

Modes opératoires normalisés (MON06FR01)

Recrutement, consentement, formulaire
d'information et de consentement à la recherche et
suivi des participants

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



MON06FR01 Recrutement, consentement, formulaire d'information et de consentement à la recherche et suivi des participants

Propriétaire : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Destinataire(s) : Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices

Adopté par : Comité de coordination clinique et universitaire

Date d'adoption de la présente version :

2023-06-06

(correspond à la date d'entrée en vigueur)

Date de révision de la présente version :

2026-06-06

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

1. APPROBATION DU MON

Nom et titre d'emploi	Signature	Date
Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-06
Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-06

2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

3. OBJECTIF

Ce MON est conçu pour soutenir le promoteur ou le chercheur principal/chercheur qualifié dans les démarches de rédaction, de révision et d'approbation du formulaire d'information et de consentement à la recherche (FIC). Il permet d'assurer que tous les FIC utilisés dans un projet de recherche clinique au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL) soit rédigé conformément aux exigences mentionnées dans les documents normatifs suivants : les Bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), la réglementation provinciale et canadienne applicable (ex Code civil, LSSSS, etc.), l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC2), ainsi qu'aux exigences mentionnées dans le Cadre réglementaire de la recherche de l'établissement.

Ce MON décrit également le processus de recrutement, de consentement et de suivi des participants dans un projet de recherche clinique et s'assure que celui-ci respecte le cadre normatif en éthique ci-dessus mentionné ainsi que les exigences normatives québécoises mentionnées dans les documents suivants : Cadre de référence pour la recherche avec des êtres humains (MSSS) et cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS).

4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

5. RESPONSABILITÉS

5.1. Le chercheur principal/ Chercheur qualifié est responsable de :

5.1.1. Suivre le processus mis en place au CCSMTL pour le dépôt du FIC aux fins de l'évaluation et de l'approbation éthique ;

5.1.2. Informer le CÉR évaluateur et obtenir son approbation sur les modalités utilisées pour recruter ses participants ainsi que pour la compensation de ceux-ci ;

5.1.3. Obtenir une approbation du CÉR évaluateur et l'autorisation de la personne mandatée du CCSMTL pour la réalisation du projet de recherche clinique dans l'établissement avant de débiter son projet et de recruter le premier participant ;

5.1.4. S'assurer que seule la dernière version du FIC approuvée par le CÉR évaluateur est utilisée pour le recrutement des participants appelés à prendre part au projet de recherche clinique ;

5.1.5. Effectuer 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 au projet de recherche clinique ;

5.1.6. S'assurer que les membres de son équipe de recherche qui sont impliqués dans les démarches de recrutement de participants respectent le processus de consentement, notamment, mais sans s'y restreindre, en veillant à ce que le consentement de chacun des participants soit obtenu avant le début de sa participation au projet de recherche clinique ;

5.1.7. S'assurer que les personnes qui obtiennent le consentement des participants ne tentent pas d'influencer indûment ces derniers pour qu'ils participent ou continuent de participer à l'étude.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

5.2. Le promoteur doit s'assurer que :

5.2.1. Le projet de recherche clinique a été approuvé par le CER évaluateur avant le début du projet de recherche clinique au CCSMTL ;

5.2.2. Le FIC est soumis aux autorités réglementaires, s'il y a lieu ;

5.2.3. Les participants sont informés des risques et bénéfices prévus découlant de leur participation au projet de recherche clinique ainsi que de tout autre aspect de l'étude qui pourrait influencer leur décision de participer ou non au projet de recherche clinique ;

5.2.4. Le consentement de chacun des participants est obtenu par écrit avant le début de sa participation au projet de recherche clinique.

5.3. Le Comité d'éthique de la recherche de l'établissement (CER), s'il agit comme CER évaluateur est responsable de :

5.3.1. Évaluer et approuver les modalités de recrutement prévues au protocole de recherche, le contenu du matériel présenté au participant (ex. FIC, publicité de recrutement, autre document d'information, etc.) ;

5.3.2. Évaluer le processus d'obtention du consentement auprès des participants du projet de recherche clinique afin de s'assurer qu'aucune influence indue ou qu'aucune forme de coercition ou d'incitation n'est faite auprès d'eux et puisse affecter leur décision ;

5.3.3. Assurer la dignité, l'intégrité, le bien-être, la sécurité et les droits des personnes participant à des projets de recherche clinique ;

5.3.4. S'assurer d'offrir aux chercheurs/équipes de recherche des canevas de FIC types ainsi que d'autres outils à jour et de les rendre disponibles sur la plateforme Nagano ou sur le site Internet du CCSMTL ;

5.3.5. Porter une attention particulière aux projets de recherche cliniques auxquels participent des populations vulnérables dont, notamment mais sans s'y restreindre, des mineurs et des majeurs inaptes ;

5.3.6. Offrir du soutien et des conseils aux chercheurs/équipes de recherche sur le plan éthique tant lors de l'élaboration du projet que lors **de son déroulement.**

5.4. Le Bureau d'évaluation des projets de recherche a pour mandat notamment de :

5.4.1. Promouvoir les bonnes pratiques en éthique de la recherche et en conduite responsable de la recherche ;

5.4.2. Soutenir la bonne organisation et la bonne gestion des comités d'éthique de la recherche (CER) ;

5.4.3. Accompagner les chercheurs lors du dépôt et de l'évaluation continue de leur projet.

5.5. La direction des services professionnels (DSP) est responsable de :

5.5.1. Établir les conditions et les modalités selon lesquelles les renseignements personnels peuvent être communiqués par le personnel ;

5.5.2. S'assurer de la confidentialité des renseignements contenus dans les dossiers des usagers ;

5.5.3. Émettre les approbations pour la consultation des dossiers médicaux par les équipes de recherche pour les études sur dossiers.

6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL.

7. PROCÉDURES

7.1. Directives générales

7.1.1. 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) ;

7.1.2. Avant de débiter le recrutement pour un projet de recherche clinique, 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) ;

7.1.3. Conformément au MON02, 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 MON01. Cette documentation doit être conservée avec la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.2. Rédaction du FIC

7.2.1. 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 décision de participer ou non à un projet de recherche. Suivant ce principe, le FIC doit :

- a.** Être rédigé par le promoteur, le chercheur principal ou une personne déléguée.
 - i. Si le FIC est écrit par le chercheur principal ou une personne déléguée, il doit être approuvé par le promoteur avant d’être déposé au CÉR pour fin d’approbation.
 - ii. Si le FIC est préparé par un promoteur, le chercheur principal doit s’assurer :
 - i) Que le contenu est conforme aux exigences du CÉR de l’établissement, lorsque ce dernier agit à titre de CÉR évaluateur ;
 - ii) De valider avec le promoteur tout changement devant être fait au FIC avant le dépôt au CÉR évaluateur ;
 - iii) De faire suivre la version approuvée du FIC au promoteur.
- b.** Être rédigé dans un langage clair et compréhensible pour le participant. Il faut utiliser des termes aussi peu techniques que possible. Il faut notamment définir tous les termes médicaux et techniques (comme distribution au hasard, probabilité, essai à l’insu et placebo), les acronymes, les sigles courants et les autres abréviations à leur première occurrence dans le texte ;
- c.** Être adapté selon la nature du projet présenté (ex. études génétiques, essais cliniques, banques de données ou de matériel biologique, étude de cohorte, etc.) ainsi qu’en fonction de la population appelée à participer au projet (ex. majeur apte, mineur ou personne inapte) ;
- d.** Utiliser des titres, des listes à puces, et éviter les paragraphes trop denses pour faciliter la lecture et la compréhension du texte ;
- e.** Choisir une taille de police adéquate pour la population ciblée en tenant compte des facteurs comme l’âge et ce qui en découle ;
- f.** Prévoir un FIC en anglais et en français s’il est prévu au projet de recruter des participants parlant ces deux langues officielles du Canada.

7.2.2. Le FIC doit inclure des sections dans lesquelles on retrouve les informations suivantes :

- a.** Une invitation à prendre part à un projet de recherche incluant une mise en contexte;
- b.** Les objectifs du projet de recherche ;
- c.** Le nom et les coordonnées du chercheur principal ;
- d.** Le nom et les coordonnées des co-chercheurs et collaborateurs, lorsqu’applicable ;
- e.** Le nom et les coordonnées du commanditaire, s’il y en a un ;

- f.** La nature et la durée prévue de la participation ;
- g.** La description des méthodes de recherche ;
- h.** Une explication des responsabilités du participant ;
- i.** Une mention de tous les risques raisonnablement prévisibles, incluant les risques rares et graves ;
- j.** Des indications claires à l'effet que :
 - i.** La participation au projet est libre et volontaire et que conséquemment le participant peut se retirer en tout temps, par simple avis verbal, sans préjudice ;
 - ii.** Toute nouvelle information pouvant influencer le participant de poursuivre ou non sa participation au projet de recherche lui sera communiquée en temps opportun, tout au long du projet de recherche ;
 - iii.** Le participant peut demander que soient retirées du projet de recherche les données de recherche ou le matériel biologique le concernant. Il doit aussi être informé des limites relatives à la faisabilité de ce retrait.
- k.** La possibilité de commercialisation des résultats du projet de recherche (incluant la commercialisation du médicament à l'étude), le cas échéant ;
- l.** L'existence de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les promoteurs du projet de recherche, le cas échéant ;
- m.** Les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche, lorsque connues ;
- n.** L'identité des personnes ressources suivantes et leurs coordonnées pour les rejoindre :
 - i.** Un membre de l'équipe de recherche en mesure de répondre aux questions des participants et de leur expliquer les aspects scientifiques du projet de recherche ;
 - ii.** Le coordonnateur du CER évaluateur ;
 - iii.** Le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (commissaireauxplaintes.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca) ;
- o.** La nature des renseignements colligés auprès des participants, les fins de la collecte de données, les personnes qui auront accès aux données de recherche, la description des mesures mises en place pour assurer la confidentialité des données de recherche, la description de l'utilisation prévues des données de recherche et la possibilité de divulguer ces renseignements à une tierce partie ;

- p. L'indemnité compensatoire offerte aux participants, le remboursement des dépenses liées à leur participation au projet de recherche et l'indemnisation qu'ils recevront en cas de préjudice ;
- q. La non-renonciation du participant à ses droits ou recours à l'égard du chercheur, de l'établissement ou du promoteur en cas de préjudice ;
- r. Les règles d'arrêt/interruption du projet de recherche clinique par le chercheur, le promoteur ou le CER et les circonstances justifiant l'arrêt prématuré de participation d'une personne au projet ;
- s. La signature du participant confirmant son acceptation de prendre part au projet ainsi que la signature de la personne ayant obtenu le consentement du participant et celle du chercheur principal ou d'un co-chercheur.

7.2.3. Dans son libellé, le FIC ne doit pas utiliser des termes explicites ou implicites qui amènent le participant ou son tiers autorisé à renoncer à ses droits ou qui dégagent ou semblent dégager le promoteur, le chercheur principal/chercheur qualifié, l'établissement ou leurs délégués de leurs responsabilités (CIH/BPC 4.8.6).

7.2.4. La pagination et la date de version du FIC doivent se retrouver en note en bas de pages de chacune des pages du document sous la forme suivante : page X de Y et jj/mmm/aaaa. Il est aussi fortement suggéré d'y inscrire le titre du projet. L'identification du FIC doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme.

7.2.5. Le logo officiel du CCSMTL doit se retrouver en entête de page de la première page du FIC.

7.3. Révision et modification du FIC par le CÉR évaluateur

7.3.1. Les demandes de modifications ou d'ajouts au FIC faites par le CÉR évaluateur sont acheminées au chercheur principal/chercheur qualifié.

Dans le cas d'un projet de recherche clinique impliquant un promoteur, le chercheur principal/chercheur qualifié doit soumettre les demandes du CER au promoteur préalablement. Dans ce cas, le promoteur est responsable de réviser le FIC en accord avec les demandes du CÉR évaluateur.

7.3.2. 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 prendre part au projet, le chercheur principal ou le promoteur, le cas échéant, doit s'assurer que le FIC contienne ces nouvelles informations et que ces informations soient présentées au CÉR évaluateur pour approbation. De plus, les commentaires (c.-à-d. corrections ou ajouts) émis par les autorités réglementaires ou par le CÉR évaluateur doivent être incorporés dans le FIC et retournés au promoteur si un promoteur est impliqué dans le projet.

7.3.3. Seule la dernière version du FIC, approuvée par le CER évaluateur, peut être utilisée par l'équipe de recherche lors de l'obtention du consentement du participant.

7.3.4. Le chercheur principal doit avoir obtenu l'approbation du CÉR évaluateur et l'autorisation de la personne mandatée pour la réalisation du projet de recherche clinique dans l'établissement avant de recruter des participants pour le projet et d'obtenir leur consentement.

7.3.5. Le chercheur principal doit 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 des documents approuvées par le CÉR évaluateur dans la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.4. 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 du projet initial doit être préparé et approuvé par le CÉR qui a approuvé la constitution de cette banque.

7.5. Modalités de recrutement de participants

7.5.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit déterminer les modalités de recrutement pour son projet de recherche clinique. Ces modalités doivent être adaptées au type de participants qu'il souhaite recruter (population à l'étude). Sans s'y restreindre, ces modalités de recrutement peuvent inclure :

- a. Une lettre ou un courriel ;
- b. Un appel téléphonique ;
- c. Une publicité (télévisuelle, radiophonique, dans les journaux) ;
- d. Une affiche ou un pamphlet d'information ;
- e. Les médias sociaux.

7.5.2. Les modalités de recrutement utilisées dans un projet de recherche clinique doivent respecter le cadre législatif et normatif québécois et avoir reçu l'approbation du CÉR évaluateur avant d'être utilisées.

7.5.3. Lors du recrutement de ses participants, le chercheur principal / chercheur qualifié doit être particulièrement vigilant sur l'existence d'éléments de nature à pouvoir perturber le bon déroulement du projet de recherche clinique, par exemples :

- a. L'impossibilité de suivre adéquatement les participants (ex. participants résidant à une distance importante du lieu de réalisation du projet de recherche clinique) ;

- b. L'impossibilité pour certains participants à suivre les exigences du protocole (p.ex. problème linguistique) ;
- c. Les interférences possibles ou autres contraindications (ex. double rôle du médecin traitant, participation de la personne à d'autres projets de recherche).

7.5.4. Le chercheur principal / chercheur qualifié doit choisir et utiliser des stratégies de recrutement adéquate afin d'intéresser des participants potentiels, tout en tenant compte qu'il ne peut forcer ou influencer indûment une personne à prendre part au projet de recherche clinique ou à poursuivre sa participation dans un tel projet.

7.5.5. Un chercheur principal / chercheur qualifié peut notamment identifier des participants potentiels pour un projet de recherche à partir des usagers qu'il suit comme intervenant. Une présélection des participants potentiels peut être faite par l'équipe de recherche, par exemple, à partir de la liste des patients hospitalisés ou de la clinique ambulatoire, si l'identification se fait à partir de patients ayant un lien thérapeutique direct avec le chercheur principal/chercheur qualifié ou un co-chercheur.

7.5.6. Le recrutement des participants de recherche par l'intermédiaire d'affiche de recrutement ou l'utilisation de différents médias d'informations ou sociaux doit se faire dans le respect de la dignité du participant. Le texte et la présentation de la publicité/annonce de recrutement doivent être clairs et sobres. Le libellé de l'annonce peut indiquer qu'une indemnité compensatoire est offerte aux participants, sans y mentionner le montant offert.

7.5.7. Pour les projets impliquant des médicaments ou tout autre produit de recherche, la publicité de recrutement ne doit pas mentionner ou laisser sous-entendre que la médication/le produit à l'étude dans le projet de recherche est sûre et efficace pour la condition étudiée. De plus, il ne doit y avoir aucune mention à l'effet que la médication à l'étude dans l'essai clinique est équivalente ou supérieure à tout autre médicament déjà commercialisé pour traiter la même condition médicale.

7.5.8. Le logo du CCSMTL doit apparaître sur la publicité/affiches de recrutement approuvée par le CER. La publicité de recrutement doit aussi avoir une date et un numéro de version.

7.5.9. Le libellé de l'affiche ou de la publicité de recrutement doit avoir été approuvé par le CER évaluateur préalablement à l'affichage ou à sa diffusion dans différents médias sociaux ou autre.

7.5.10. Le projet faisant l'objet de l'affichage doit avoir aussi été préalablement approuvé sur le plan de la convenance institutionnelle par le milieu concerné et autorisé par la personne formellement mandatée du CCSMTL avant que la publicité soit utilisée ou que l'annonce de recrutement soit affichée dans les installations du CCSMTL.

7.6. Documentation du processus de recrutement

7.6.1. Le chercheur principal / chercheur qualifié ne peut solliciter des participants que s'ils sont admissibles, suivant les critères d'admissibilité définis au protocole de recherche. La

vérification des critères d'inclusion et d'exclusion et le recrutement des participants doivent être documentés et conservés avec la documentation essentielle se rapportant au projet.

7.6.2. Conformément à la Norme 7 du Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, le chercheur principal doit constituer et conserver une liste à jour des personnes ayant consenti à participer à son projet de recherche clinique. Cette liste vise, notamment, à permettre au chercheur de retrouver rapidement les participants dans le cas où il serait nécessaire d'effectuer un suivi auprès d'eux.

7.6.3. Les renseignements colligés dans la liste des participants tenue par le chercheur sont :

- a. Nom et numéro du projet de recherche ;
- b. Nom de la personne ou système de codification en tenant lieu ;
- c. Coordonnées permettant de retracer la personne : courriel, numéro de téléphone ou adresse postale ;
- d. Date de début et de fin de participation à un projet.

7.6.4. Cette liste, distincte du dossier de recherche, est conservée par le chercheur principal, sur le support matériel de son choix (papier ou informatique), dans un endroit sécuritaire, pour une période allant jusqu'à 12 mois suivant la fin du projet. À la fin dudit délai, les renseignements y figurant doivent être détruits. Advenant qu'un chercheur quitte l'établissement, abandonne le projet ou décède, le chercheur ou ses héritiers doivent transmettre cette liste au CCSMTL dans les trois mois suivant la notification de ce changement.

7.6.5. La liste des participants ne doit pas faire l'objet d'une utilisation autre que celle pour laquelle elle a été mise sur pied. Les renseignements recueillis dans la liste ne peuvent, sans le consentement de l'utilisateur ou l'autorisation de la loi, être communiqués à des tiers ou être utilisés à des fins incompatibles avec celles pour lesquels ils ont été obtenus. Le FIC signé par le participant doit le mentionner.

7.6.6. Les raisons des échecs de recrutement doivent aussi être consignées dans les documents sources se rapportant au projet.

7.7. Obtention du consentement

7.7.1. Le consentement du participant doit être obtenu par une personne autre que le chercheur principal ayant un lien thérapeutique avec le participant (ex. médecin traitant ou clinicien du participant). Cette façon de faire vise à minimiser l'effet d'influence induite ou de pouvoir que cet intervenant pourrait avoir sur le participant potentiel qui pourrait mettre en cause le processus d'obtention du consentement de façon libre.

7.7.2. La personne qui obtient le consentement doit avoir été désignée par le chercheur principal et cette délégation doit figurer dans le formulaire de délégation. La personne doit posséder les compétences interpersonnelles et la formation nécessaire afin d'obtenir le

consentement libre et éclairé du participant. Elle doit également connaître les procédures du projet de recherche clinique. Sa formation doit être inscrite dans un formulaire prévu à cet effet et celui-ci doit être conservé avec le curriculum vitae de la personne.

7.7.3. Le processus de consentement doit être fait dans le respect de la dignité de la personne qui accepte de prendre part au projet. Ceci présuppose que :

a. La personne qui participe à un projet de recherche le fait volontairement, avec une compréhension raisonnable du projet de 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 manifeste l'expression de son autonomie ;

b. La personne qui n'est pas apte à consentir pour elle-même (inapte ou mineure) 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.

7.7.4. Le consentement est un processus continu. Le chercheur principal et l'équipe de recherche doivent s'assurer que le consentement du participant demeure valide pendant toute la durée du projet de recherche clinique, en donnant régulièrement l'occasion au participant de poser des questions sur le projet.

7.7.5. La recherche doit débiter seulement après que les participants ou les tiers autorisés ont donné leur consentement à participer à l'étude (EPTC2).

7.8. Consentement pour les recherches sur dossiers

7.8.1. Dans le cas d'un projet de recherche sur dossiers, celui-ci doit avoir été approuvé par le CÉR évaluateur. Préalablement à la consultation des dossiers médicaux des usagers pour les fins du projet, l'équipe de recherche doit également avoir obtenu des participants de qui on consulte les dossiers ou du directeur des services professionnels du CCSMTL, lorsqu'impossible ou pratiquement impossible de communiquer avec eux pour obtenir leur consentement, l'approbation pour la consultation et la collecte de données.

7.8.1.1. Pour obtenir l'approbation du directeur des services professionnels pour consulter des dossiers d'usagers pour des fins de recherche, une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) doit être effectuée avant de pouvoir identifier des participants potentiels. La demande devra notamment spécifier la nature du projet de recherche proposé, la liste des informations à colliger dans les dossiers médicaux qui seront consultés, la raison pour laquelle le consentement des participant est impossible ou pratiquement impossible à obtenir ainsi que le nom des personnes qui seront appelées à consulter les dossiers.

7.8.1.2. 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.

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

7.9.1. Lorsqu'un projet de recherche clinique recrute des participants qui peuvent uniquement participer à la recherche avec le consentement de leur tiers autorisé, le participant doit être informé sur la recherche dans les limites de sa compréhension. Le participant est dans ce cas représenté par son tiers autorisé qui signera le FIC.

7.9.2. 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 du projet de recherche pour lesquels ils sont sollicités à participer, ceux-ci seront appelés à donner leur assentiment à prendre part au projet de recherche clinique. En cas de refus du mineur ou de la personne inapte à prendre part au projet, malgré le consentement du tiers autorisé, l'équipe de recherche doit respecter le refus de la personne.

7.9.3. 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 encouru, 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.

7.9.4. 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 doit solliciter son consentement autonome par écrit. Dans le cas contraire, le participant ne peut continuer à participer au projet de recherche (EPTC2). 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.

7.9.5. Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire ou le tuteur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'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 y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises (C.c.Q. art. 21 alinéa 6).

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient (C.c.Q, art. 21 alinéa 5).

7.10. Suivi des participants

7.10.1. Le chercheur principal/ chercheur qualifié doit s'assurer que le participant adhère et se conforme à tous les aspects du protocole de recherche clinique (ex. médication prise, examens faits, questionnaires remplis, etc.).

7.10.2. 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 retrait 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.

7.10.3. Le chercheur principal/ chercheur qualifié doit également informer le CER de tout retrait de participants lors du renouvellement annuel et en indiquer les raisons, si celles-ci sont connues.

7.10.4. Dans le cas d'un incident thérapeutique, le participant doit être suivi jusqu'à ce que l'incident soit résolu ou selon les indications du protocole. Ce suivi doit être documenté dans les documents sources.

7.10.5. Si un projet de recherche clinique est abandonné ou interrompu prématurément, le chercheur principal/chercheur qualifié doit informer rapidement les participants et veiller à ce qu'un traitement et suivi appropriés leur soient fournis, le cas échéant. Le CER évaluateur doit également être informé que le projet a été arrêté. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit préciser les raisons de cet arrêt et spécifier tout risque potentiel pour la santé et la sécurité des participants.

7.10.6. Si le participant déménage durant le déroulement du projet de recherche clinique, 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.

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

7.11.1. Le promoteur peut déterminer dans le protocole une période de suivi des participants après la fin du projet de recherche clinique. Cette période est habituellement de 30 jours.

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

8. RÉFÉRENCES

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.
- Centre de recherche du CHUQ (2019). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2016). Modes opératoires normalisés (MON_09v02). Laval. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CISSS de Laval (2019). Modes opératoires normalisés (MON_12v02). Laval. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés (ex. MON02FR01). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- Code civil du Québec (C.c.Q.). Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/CCQ-1991>
- 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 (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-epc2_2022.html
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Repéré à https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009.pdf
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), RLRQ, chapitre S-4. Repéré à <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-4.2?&cible=>
- MSSS (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. Repéré à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>
- MSSS (2012). Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>

- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/
- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d’harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

Date	Version	Page	Description de la modification
2023-06-06	1		Version initiale

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal**

Québec 