Par contre, le premier contact avec un participant potentiel identifié doit être fait par un chercheur ou par le personnel soignant pendant l'hospitalisation ou la visite du participant potentiel dans l'établissement.

5.5.5. Pour faire suite au recrutement, le consentement du participant devra être obtenu par une personne autre que le médecin traitant afin de minimiser l'effet d'influence induite ou de pouvoir qu'exerce le médecin sur le patient, ce qui pourrait entraver le processus d'obtention du consentement de façon libre.

- 5.5.6. Dans le cas d'une **étude rétrospective**, l'étude doit avoir été approuvée par le CÉR évaluateur. Avant de consulter des dossiers médicaux, l'équipe de recherche doit également avoir obtenu de la DPS l'approbation pour la consultation et la collecte de données.
- a) Pour obtenir l'approbation de la DSP, une demande doit être faite par l'entremise du Guichet unique de la recherche, avant de débiter l'identification des participants. La demande devra spécifier la nature du projet de recherche proposé ainsi que le nom des personnes qui seront appelées à consulter les dossiers.
 - b) L'approbation de la DSP 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 le CÉR évaluateur, pour la durée fixée, le cas échéant, par la DSP.
- 5.5.7. Le recrutement des participants de recherche, via l'affichage ou les différents médias d'information, doit se faire dans le respect de la dignité du participant. Le texte et la présentation des annonces doivent être clairs et sobres et peuvent indiquer qu'une compensation est offerte, mais ne doivent pas mentionner les montants de la compensation offerte.
- 5.5.8. Pour les projets impliquant des médicaments, aucune mention, soit implicite ou explicite, à l'effet que la médication à l'essai clinique est sûre et efficace pour la condition étudiée ne devrait être faite. De plus, il ne doit y avoir aucune mention indiquant que la médication à l'essai clinique est équivalente ou supérieure à tout autre médicament déjà commercialisé.
- 5.5.9. Toute annonce visuelle doit être identifiée au nom du « CIUSSS MCQ ». Le logo du CIUSSS MCQ fait partie de son identification et doit également apparaître. Les annonces doivent avoir une date et un numéro de version. Le contenu de toute affiche doit être approuvé par le gestionnaire du secteur concerné avant que celle-ci ne soit affichée au mur.
- 5.5.10. Préalablement à l'émission d'une affiche ou d'une annonce, le chercheur doit avoir obtenu une opinion favorable du CÉR évaluateur concernant le contenu de l'annonce devant apparaître dans l'institution ou d'autres lieux, les journaux ou les autres médias d'information (incluant internet).
- 5.6. Documentation de recrutement
- 5.6.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié ne peut solliciter des participants que s'ils sont admissibles, suivant les critères d'admissibilité définis par le protocole. La vérification des critères d'admissibilité et le recrutement des participants doivent être documentés et conservés avec la documentation essentielle liée à l'étude.

- 5.6.2. Le registre de recrutement doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre l'identification des participants dans le cas où il serait nécessaire d'effectuer un suivi.
- 5.6.3. Les raisons des échecs de recrutement doivent être consignées dans le registre de recrutement et les documents sources.
- 5.7. Obtention du consentement
 - 5.7.1. La personne qui obtient le consentement doit avoir été désignée par le chercheur principal/chercheur qualifié et cette délégation doit figurer dans le formulaire de délégation. La personne doit posséder la formation l'habilitant à obtenir le consentement et elle doit connaître les procédures de l'étude. Sa formation doit figurer dans un formulaire de formation et celui-ci doit être conservé avec le curriculum vitae de la personne.
 - 5.7.2. Le processus de consentement doit être fait dans le respect de la personne. Ceci présuppose que :
 - a) la personne qui participe à un projet de recherche le fait volontairement, avec une compréhension raisonnablement complète de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Si cette personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme l'expression de son autonomie ;
 - b) la personne qui n'est pas apte à décider elle-même, parce qu'elle n'est pas apte à comprendre les informations et les implications de la recherche, devrait tout de même avoir la possibilité de participer à des projets de recherche susceptibles de comporter des avantages pour elle ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, un tiers autorisé à prendre des décisions au nom de cette personne est appelé à juger de l'opportunité de sa participation, et l'équipe de recherche doit consigner l'incapacité du participant de donner son consentement ;
 - 5.7.3. Le consentement est un processus continu. Le chercheur principal/chercheur qualifié et l'équipe de recherche doivent s'assurer que le consentement du participant demeure valide pendant toute la durée de l'étude en donnant régulièrement l'occasion au participant de poser des questions sur l'étude.
 - 5.7.4. Le CÉR exige habituellement l'obtention de consentement écrit (Code civil du Québec, art.24 al.1; EPTC2, art.3.12) au moyen d'un formulaire de consentement approuvé par le CÉR, daté et signé par le participant à la recherche ou son représentant légal et par la personne qui obtient le consentement. D'autres moyens de recueillir le consentement (consentement oral, consentement à distance, consentement différé, notes terrain, consentement implicite par le retour d'un questionnaire) pourraient néanmoins être approuvés par le CÉR dans certaines circonstances (le consentement à

une recherche peut être donné autrement que par écrit, si de l'avis du CÉR, les circonstances le justifient).

- a) S'il existe des raisons valables de ne pas noter le consentement par écrit, les méthodes utilisées pour l'obtenir doivent être documentées (EPTC 2, 2018).
- b) Le CÉR peut approuver l'utilisation de tout moyen technologique qu'il juge approprié pour la conduite du processus de consentement et de sa documentation.

5.7.5. La recherche doit débuter seulement après que les participants, ou les tiers autorisés ont donné leur consentement (EPTC 2, 2018).

5.8. Consentement de personnes inaptes, mineures ou incapables de lire un FIC

5.8.1. Lorsqu'un projet de recherche porte sur des participants qui peuvent uniquement participer à la recherche avec le consentement de leur tiers autorisé, le participant doit être renseigné sur la recherche dans les limites de sa compréhension, et son assentiment au projet n'est pas nécessaire mais recommandé. Le participant est dans ce cas représenté par son tiers autorisé qui signera le FIC.

5.8.2. Lorsque le projet implique le recrutement de mineurs en âge de comprendre les implications de leur participation dans le projet, ou de majeurs inaptes qui comprennent la nature et les objectifs de l'étude, le chercheur principal/chercheur qualifié doit mettre en place un processus pour que l'assentiment de ces derniers soit obtenu et documenté. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit respecter toute manifestation d'opposition à participer à l'étude de la part des participants.

5.8.3. Un mineur ou 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 (1991, c.64, a.20).

Il ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à 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.

5.8.4. Lorsqu'un participant mineur, dont la participation au début du projet dépend du consentement d'un tiers autorisé, atteint sa majorité pendant le déroulement du projet, le chercheur principal/chercheur qualifié doit solliciter de nouveau son consentement autonome. Dans le cas contraire, le participant ne peut continuer à participer au projet de recherche (EPTC2, 2018).

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.

- 5.8.5. Le consentement à une recherche est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au CÉR 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).

Lorsque l'inaptitude d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est constatée, et en l'absence de directives médicales anticipées, le consentement est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Si le majeur n'est pas ainsi représenté, le consentement est donné par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier (1991, c.64, a. 15 ; 2002, c.6, a. 1 ; 2014, c.2, a.67).

5.9. Suivi des participants

- 5.9.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer que le participant adhère à tous les aspects du protocole (ex : médication prise, examens faits, questionnaires remplis, etc.).
- 5.9.2. Si le participant désire se retirer du projet, le chercheur principal/chercheur qualifié doit consigner cette information dans les documents sources. Si la raison de ce désistement est disponible, elle doit être indiquée dans les documents sources. Si applicable, le participant doit être informé des autres possibilités de traitements et de l'endroit où ces traitements sont disponibles. Le suivi du participant doit être fait conformément aux exigences du protocole afin d'assurer sa sécurité.
- 5.9.3. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit également informer le CÉR de tout retrait d'un participant lors du renouvellement annuel et en indiquer les raisons si elles sont connues.
- 5.9.4. Dans le cas d'un incident thérapeutique, le participant doit être suivi jusqu'à la résolution de l'incident ou selon les indications du protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents sources.
- 5.9.5. Si une étude est abandonnée ou interrompue prématurément pour une raison quelconque, le chercheur principal/chercheur qualifié doit informer rapidement les participants et veiller à ce qu'un traitement et suivi appropriés leur soient fournis, si applicable. Le CÉR évaluateur doit également être avisé que l'étude

est cessée. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit préciser les raisons de l'arrêt de la recherche clinique et spécifier tout risque potentiel pour la santé des participants.

5.9.6. Si le participant déménage durant l'étude, le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer d'obtenir ses nouvelles coordonnées afin d'assurer un suivi adéquat dans le cadre du projet. Toutes les tentatives de contact afin d'obtenir les coordonnées (téléphone, courriel, lettre ou autre) doivent être consignées dans les documents sources.

5.10. Suivi du participant après la fin de l'étude

5.10.1. Le promoteur peut définir dans le protocole une période de suivi des participants après la fin de l'étude. Cette période est habituellement de 30 jours.

5.10.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer de faire le suivi adéquat auprès des participants, suite à la fermeture de l'étude, notamment en ce qui concerne les incidents et réactions thérapeutiques graves ou non.

6. Références

Centre de recherche du CHUQ (2018). *Modes opératoires normalisés*. Québec : Centre de recherche du CHUQ.

Centre de recherche du CHUS (2018). *Modes opératoires normalisés*. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.

CIUSSS MCQ. (2022). *Cadre réglementaire des activités de recherche*. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Québec, Code civil du Québec (Légis Québec CCQ-1991) à jour le 1^{er} juin 2022

Santé Canada. (2019). *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada. (2019). *Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÉ6 (RI) ICH thème E6 (R2)*. Ottawa : gouvernement du Canada.