

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC

# Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique

Août 2003



Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ)

# Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique

Standards en éthique de la recherche  
et en intégrité scientifique du FRSQ  
(2<sup>e</sup> édition)

Août 2003

## INTRODUCTION

Conçu dans le contexte juridique québécois, ce document en trois parties s'adresse particulièrement, mais non exclusivement, aux chercheurs et aux membres des différents comités d'éthique de la recherche.

### PARTIE 1

#### LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DES BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE DANS LES ÉTABLISSEMENTS UNIVERSITAIRES DE SANTÉ DU QUÉBEC : UN GUIDE D'IMPLANTATION

On trouve dans cette partie un texte en trois sections :

- 1) Processus d'implantation des bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec
- 2) Outil de vérification
- 3) Suivi du processus.

### PARTIE 2

#### LES STANDARDS DU FRSQ SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET L'INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE

Les standards expriment les attentes essentielles du FRSQ à l'égard des chercheurs, des établissements et des CER.

### PARTIE 3

#### SECTIONS THÉMATIQUES

On trouve dans cette partie un ensemble de textes tirés des lois - dispositions légales et administratives - qui s'appliquent au Québec et qui sont incontournables pour tous les projets qui se déroulent sur le territoire québécois. Il s'agit de la 2<sup>e</sup> édition des « Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ ».

#### Note du comité

Le **comité de réflexion** responsable de ce projet, présidé par Mme Sylvie Marcoux, était composé des personnes suivantes : Mmes Marguerite Dupré, Kathleen Glass, Thérèse Leroux, Nicole Rozon et MM. Denis Cournoyer, François Bertrand, Hubert Doucet, Michel T. Giroux, Jean Joly, André Jean et René Verreault. Madame Sonia Audy est intervenue à titre de consultante.

La recherche et la rédaction de ce document ont été réalisées par un spécialiste, Me Michel T. Giroux, conseiller en éthique du FRSQ.

Le comité tient à souligner la contribution de madame Pascale Valois, chargée de projets au FRSQ.

De plus, nous tenons à remercier les chercheurs et les membres des comités d'éthique de la recherche qui ont participé aux consultations en vue de l'élaboration de ce document.

Les membres du comité

#### Note de l'éditeur

Ce *Guide en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* est une version revue et corrigée des *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*. Cette version a été approuvée par le comité de réflexion ayant présidé à la rédaction de la première édition.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>PARTIE 1</b> .....	<b>p. 10</b>
<b>CADRE RÉGLEMENTAIRE DES BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE DANS LES ÉTABLISSEMENTS UNIVERSITAIRES DE SANTÉ DU QUÉBEC : UN GUIDE D'IMPLANTATION</b>	

<b>1. Description des bonnes pratiques de la recherche</b> .....	<b>p. 10</b>
--	--------------

- Politiques institutionnelles de la recherche
- Le centre de recherche de l'établissement de santé
- La gestion de la recherche
- Le comité d'éthique de la recherche (CER)
- La protection du sujet humain
- Conclusion

<b>2. Outil de vérification</b> .....	<b>p. 15</b>
---------------------------------------	--------------

- Note générale
- Démarche du Conseil d'établissement pour l'adoption de ce cadre réglementaire
- Politique institutionnelle de soutien et de développement de la recherche
- Centre de recherche de l'établissement
- Recherche privée dans l'établissement
- Comité d'éthique de l'établissement
- Protection des sujets humains en recherche
- Annexes

<b>3. Suivi du processus d'implantation des <i>Bonnes pratiques de la recherche</i></b> .....	<b>p. 18</b>
---	--------------

- Visites d'appréciation de l'implantation des cadres réglementaires : thèmes abordés
- Politique d'encadrement de la recherche par l'établissement de santé
- Composition, nomination, et formation en éthique pour les membres du comité d'éthique et pour les professionnels à son emploi
- Financement des activités du comité d'éthique et des professionnels à son emploi
- Transparence et bonne gestion des fonds privés et publics de la recherche
- Protection des sujets de recherche
- La gestion des conflits d'intérêts chez les chercheurs
- La responsabilité du Conseil de l'établissement de santé
- Les attentes de l'établissement et de son Centre de recherche à l'endroit du FRSQ, au sujet de l'encadrement éthique de la recherche et des *Bonnes pratiques de la recherche*.

<b>PARTIE 2</b> .....	<b>p. 20</b>
-----------------------	--------------

<b>LES STANDARDS DU FRSQ EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET EN INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE</b>	
--	--

<b>PRÉAMBULE</b> .....	<b>p. 20</b>
------------------------	--------------

<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS</b> .....	<b>p. 21</b>
-------------------------------------	--------------

1. Le standard fondamental du FRSQ : tout projet de recherche sur des sujets humains doit être approuvé et suivi par un CER
2. Le mandat essentiel et la compétence du CER
3. La composition du CER
4. Le quorum du CER
5. Le rattachement administratif, la nomination des membres et l'indépendance du CER
6. Les visites de contrôle du FRSQ
7. Le CER central
8. La validité scientifique

9. L'évaluation accélérée du projet de recherche
10. L'évaluation du risque
11. La sollicitation du sujet pressenti
12. Les primes d'intermédiaire
13. Une indemnité pour le sujet
14. Le secret professionnel
15. La confidentialité en établissement
16. La confidentialité en cabinet privé
17. La limitation ou l'exclusion de responsabilité
18. Le consentement écrit et sa révocation
19. Les particularités de l'expérimentation sur le mineur ou le majeur inapte
20. L'opposition du mineur ou du majeur inapte
21. Les détenteurs du consentement substitué
22. L'exception de l'incapacité subite
23. L'expérimentation et les soins innovateurs
24. L'utilisation secondaire des tissus humains
25. Le contenu du formulaire de consentement
26. Les informations à verser au dossier médical du sujet
27. Le suivi
28. La responsabilité locale d'adopter un cadre réglementaire
29. Formation en éthique de la recherche
30. La bonne gestion financière
31. L'enregistrement des projets de recherche
32. L'intégrité dans les activités de recherche
33. La gestion des plaintes et des allégations d'inconduite
34. Les ressources allouées au CER et les frais d'examen des projets
35. Une compensation financière pour les membres du CER

**PARTIE 3.....p. 37**

**SECTIONS THÉMATIQUES**

**A) PROCESSUS D'IMPLANTATION DES STANDARDS ET OUTILS DE GESTION**

**1. Comité d'éthique de la recherche.....p. 38**

- 1.1. Responsabilités et pouvoir
  - 1.1.1. Protège la dignité, le bien-être et les droits des sujets (évaluation et suivi)
  - 1.1.2. Approuve, modifie, suspend ou refuse selon la méthode proportionnelle d'évaluation éthique
- 1.2. Composition minimum (5 membres)
  - 1.2.1. Représentation proportionnelle (20%) de personnes non affiliées
  - 1.2.2. Experts externes possibles
  - 1.2.3. Suppléants possibles
- 1.3. Quorum **Erreur ! Aucune entrée d'index n'a été trouvée.**
- 1.4. Fonctionnement
  - 1.4.1. Rattachement et nomination
  - 1.4.2. Durée du mandat : renouvellement graduel
  - 1.4.3. Réunion et assiduités
    - a) Calendrier
    - b) Formation
  - 1.4.4. Dossiers
    - a) Procès-verbaux
    - b) Accès et conservation
- 1.5. Reddition de compte
  - 1.5.1. Visite de contrôle
  - 1.5.2. Un comité local peut être désigné par le ministre
  - 1.5.3. Comité central si l'institution ne dispose pas d'un comité désigné

**2. Cadre réglementaire.....p. 50**

- 2.1. Responsabilité locale d'adopter un cadre réglementaire
  - 2.1.1. Processus décisionnel
    - a) Impartialité

- b) Réévaluation et appel
- 2.2. Formation des membres
- 2.3. Bonne gestion financière
- 2.4. Enregistrement des projets de recherche
- 2.5. Intégrité dans les activités de recherche
- 2.6. Gestion des plaintes et des allégations d'inconduite
- 2.7. Politique d'indépendance

**3. Ressources pour le Comité d'éthique de la recherche (CER) .....p. 53**

- 3.1. Ressources allouées au CER et frais d'examen des projets
- 3.1.1. Soutien administratif
  - a) locaux et mobilier
  - b) personnel de soutien
  - c) archives
- 3.2. Compensation financière pour les membres du CER

**4. Conflits d'intérêts.....p. 54**

- 4.1. Institutionnel
- 4.1.1. Assurer l'indépendance administrative et financière des CER
- 4.2. Membre du CER
- 4.2.1. Retrait temporaire
- 4.3. Chercheur
- 4.3.1. Dépôt au CER du budget de l'essai
- 4.3.2. Divulgence au CER
- 4.3.3. Divulgence au sujet pressenti
- 4.3.4. Autres mesures exigées

**B) EXAMEN DU PROJET DE RECHERCHE**

**5. Validité scientifique et évaluation accélérée .....p. 57**

- 5.1. Critères d'évaluation
- 5.1.1. Pertinence scientifique ou pédagogique
- 5.1.2. Faisabilité du projet
- 5.1.3. Résultats antérieurs et état des connaissances
- 5.1.4. Exposé clair de l'hypothèse
- 5.1.5. Justification de la participation des sujets
- 5.1.6. Compétence des chercheurs et de l'équipe de recherche
- 5.1.7. Conception et méthodologie
  - a) type de recherche
  - b) durée de l'étude
  - c) analyse statistique
  - d) justification des méthodes choisies
  - e) échantillonnage suffisant
  - f) justification du placebo

**6. Évaluation : risques et bénéfices .....p. 59**

- 6.1. Risques
- 6.1.1. Nature
  - a) physique
  - b) psychosocial, informationnel et économique
  - c) thérapeutique et non thérapeutique
- 6.1.2. Niveau de risque minimal et risque sérieux : indications particulières
  - a) sujet mineur ou inapte – jamais de risque sérieux
  - b) recherche impliquant consentement modifié – risque minimal
  - c) recherche comportant un risque sérieux ou plus que minimal
    - plus grande exigence au niveau de la conception
    - examen plus rigoureux
    - surveillance continue accrue
  - d) mesures prises pour minimiser les risques
- 6.1.3. Pour le sujet
  - a) Embryon, fœtus, enfant allaité, famille, groupe
- 6.2. Bénéfices

- 6.2.1. Pour le sujet
  - a) si inapte ou mineur et que cohorte = 1 – bénéfice direct pour la santé
- 6.2.2. Pour la société ou un groupe
  - a) si inapte ou mineur et que cohorte > 1 – bénéfice pour groupe d'individus similaires
- 6.2.3. Mesures pour maximiser les bénéfices
- 6.2.4. Bénéfices escomptés – risque prévisibles = bilan positif
  - a) équilibre clinique est un pré-requis
  - b) minimiser les risques / maximiser les bénéfices
  - c) interventions non thérapeutiques – risque minimal
  - d) sujet adulte apte
- 6.3. Équilibre = risques et bénéfices

## **7. Recrutement et enrôlement.....p. 75**

- 7.1. Sollicitation du sujet pressenti
  - 7.1.1. Respect de la vie privée
    - a) Le secret professionnel
    - b) La confidentialité en établissement
    - c) La confidentialité en cabinet privé
  - 7.1.2. Démonstration du chercheur à recruter dans le délai indiqué
  - 7.1.3. Consentement
  - 7.1.4. Indemnité compensatoire
- 7.2. Primes d'intermédiaires
- 7.3. Justice distributive
  - 7.3.1. Respect de la justice
- 7.4. Clientèles vulnérables
  - 7.4.1. Respect des personnes vulnérables
  - 7.4.2. « Double chapeau » du chercheur : médecin traitant et médecin chercheur

## **8. Rémunération et indemnité .....p. 84**

- 8.1. Institution
- 8.2. Rémunération professionnelle en proportion des actes posés
- 8.3. Pas de double facturation (RAMQ 3 commanditaires)
- 8.4. Actes requis spécifiquement par le projet devant être financés par le commanditaire
  - Modalités de paiement
- 8.5. Sujets
- 8.6. Absence de coercition et indemnité au prorata de la participation
- 8.7. Transparence

## **9. Secret professionnel et confidentialité .....p. 87**

- 9.1. Exigences minimales
  - 9.1.1. Charte québécoise des droits et libertés de la personne
  - 9.1.2. Code civil du Québec
- 9.2. Établissements
  - 9.2.1. Dossier de l'utilisateur (Loi sur les services de santé et es services sociaux (LSSS))
  - 9.2.2. Principe de la confidentialité
  - 9.2.3. Utilisation pour la recherche
    - a) avec le consentement de l'utilisateur
    - b) avec l'autorisation du DSP
  - 9.2.4. Loi sur l'accès des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels
- 9.3. Exigences particulières
  - 9.3.1. Secteur privé

## **10. Limitation ou exclusion de responsabilité .....p. 93**

- 10.1. Une personne ne peut exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé à autrui



- 10.2. Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom

**11. Consentement.....p. 94**

- 11.1. Conditions
  - 11.1.1. Sûreté, intégrité et liberté
  - 11.1.2. Libre et éclairé
  - 11.1.3. Informations à verser au dossier
  - 11.1.4. Écrit et révocation
  - 11.1.5. Temps de réflexion
  - 11.1.6. Termes accessibles et concrets
- 11.2. Sujets
  - 11.2.1. Majeur apte
  - 11.2.2. Mineur ou majeur apte
    - a) conditions spécifiques à l'expérimentation
    - b) détenteurs du consentement substitué
    - c) inaptitude subite
    - d) expérimentation et soins innovateurs
- 11.3. Cas particuliers
  - 11.3.1. Utilisation secondaire des données et du matériel de recherche
  - 11.3.2. Utilisation secondaire des tissus humains pas possible sans le consentement sauf exception légale
  - 11.3.3. Essais de phase 1 et essais combinés phase 1-2
  - 11.3.4. Témoins
- 11.4. Contenu

**12. Suivi .....p. 110**

- 12.1. Passif par l'entremise du chercheur
  - 12.1.1. Rapport annuel au CER
  - 12.1.2. Rapport d'abandon / d'interruption
  - 12.1.3. Rapport d'étape (pour recherche au-dessus du risque minimal)
  - 12.1.4. Rapport final
  - 12.1.5. Demande d'autorisation pour toute modification
  - 12.1.6. Rapport des réactions indésirables et des incidents thérapeutiques graves
  - 12.1.7. Rapport d'identification des sujets de l'établissement enrôlés

## **PARTIE 1**

### **CADRE RÉGLEMENTAIRE DES BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE DANS LES ÉTABLISSEMENTS UNIVERSITAIRES DE SANTÉ DU QUÉBEC : UN GUIDE D'IMPLANTATION**

#### **La responsabilité locale d'adopter un cadre réglementaire**

Chaque établissement est imputable de ce qui se passe entre ses murs. À l'interne, la responsabilité de ce qui survient dans l'établissement échoit au conseil d'administration. C'est pourquoi il revient au conseil d'administration de l'établissement d'adopter un cadre réglementaire sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Ce cadre doit établir des normes portant entre autres sur les éléments suivants:

- La protection des personnes;
- La déclaration obligatoire des activités de recherche;
- Le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique;
- La gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs;
- La gestion financière et le coût des projets de recherche;
- La gestion des banques de données et des dossiers de recherche;
- Le contrôle des médicaments d'expérimentation;
- Le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.

Cette énumération reprend celle que contient le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, à la page 11.

Le FRSQ a pour objectif d'accompagner et soutenir les établissements de santé universitaires dans l'élaboration de leur cadre réglementaire des Bonnes pratiques de la recherche. Des visites de contrôle périodiques des établissements et de leur centre de recherche complètent cette démarche. Celle-ci doit être perçue non pas comme l'imposition d'une série de règles administratives supplémentaires mais bien comme une nouvelle approche de promotion de la qualité des activités de recherche québécoises.

Les pages suivantes décrivent en termes généraux et à titre indicatif, le contenu de chacun des chapitres visés par le cadre réglementaire des Bonnes pratiques de la recherche des établissements de santé universitaires du Québec.

## **1. DESCRIPTION DES « BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE »**

### **POLITIQUES INSTITUTIONNELLES DE LA RECHERCHE**

#### **• Mission et responsabilités de l'établissement en recherche**

L'établissement décrit sa mission et ses responsabilités en matière de recherche. Les priorités de recherche doivent normalement être en lien avec sa mission clinique. Dans les établissements universitaires, la mission de recherche n'est pas secondaire, mais bien prioritaire, tel qu'inscrit dans la *Loi de la santé et des services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2). Le conseil d'administration est l'instance responsable de la mise en œuvre de la mission de recherche. L'établissement universitaire de santé et son université d'attache sont conjointement responsables de la mise en œuvre de cette mission de recherche, tel que stipulé dans le contrat d'affiliation. Les rôles de l'université et de l'établissement de santé sont synergiques.

#### **• Les responsabilités du Comité de recherche du conseil d'administration**

La plupart des conseils d'administration d'établissement sont dotés d'un comité de recherche. Ce comité a pour fonction de proposer des politiques de recherche à ce même conseil, d'implanter ces politiques, de faire rapport à chaque année sur l'accomplissement de la mission, et de produire un rapport annuel faisant état de la recherche et des sommes reçues à cette fin. Par ailleurs, ce comité de recherche du conseil s'assure généralement de la contribution des diverses instances de l'établissement à l'effort de recherche, que ce soit les conseils du CMDP, le CII ou les autres partenaires internes de l'institution.

- **Appui de l'établissement à la mission de recherche**

Par ses moyens internes, l'établissement offre son appui à la mission de recherche. Les infrastructures générales de l'établissement sont mises à contribution, directement et indirectement. Les alliances de l'établissement avec d'autres organismes contribuent aussi à la recherche en offrant des opportunités aux équipes. La Fondation de l'établissement universitaire, à toutes fins pratiques, contribue, à sa manière, à l'atteinte des objectifs. En vue de développer une philosophie de recherche et de bonnes pratiques de la recherche, des mesures doivent être prises à tous les niveaux de services de l'établissement.

- **Formation en éthique de la recherche**

L'établissement prévoit des activités de formation destinées aux membres du CER, aux chercheurs et à l'ensemble du personnel. Ces activités de formation peuvent prendre diverses formes: par exemple, des conférences, des séminaires ou des journées thématiques. L'organisation de ces activités peut être confiée à une ressource extérieure.

## **LE CENTRE DE RECHERCHE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ**

Le Centre de recherche de l'établissement regroupe les chercheurs et chercheuses qui mènent des activités de recherche dans l'établissement. On retrouve prioritairement dans ce centre la recherche compétitive financée par des organismes subventionnaires, mais également la recherche de nature contractuelle en lien avec la mission de l'établissement et avec ses priorités de recherche. Le Centre comprend habituellement un grand nombre de chercheurs de carrière, de cliniciens-chercheurs, de stagiaires et d'étudiants, de professionnels de la recherche et de chercheurs associés. Le Centre de recherche se situe, en général, au sein de l'institution et il dispose d'infrastructures et de personnel spécialisés, en appui à la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique et évaluative.

- **Mission du centre de recherche**

Il importe de définir la mission du Centre de recherche et de s'assurer de sa conformité avec les objectifs de la mission de l'établissement de santé.

- **Imputabilité du centre de recherche au CA de l'établissement**

Le Centre de recherche fait partie intégrante de l'établissement de santé qu'il doit servir et il n'est donc pas une entreprise autonome. Les modalités de ce rattachement varient d'un centre à l'autre, mais l'imputabilité du centre de recherche au conseil d'administration de l'établissement est clairement établie.

- **Règlements du centre**

Afin d'assurer une saine gestion du centre de recherche, l'assemblée des chercheurs adopte des règles qui définissent les responsabilités de tout un chacun et des règles de fonctionnement général.

- **Structure administrative du centre de recherche**

De par sa structure administrative, le centre de recherche comprend des gestionnaires ayant des mandats, des responsabilités et des privilèges clairs. La liste de ces gestionnaires comprend : le directeur, le directeur scientifique, le directeur adjoint à la recherche clinique et les participants aux divers comités. Le centre comporte habituellement une assemblée de chercheurs, une catégorisation de chercheurs de carrière, des membres associés et des membres étudiants. Le cas échéant, le directeur dote le centre de comités nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de l'ensemble. Les étudiants participent aux diverses instances pertinentes à leur formation.

- **Plan de développement du centre et ses axes de recherche: élaboration, adoption, plan d'action et révision**

Le centre de recherche doit en premier lieu établir ses priorités. Dans le réseau des centres et instituts du FRSQ, elles correspondent aux axes de recherche, telles que définies dans son plan de développement. Elles font l'objet d'une révision périodique. Les montants que le FRSQ accorde

sont tributaires de l'élaboration et de l'adoption d'un plan de développement et d'un plan d'action, eux-mêmes soumis à une révision périodique. Ces plans doivent être approuvés par le conseil d'administration de l'établissement de santé et par l'établissement universitaire.

## LA GESTION DE LA RECHERCHE

- **Principes directeurs**

Les principes directeurs, de même que les valeurs de l'établissement de santé en matière de recherche publique, méritent d'être énoncés et endossés par les chercheurs. Parmi ces valeurs, mentionnons l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, la protection des sujets qui participent à la recherche, le respect des droits des étudiants, la transparence et l'imputabilité.

- **Règlements et gestion des conflits d'intérêts**

Les établissements doivent adopter des politiques précises en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. Les conflits d'intérêts, réels ou apparents, portent préjudices à la bonne marche de la recherche publique et sont susceptibles de nuire à la protection des sujets humains qui participent à la recherche

- **Déclaration obligatoire par les chercheurs de toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent dans l'établissement**

L'établissement doit être au fait de tous les projets de recherche en cours, et chaque projet doit faire l'objet d'une déclaration obligatoire.

- **Règles de gestion financière des subventions et coûts des projets**

L'établissement de santé doit connaître les implications financières relativement à toute recherche à laquelle il participe. L'établissement doit également convenir de règles de partage des coûts entre ses budgets de fonctionnement et ceux alloués à la recherche. Dans le secteur de la recherche clinique, il peut s'avérer plus difficile de répartir ces coûts. Cette réalité tient à la nature même du centre hospitalier universitaire qui, souvent dans la même action, mène des activités de recherche, de service clinique et d'enseignement.

- **Les contrats de recherche**

L'établissement universitaire est souvent le gestionnaire ou le fiduciaire de subventions de recherche d'organismes publics, ou encore de contrats de recherche avec des entreprises privées. Les règles comptables en usage méritent d'être précisées par l'établissement en vue d'assurer les bonnes pratiques comptables en matière de recherche.

La politique générale du gouvernement du Québec en matière de recherche en santé a été de favoriser l'alliance des secteurs privé et public. Cela suppose des contrats de toute nature, aussi l'établissement doit assurer une saine gestion des fonds vu qu'elle est elle-même impliquée dans ces activités de recherche.

Les contrats de recherche peuvent représenter une bonne part du budget de recherche de l'établissement. Toutefois, il est recommandé que les montants des contrats ne dépassent pas 50 % des fonds publics de recherche de l'établissement car cela risquerait de transformer un établissement universitaire de recherche publique en centre de recherche privée qui trouve normalement son financement en dehors de l'hôpital universitaire.

L'établissement a pour responsabilité de préciser ses propres balises à l'égard des contrats et doit s'assurer de percevoir les frais directs et indirects découlant de l'usage de ses infrastructures. L'établissement est tenu de respecter la circulaire ministérielle (circulaire ministérielle, 1995-015, # 03 01 41 18) au sujet des frais indirects minimum de 20 % (ou plus) à percevoir et de la gestion des sommes qui en découlent. Enfin, une bonne réglementation interne évitera la double facturation des professionnels de la santé lorsqu'ils font de la recherche dans leur propre établissement.

De nombreuses sociétés dérivées (*spin-off*) émergent à la suite des recherches. La définition suivante d'une compagnie dérivée a été sanctionnée par le conseil d'administration du FRQS, le 25 mai 2001 : « est réputée établie dans un centre de recherche toute compagnie dérivée créée

*par les chercheurs du centre (seul ou avec du capital de risque), dont la recherche se fait en totalité ou en majorité dans le centre de recherche où les chercheurs fondateurs œuvrent ».*

L'établissement voit dans de telles compagnies un transfert du savoir à l'économie du Québec et doit donc l'encourager dans le cadre de sa mission. Cependant, la recherche privée, quelle qu'en soit la forme, ne peut demeurer au sein de l'établissement public. Ce point exige des précisions claires de la part de l'établissement, à propos de son rôle d'incubateur et sur sa fonction d'aide à une entreprise qui essaiera de son établissement. Enfin, la politique de l'établissement visera à favoriser le transfert des connaissances acquises dans son centre de recherche (ou dans l'établissement en général) aux services de santé ou en services et produits. Tous les intervenants devraient partager ce même but de favoriser non seulement la diffusion des connaissances, mais aussi leur transfert à des applications pratiques.

## **LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

- **Rattachement des comités d'éthique de la recherche au conseil d'administration de l'établissement**

Le conseil d'administration de l'établissement est ultimement responsable de la qualité de la recherche et de l'éthique de la recherche. À cet effet, il nomme un comité d'éthique de la recherche.

- **Responsabilités du comité d'éthique**

L'établissement devra définir les responsabilités du comité d'éthique en précisant son mandat, sa composition, la durée du mandat de chaque membre, et son imputabilité au conseil d'administration. Chacun des membres du comité et le comité dans son ensemble sont en droit de recevoir un soutien adéquat pour accomplir ses fonctions. Il paraît acceptable que ce soutien vienne de sources diverses; cependant, l'indépendance du comité d'éthique doit être préservée. La protection d'assurance générale qu'offre l'établissement, ou toute autre instance, aux membres de son comité d'éthique mérite d'être précisée. Le comité d'éthique soumet annuellement un rapport de ses activités au conseil de l'établissement.

- **Fonctionnement du comité d'éthique**

Le cadre réglementaire cherchera à détailler le fonctionnement du comité d'éthique. Le fonctionnement du comité d'éthique favorisera l'harmonisation de ses pratiques entre les établissements universitaires du Québec afin de faciliter la bonne conduite des études multicentriques. Les points suivants méritent des précisions : la triple évaluation des projets par l'institution, le suivi des projets, la gestion des conflits d'intérêts, le soutien humain et financier accordé au comité, la formation des membres des comités d'éthique ainsi que certaines des fonctions particulières sur lesquelles les comités d'éthique doivent se pencher – comme l'usage de procédures thérapeutiques nouvelles ou de nouveaux médicaments.

## **LA PROTECTION DU SUJET HUMAIN**

La protection du sujet humain est au centre même du Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche des établissements de santé. Il s'agit non pas seulement d'un ensemble de procédures, mais plutôt d'une culture à établir pour procurer la protection nécessaire à l'exercice des activités de recherche.

- **Déclaration obligatoire des activités de recherche et constitution d'un registre (à la disposition du CA de l'établissement) de tous les projets de recherche**

Le principe de déclaration obligatoire des activités de recherche et la constitution d'un registre de ces activités sont essentiels. On parle ici de responsabilités importantes pour lesquelles l'établissement doit en préciser les règles. Elles doivent porter sur la protection du sujet humain, la gestion des banques de données biologiques, 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 le dossier de recherche. Le cadre réglementaire reposera donc sur des politiques de gestion des banques de données, sur des politiques très précises à l'égard des dossiers médicaux et des informations contenues à la fois dans le dossier médical et dans le dossier de recherche.

- **Respect de la déontologie de la pratique professionnelle dans un cadre de recherche**

Outre la recherche proprement dite, c'est la déontologie de la pratique professionnelle dans un établissement de recherche qui dicte ici la conduite des professionnels de la santé dans leurs activités de recherche. Le cadre réglementaire doit spécifier l'octroi de privilège pour mener des recherches dans l'établissement et surtout ses limites. Même s'il semble acquis que tout professionnel de la santé - s'il en a la compétence - peut s'engager dans la recherche sur des sujets humains, il importe de statuer sur la compétence réelle de ces personnes. Tout chercheur devrait avoir suivi une formation adéquate et avoir fait la preuve qu'il dispose des connaissances éthiques et déontologiques suffisantes pour exercer des activités de recherche auxquelles des sujets humains participent.

- **Assurer aux participants de la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux**

La protection des sujets humains exige de leur assurer des droits, des services de santé, ainsi que des services sociaux convenables, indépendamment de leur contribution à la recherche.

- **Politique d'enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique**

Dans son cadre réglementaire, l'établissement devra préciser des procédures de traitement des plaintes, de même que des modalités de traitement des manquements à l'éthique et à la déontologie, ou face à de l'inconduite scientifique.

- **Faire état des plaintes selon les mécanismes prévus dans la Loi sur services de santé et des services sociaux**

Le conseil d'administration demeure responsable d'adopter des règles portant sur le traitement des plaintes dans son institution. Les modalités d'exercice de son rôle en cas de manquement à la recherche doivent être précisées.

- **Le contrôle des médicaments d'expérimentation**

La recherche sur des thérapies ou des médicaments expérimentaux doit être encadrée par des règles strictes de l'établissement de santé. Il s'agit d'un protocole où sont précisées les conditions dans lesquelles un chercheur peut entreprendre ce type de recherche et les modalités selon lesquelles l'établissement contrôlera l'usage de ces médicaments.

## **CONCLUSION**

En conclusion, les établissements universitaires de santé ont un rôle clé à jouer dans l'élaboration d'un cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche en santé. Ce faisant, l'ensemble des intervenants en recherche : les chercheurs, les établissements de santé et universitaires et même le public, atteindront les normes élevées d'éthique et de protection du sujet de recherche dans leurs efforts pour l'avancement des connaissances essentielles au progrès des soins de santé.

On trouve dans ci-dessous une grille qui regroupe les éléments précis que devrait contenir ce cadre institutionnel des bonnes pratiques de la recherche. Non exhaustive, cette grille intègre les recommandations du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998) et les attentes du FRSQ (2001). L'analyse des documents institutionnels permet au CA de l'établissement de santé de mesurer son propre indice des bonnes pratiques de la recherche (BPR) et d'apporter des modifications le cas échéant. Il importe toutefois de retenir qu'une Politique d'encadrement des bonnes pratiques de la recherche doit être perçue comme un document vivant qui sera amendé, au besoin, afin de mieux représenter la dynamique de la recherche de l'établissement.

## 2. OUTIL DE VÉRIFICATION

### NOTES GÉNÉRALES

L'élaboration et l'adoption de ce cadre doivent être l'occasion de définir le rôle de recherche de l'établissement universitaire de santé et de préciser celui de tout un chacun dans l'accomplissement de cette mission. La démarche de mobilisation est aussi importante que son contenu réglementaire afin d'assurer l'appropriation du projet institutionnel de recherche par les divers intervenants.

Nous pensons qu'un document succinct de 12 à 15 pages peut couvrir l'ensemble de la politique institutionnelle de soutien et de développement de la recherche de chaque établissement et son cadre réglementaire.

À la suite d'une demande de la Table de concertation des directeurs généraux des centres hospitaliers universitaires (CHU), le FRSQ a établi, à titre indicatif, les points qui méritent la considération des établissements. Plusieurs font déjà l'objet de politiques établies et opérantes dans les établissements. Il s'agit de les rassembler dans une politique globale et cohérente et, le cas échéant, d'ajouter ce qui manque.

- **Démarche du Conseil d'établissement pour l'adoption de ce cadre réglementaire ;**
- **Politique institutionnelle de soutien et de développement de la recherche ;**
- **Centre de recherche de l'établissement ;**
- **Recherche privée dans l'établissement ;**
- **Comité d'éthique de l'établissement ;**
- **Protection des sujets humains en recherche ;**
- **Annexes.**

### DÉMARCHE DU CONSEIL DE L'ÉTABLISSEMENT POUR L'ADOPTION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

- Création d'un comité ad hoc, mandat et calendrier;
- Rédaction d'un document de travail par le comité;
- Consultation de chaque département et des directions sur ce document;
- Révision du document;
- Nouvelle consultation;
- Adoption du document final par le CA de l'établissement.

### POLITIQUE INSTITUTIONNELLE DE SOUTIEN ET DE DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

#### Responsable : le conseil d'administration de l'établissement de santé

- **Mission de l'établissement en recherche**
  - Mission de recherche publique en santé
  - Mission de recherche en convergence et harmonie avec celle de l'établissement
  - Mission d'accueil, de démarrage, d'incubation de la recherche privée et partenariat avec celle-ci.
- **Responsabilité du conseil d'administration envers la mission de recherche de l'établissement**
- **Responsabilité de l'université envers la mission de recherche de l'établissement (définie habituellement au contrat d'affiliation universitaire)**
- **Le comité de recherche du Conseil d'administration de l'établissement assure celui-ci de :**
  - De la mise en place des politiques de la recherche de l'établissement;
  - Des ententes avec le FRSQ; du financement, des standards, etc.;
  - De la responsabilité variable mais commune des divers départements de l'établissement dans cette mission de recherche ;
  - De la responsabilité des divers groupes professionnels et le rôle des conseils de l'établissement (CMDP, CII) dans la réalisation de la mission de recherche;
  - Du *Plan d'action : Gestion de la propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités*

*de recherche*. la politique de protection de la propriété intellectuelle dans l'établissement, Ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie, Québec, 2002 ;

- De l'imputabilité du Conseil de l'établissement au sujet des subventions de recherche dont il a la gérance et l'obligation de produire un rapport financier.

- **Support de l'établissement à la recherche :**
  - Fondation de l'établissement : contribution variable selon l'importance de la mission de recherche.
  - Facilités et infrastructures de l'établissement :
  - Support à la recherche publique : recouvrement de frais directs seulement à même les subventions de recherche.
  - Support à la recherche privée : entente contractuelle et recouvrement des frais directs et de frais indirects à même les contrats de recherche à taux raisonnable.
  - Ententes ou alliances privilégiées de recherche avec d'autres centres de recherche publics ou privés.
  - Dispositions particulières dans le cas d'un établissement de santé qui héberge la direction d'un réseau de recherche du FRSQ ou une des infrastructures du réseau tels que : Réseau en santé mentale, Réseau de gériatrie, Réseau de génétique appliquée, Réseau du cancer, Réseau en médecine respiratoire, Réseau en santé cardiovasculaire, Réseau en santé de l'enfant. Responsabilités dudit mandataire et support au réseau.

#### **CENTRE DE RECHERCHE DE L'ÉTABLISSMENT**

Statuts et règlements généraux du centre de recherche en quelques pages traitant des points suivants.

**Responsable : Directeur du centre de recherche (équivalent d'un PDG de centre)**

- **Mission du centre de recherche**
- **Imputabilité du centre de recherche au Conseil de l'établissement**
- **Règlements généraux du centre**
- **Structure administrative du centre de recherche**
- **Directeur du centre de recherche**
  - Mandat
  - Nomination
  - Durée du mandat
- **Directeur adjoint à la recherche clinique**
- **Comité exécutif ou comité conseil; plan de développement, planification, recrutement, finances, levée de fonds, établissement des règlements,**
- **Assemblée des chercheurs**
- **Chercheurs :**
  - membres
  - membres associés
  - autres
- **Autres comités du centre de recherche (variable selon les centres : comité des étudiants gradués, comité bibliothèque, comité des employés, comité des animaleries, comité des équipements et des ateliers, etc.)**
- **Plan de développement du centre et ses axes (élaboration, adoption, plan d'action et révision).**
- **Règles de gestion**
  - Gestion des subventions
  - Moyens de support à la recherche subventionnée
  - Code d'éthique de traitement du personnel de recherche



- Règles d'utilisation des revenus de frais indirects de recherche des contrats
- Contrats : règles d'approbations des contrats et coûts indirects
- Politiques et moyens favorisant le transfert des connaissances et des technologies (ce volet comptable de la mission de recherche doit être inclus dans le mandat de la vérification générale annuelle de l'établissement de santé).

#### RECHERCHE PRIVÉE DANS L'ÉTABLISSEMENT

**Responsable : le conseil d'administration et son mandataire et dans ce cas, le directeur du centre de recherche**

- **Principes directeurs**
  - Mission de support à l'émergence de la recherche privée dans les institutions publiques
  - Principe de bon maillage des fonds publics et privés
  - Principe d'équité dans le partage des bénéfices
  - Principe de transparence
- **Règlements vis-à-vis les conflits d'intérêt**
- **Obligation de déclarer la recherche faite dans l'établissement de santé**
  - Règlements d'élaboration des contrats
  - Rôles et responsabilités du Conseil de l'établissement
  - Application du décret ministériel du 20% sur les contrats
  - Gestion de coûts directs et des coûts indirects
- **Démarrage d'entreprise au Centre de recherche ou dans le centre hospitalier**
  - Règlements de démarrage et d'incubation d'entreprises
  - Rôles et responsabilités du Conseil de l'établissement
  - Gestion de coûts directs et des coûts indirects
  - Partage des revenus des entreprises en fonction du partage des risques

#### COMITÉ D'ÉTHIQUE DE L'ÉTABLISSEMENT

- **Responsabilités du comité d'éthique**  
Il sanctionne et assure le suivi de tout projet de recherche réalisé en tout ou en partie dans l'établissement.
- **Imputabilité du comité au Conseil d'administration de l'établissement**
- **Composition et nomination du comité d'éthique**
- **Responsabilités du comité d'éthique**
- **Couverture d'assurances**
- **Fonctionnement du comité d'éthique**
  - Triple évaluation des projets de recherche : l'évaluation scientifique, l'évaluation éthique et appréciation du financement adéquat pour réaliser la recherche
  - Le suivi des projets
  - Disposition pour les projets multicentriques
  - Guides de référence : *Guide en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ* (2003) ; Énoncé de politique des Trois Conseils: *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, août 1998.
- **Financement des activités du comité d'éthique**

#### PROTECTION DES SUJETS HUMAINS EN RECHERCHE

- **Obligation de déclaration de la recherche qui incombe à chaque investigateur et registres appropriés**

- **Code de déontologie de la pratique professionnelle dans le cadre de la recherche**
- **Traitement des plaintes**

#### **ANNEXES**

- Approbation par le CA de l'établissement de santé du Cadre réglementaire de la recherche ;
- Le contrat d'affiliation universitaire ;
- Contrat-type de recherche en partenariat avec le secteur privé ;
- Formule type de consentement éclairé des patients inscrits dans un protocole de recherche ;
- Énoncé de politique du CA au sujet de conflits d'intérêt des administrateurs et des gestionnaires à l'égard de la recherche ;

### **3. SUIVI DU PROCESSUS D'IMPLANTATION DES BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE**

Avec le *Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche*, le FRSQ a cherché à répondre à trois niveaux d'exigence : 1) le souci du gouvernement pour une mise en place de cadres réglementaires de la recherche dans les établissements de santé, particulièrement celle sur les sujets humains, 2) la sensibilité grandissante du public à l'égard de la recherche en santé et, finalement, 3) à sa propre volonté de maintenir les plus hauts standards d'éthique de la recherche, notamment dans les 19 établissements de santé dotés de centres de recherche qu'il soutient. Ainsi, le FRSQ modifie son processus d'évaluation périodique de ses centres. Désormais, il ajoute à l'évaluation scientifique, une évaluation de l'encadrement de la recherche dans chacun des établissements visés. Cette évaluation initialement formative, effectuée par un comité visiteur, permettra de veiller à la mise en place du *Cadre des bonnes pratiques de la recherche* et de suivre le processus d'évaluation éthique, l'imputabilité des intervenants en recherche humaine et les responsabilités de chacun, notamment celles du Conseil de l'établissement. Le FRSQ pourra ainsi mieux comprendre les besoins et soutenir l'établissement dans ses fonctions.

La qualité de la recherche ne comprend pas seulement sa validité scientifique, mais aussi son respect des normes éthiques reconnues. Lors de ses visites de contrôle périodiques, le FRSQ s'assurera que le CER de l'établissement fonctionne conformément aux normes énoncées dans le présent document et que l'établissement s'acquitte convenablement de ses obligations à l'égard du processus d'examen éthique et de suivi des projets de recherche.

Lors des premières visites d'appréciation de l'implantation des cadres réglementaires des établissements, les thèmes suivants seront abordés.

#### **VISITES D'APPRÉCIATION DE L'IMPLANTATION DES CADRES RÉGLEMENTAIRES : THÈMES ABORDÉS**

##### **Politique d'encadrement de la recherche par l'établissement de santé**

- Comment ce document s'applique-t-il? Comment est-il reçu dans l'établissement? Est-ce que le cadre réglementaire est un fardeau ou un niveau supérieur de standards (ex : la norme ISO)?
- Quelles sont les difficultés d'application et de mise en œuvre de votre politique d'encadrement?
- Comment la politique est-elle diffusée dans l'établissement et dans le centre de recherche?

##### **Composition, nomination, et formation en éthique pour les membres du comité d'éthique et pour les professionnels à son emploi**

- Que fait l'établissement pour former adéquatement les membres de son CER?
- Quel est le niveau et le taux de participation des membres?
- Ces activités répondent-elles aux attentes des membres du CER?
- Les membres du CER souhaitent-ils la mise en œuvre d'autres moyens?

##### **Financement des activités du comité d'éthique et des professionnels à son emploi**

- Comment les activités du CER sont-elles financées?

- Est-ce que les utilisateurs paient des frais au CER pour les services offerts? Si non, devraient-ils le faire?
- Comment le CER assure-t-il le suivi des projets de recherche?
- Existe-t-il des difficultés financières associées à ce suivi?

#### **Transparence et bonne gestion des fonds privés et publics de la recherche**

- Quelles sont les difficultés rencontrées dans votre déclaration obligatoire de l'ensemble des projets de recherche, privés et publics? Est-ce que les postes budgétaires identifient clairement chaque projet?
- Quel est le niveau de respect des règles internes pour la gestion des fonds privés de recherche? La circulaire ministérielle est-elle appliquée? Quelles sont les difficultés rencontrées pour son application?
- Quels sont les moyens employés pour empêcher la double rémunération des professionnels de la santé?
- Les projets de recherche sont-ils soumis à une triple évaluation : financière, éthique et scientifique?

#### **Protection des sujets de recherche**

- Comment la protection des sujets de recherche est-elle assurée? Quelles sont les difficultés rencontrées dans son application?
- Comment s'assure-t-on du caractère libre et éclairé du consentement des sujets?
- Comment s'assure-t-on de la confidentialité des renseignements contenus dans les banques de données et de tissus humains?

#### **La gestion des conflits d'intérêts chez les chercheurs**

- Comment gère-t-on les conflits d'intérêts chez les chercheurs? Quels sont les obstacles vers une clarification nécessaire de ces aspects?

#### **La responsabilité du Conseil de l'établissement de santé**

- Comment le CA de l'établissement assume-t-il ses responsabilités en matière de bonnes pratiques de la recherche et d'éthique de la recherche?
- Quels liens le CA a-t-il avec le comité d'éthique de la recherche? Est-il nécessaire de les resserrer? Si oui, comment?
- De quelle manière le CA sanctionne-t-il tous les projets de recherche faits dans l'établissement?
- Est-ce que le CA doit accorder des privilèges de recherche aux professionnels de l'établissement? Si oui, comment le CA est-il impliqué dans l'octroi de ces privilèges?
- Comment le CA peut-il améliorer son rôle dans l'encadrement des *Bonnes pratiques de la recherche*?

#### **Les attentes de l'établissement et de son Centre de recherche à l'endroit du FRSQ, au sujet de l'encadrement éthique de la recherche et des *Bonnes pratiques de la recherche*.**

- Quelles sont vos attentes envers le FRSQ dans ces démarches d'encadrement de la recherche?

## **PARTIE 2**

### **LES STANDARDS DU FRSQ SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET L'INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE**

#### **PRÉAMBULE**

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, publié en 1998, confie au FRSQ diverses responsabilités à l'égard de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique, dont celle de la formulation de standards destinés à la communauté scientifique (p. 15).

Le FRSQ veut affirmer vigoureusement qu'à ses yeux, le respect de l'éthique et de l'intégrité est d'abord et essentiellement la responsabilité des personnes impliquées. Des règles, aussi parfaites soient-elles, ne sauraient remplacer la réflexion et la conduite inspirées par l'honnêteté et le respect de la dignité humaine. De plus, le FRSQ tient à réitérer sa confiance à l'endroit de l'ensemble des chercheurs en santé.

L'élaboration de standards par le FRSQ provient de la nécessité d'établir des normes claires pour que les chercheurs et les établissements sachent sur quelle base diriger leur conduite. L'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique méritent que nous leur accordions une attention soutenue et permanente. Nous ne pouvons nous satisfaire d'une attitude qui se limiterait à gérer des crises lorsque des infractions présumées sont rendues publiques.

Les attentes du FRSQ dépassent largement la dimension de la validité scientifique de la recherche et comprennent la protection de la dignité des personnes qui acceptent de participer comme sujets, le respect des personnes associées à la mise en oeuvre de la recherche et la bonne gestion de toutes les ressources utilisées. En somme, la qualité globale de la recherche en santé sera évaluée suivant deux catégories de normes: les normes scientifiques, et les normes concernant l'éthique et l'intégrité. Le FRSQ adhère aux principes énoncés dans divers documents internationaux, notamment le *Code de Nuremberg* et la *Déclaration d'Helsinki*. Nous reconnaissons aussi les principes généraux contenus dans *l'Énoncé de politique des Trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains* publié en 1998.

Le FRSQ ne souhaite pas reprendre toutes les normes qui ont déjà été énoncées sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Nous visons une harmonisation des règles contenues dans divers documents auxquels les chercheurs doivent se référer, tout en insistant sur certaines particularités québécoises incontournables.

Le FRSQ subventionnera les centres, instituts et organismes dont le conseil d'administration aura adopté un cadre réglementaire satisfaisant aux standards énoncés dans le présent document. Le FRSQ examinera le contenu du cadre réglementaire, ainsi que sa mise en oeuvre lors des visites d'évaluation qu'il effectue périodiquement auprès des centres et instituts.

Au-delà des normes juridiques et administratives exprimées à l'intention des chercheurs et des établissements, le FRSQ souhaite qu'il se développe encore davantage un état d'esprit qui fasse passer le respect des personnes avant toute autre considération. Nous souhaitons que nos standards servent non seulement à titre de règle, mais aussi comme guide propre à assumer une fonction pédagogique.

Puisque l'éthique de la recherche est susceptible d'évoluer suivant l'expérience et la délibération des uns et des autres, les présents standards doivent être considérés comme exprimant une façon de voir les choses à un certain moment. Conséquemment, ces standards pourront être périodiquement modifiés au cours des prochaines années.

#### **L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET L'INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE**

Les concepts d'éthique et d'intégrité sont primordiaux dans ce document. Le souci de rigueur impose de définir et de distinguer ces deux concepts.

On emploie fréquemment le mot « éthique » comme synonyme de « morale »; la morale désigne la discipline « qui cherche ce qui convient et ce qui ne convient pas au développement ou à l'épanouissement de la personne humaine » (Martin Blais, *Une morale de la responsabilité*, Montréal, Fides, 1984, p. 29). À titre de discipline et de réflexion, la morale ou éthique propose

des règles de conduite propices au bien total de la personne. Elle identifie aussi certains comportements à éviter.

L'usage veut qu'on utilise le mot « éthique » plutôt que celui de « morale » lorsque la conduite visée ne concerne pas l'ensemble des gestes de la vie, mais une activité plus spécifique. Dans le présent contexte, les règles de conduite se rapportent à l'agir dans le domaine de la recherche scientifique, dont l'objectif est le progrès de la connaissance. Pour les fins de ce document, nous définissons l'éthique comme la discipline qui propose un ensemble de règles de conduite propices au bien humain et au respect des personnes dans le domaine de la recherche scientifique, et plus précisément de la recherche en santé.

Le vocable « intégrité » prend plusieurs sens, dont celui d'honnêteté. Ici, il désigne la qualité de celui qui pratique l'honnêteté. Le concept d'intégrité appliqué au domaine de la recherche scientifique a pour objets la probité intellectuelle, l'usage rigoureux des ressources destinées à la recherche et l'abstention de se placer en situation de conflit d'intérêts.

## **LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CES DOCUMENTS**

<b>FRSQ</b>	Fonds de la recherche en santé du Québec
<b>CER</b>	Comité d'éthique de la recherche
<b>C.c.</b>	<i>Code civil du Québec</i>
<b>Plan</b>	<i>Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, MSSS, 1998</i>
<b>Avis</b>	Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du C. c.. Avis publié dans la <i>Gazette officielle du Québec</i> le 29 août 1998
<b>L.S.S.S.S.</b>	<i>Loi sur les services de santé et les services sociaux</i>
<b>3C</b>	<i>Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains</i> , Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, août 1998
<b>BPC</b>	<i>Les Bonnes pratiques cliniques: directives consolidées (BPC)</i> , Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ottawa, 1997

### **1. LE STANDARD FONDAMENTAL DU FRSQ : TOUT PROJET DE RECHERCHE SUR DES SUJETS HUMAINS DOIT ÊTRE APPROUVÉ ET SUIVI PAR UN CER**

L'article 21 du C. c. prévoit l'approbation des projets de recherche par un CER lorsque les sujets visés sont des mineurs ou des majeurs inaptes. Rien dans le C. c., ni dans aucune autre loi du Québec ne requiert qu'un projet de recherche soit approuvé par un comité d'éthique de la recherche (CER) lorsque les sujets visés par la recherche sont majeurs et aptes. Or, les sujets, même majeurs et aptes, ne sont habituellement pas en mesure de se faire une idée sur l'exactitude et la précision des informations dispensées pour obtenir leur consentement. De plus, ces personnes ne possèdent généralement pas les connaissances scientifiques nécessaires à l'évaluation des effets possibles de l'expérimentation. Enfin, l'examen par un CER des projets de recherche visant des majeurs aptes contribue à la protection de la dignité, du bien-être et des droits de tous les sujets.

Le standard fondamental du FRSQ consiste à élargir l'obligation de se conformer à l'avis publié dans la *Gazette officielle du Québec* le 29 août 1998. Ainsi, tout projet de recherche sur des sujets humains devra être approuvé et suivi soit par un CER désigné par le ministre, soit par un CER non désigné par le ministre, mais dont le fonctionnement respecte les conditions énoncées dans l'Avis. Lorsque le CER n'est pas désigné par le ministre, le conseil d'administration de l'établissement adapte le contenu des paragraphes 6, 11, 12, 13 et 14 de l'Avis au contexte local.

## **2. LE MANDAT ESSENTIEL ET LA COMPÉTENCE DU CER**

Le mandat essentiel du CER est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de recherche. L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par un CER doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les sujets qui y participeront.

Par compétence du CER, on entend à la fois son droit et son devoir de se prononcer sur les projets de recherche visant des sujets humains. Le CER d'un établissement examine chaque projet de recherche sur des sujets humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes:

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- Des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- Les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;
- Les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

La recherche sur des sujets humains comprend:

Celle qui est réalisée avec des sujets humains vivants;

Celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;

Celle qui est réalisée à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers.

## **3. LA COMPOSITION DU CER**

Le CER doit comprendre au moins cinq membres répondant aux caractéristiques suivantes:

- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Une personne spécialisée en droit;
- Au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

La composition du CER peut être plus étendue, mais la nature des représentations exigées doit être respectée. Le CER recourt à une expertise externe lorsqu'il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

### **3.1 Les personnes spécialisées en éthique et en droit**

L'Avis requiert la présence d'une personne spécialisée en éthique et d'une personne spécialisée en droit. La personne spécialisée en droit qui siège au CER n'a pas à émettre d'avis juridique, mais plutôt à dispenser de l'information juridique. Le niveau de compétence acceptable est celui d'une personne qui aurait complété une formation juridique universitaire. On s'attend à ce que cette personne démontre un intérêt particulier pour les questions juridiques soulevées par la recherche sur des sujets humains.

Quant à la personne spécialisée en éthique, il n'existe pas de normes professionnelles largement reconnues concernant ce champ de compétence. Une exigence à l'effet que la personne réputée compétente en éthique possède par exemple une formation générale en philosophie et une spécialité en éthique appliquée serait excessive car le nombre de ces personnes est nettement insuffisant. Le niveau de compétence acceptable est celui d'une personne qui aurait complété une formation universitaire en éthique.

La pertinence de la formation et de l'expertise des personnes spécialisées en droit ou en éthique est déterminée suivant le mandat fondamental du CER qui est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets.

La personne spécialisée en droit ne peut être le conseiller juridique de l'établissement.

### **3.2 Les membres du conseil d'administration, le directeur général et les autres directeurs.**

Les membres du conseil d'administration de l'établissement, le directeur général et les autres directeurs de l'établissement ne peuvent être membres du CER à quelque titre que ce soit.

### **4. LE QUORUM DU CER**

Le quorum du CER est minimalement constitué de la moitié des membres plus un. Idéalement, il faudrait que les personnes suivantes soient présentes à toutes les réunions du CER :

- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Une personne spécialisée en droit;
- Au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

### **5. LE RATTACHEMENT ADMINISTRATIF, LA NOMINATION DES MEMBRES ET L'INDÉPENDANCE DU CER**

Le CER doit bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise par l'accomplissement honnête de son mandat. Le CER est considéré comme une instance autonome à l'intérieur de l'établissement, de manière à être protégé des influences indues.

Pour favoriser cette indépendance, le FRSQ requiert que tous les CER des établissements, même ceux qui ne sont pas institués ou désignés en application de l'article 21 du C. c., relèvent directement du conseil d'administration de l'établissement et que leurs membres soient nommés par ce conseil.

Les communications entre le CER et le conseil d'administration devraient être opérées par des échanges de type formel. Les membres du conseil d'administration et les gestionnaires de l'établissement doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CER.

### **6. LES VISITES DE CONTRÔLE DU FRSQ**

La qualité de la recherche ne comprend pas seulement sa validité scientifique, mais aussi son respect des normes éthiques reconnues.

Lors de ses visites de contrôle périodiques, le FRSQ s'assurera que le CER de l'établissement fonctionne conformément aux normes énoncées dans le présent document et que l'établissement s'acquitte convenablement de ses obligations à l'égard du processus d'examen éthique et de suivi des projets de recherche.

### **7. LE CER CENTRAL**

Pour tous les chercheurs dont l'établissement ne dispose pas d'un CER institué ou désigné par le ministre, il existe un CER central nommé par le ministre et chargé d'examiner les projets de recherche visant les mineurs et les majeurs inaptes à consentir. Les chercheurs concernés ont l'obligation légale de soumettre leurs projets au CER central.

Le CER central est une instance qui relève directement du ministre de la Santé et des Services sociaux.

Le FRSQ assure au Comité le soutien matériel et administratif nécessaire à un fonctionnement satisfaisant de son infrastructure.

### **8. LA VALIDITÉ SCIENTIFIQUE**

Lors de l'examen éthique d'un projet, le CER s'assure d'abord de sa validité scientifique, de la pertinence de l'étude et de la compétence des chercheurs. Le CER peut procéder par lui-même à

ces vérifications, mais il peut aussi obtenir l'expertise d'une autre instance, par exemple un organisme subventionnaire ou un comité de pairs du chercheur impliqué.

## **9. L'ÉVALUATION ACCÉLÉRÉE DU PROJET DE RECHERCHE**

L'*Énoncé de politique* prévoit la possibilité d'une évaluation accélérée des projets de recherche dans certains cas. La règle 1.6 s'énonce ainsi:

*« Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée »*(p. 1.8).

Le commentaire relatif à cette règle propose trois niveaux d'évaluation, selon que les projets risquent d'être plus ou moins invasifs:

*« Une évaluation complète des projets par les CÉR, une évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR, une évaluation, faite par le département universitaire, des projets des étudiants de premier cycle requis par cursus »*(p. 1.8).

Par contre, l'Avis ne prévoit aucune procédure similaire à celle de l'évaluation accélérée. Il importe de rappeler que les CER doivent assurer une protection efficace de la dignité, du bien-être et des droits des sujets. L'évaluation accélérée n'est jamais admissible lorsque les sujets visés sont des majeurs inaptes ou des mineurs.

Par contre, le CER peut examiner un projet suivant une procédure d'évaluation accélérée lorsque les sujets visés sont des majeurs aptes. Le CER doit préalablement avoir adopté un règlement qui établit et encadre sa procédure d'évaluation accélérée.

## **10. L'ÉVALUATION DU RISQUE**

Le niveau de risque couru par les sujets doit être évalué par le CER, notamment parce que les sujets ne disposent habituellement pas des connaissances et de l'objectivité requises pour procéder à cette évaluation. Le rôle du CER est d'évaluer le niveau de risque couru afin de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets.

Dans son évaluation du niveau de risque couru, le CER doit se conformer au dispositif exposé dans le C. c.. Le CER doit aussi tenir compte des normes formulées dans l'*Énoncé de politique*. Il s'agit donc ici d'intégrer le contenu du C. c. et celui de l'*Énoncé de politique*.

### **10.1. Le C. c.**

Suivant le C. c. (C.c.), le niveau de risque acceptable diffère selon que le sujet visé appartient à l'une ou l'autre de ces deux catégories:

- Majeur apte à consentir;
- Mineur ou majeur inapte à consentir.

#### **10.1.1 Le majeur apte à consentir**

Lorsque le sujet visé est un majeur apte à consentir, l'article 20 C.c. autorise qu'il se soumette « à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ». Plus le bienfait espéré est important, plus le risque couru peut être élevé. Il n'est pas nécessaire que l'expérimentation laisse espérer un bienfait pour la santé du sujet.

#### **10.1.2 Le mineur ou le majeur inapte à consentir**

Lorsque le sujet visé est un mineur ou un majeur inapte, il « ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ». (article 21, al. 1 C.c.). Cette norme écarte tout risque sérieux, même dans l'hypothèse où le bienfait espéré serait important.

Par ailleurs, suivant l'article 21, al. 2 C.c., lorsque l'expérimentation ne vise que le mineur ou l'inapte, elle doit laisser espérer un bienfait pour la santé de cette personne en particulier. Lorsque l'expérimentation vise un groupe de mineurs ou d'inaptes, elle doit laisser espérer « des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe ».



## **10.2. L'Énoncé de politique et la notion de risque minimal**

L'appréciation du niveau de risque acceptable (risque minimal) diffère selon que la mise en oeuvre de la recherche envisagée présentera un risque thérapeutique ou un risque non thérapeutique. L'Énoncé de politique procède à partir du concept de risque minimal, qu'il définit ainsi:

*« Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal » (p. 1.5).*

Une recherche se situe sous le seuil de risque minimal et est donc acceptable lorsque les risques ou les inconvénients qu'elle implique sont comparables à ceux que comportent les aspects de la vie quotidienne des sujets reliés à la recherche. Par après, l'Énoncé de politique opère une distinction capitale entre le risque thérapeutique et le risque non thérapeutique.

### **10.2.1 Le risque thérapeutique**

Le risque thérapeutique existe dans les cas où les interventions auprès des sujets sont requises pour le traitement de leur maladie. L'Énoncé de politique décrit ainsi le risque thérapeutique:

*« Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. ( ) L'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais » (p. 1.6).*

Lorsque le risque thérapeutique associé à la recherche se situe à un niveau comparable à celui des traitements indiqués en temps normal, ce risque associé à la recherche se situe sous le seuil du risque minimal. Suivant cette appréciation, des risques importants en eux-mêmes peuvent être considérés comme se trouvant sous le seuil du risque minimal parce que leur niveau est comparable à celui des traitements indiqués en temps normal.

### **10.2.2 Le risque non thérapeutique**

Le risque est non thérapeutique dans un contexte où les interventions auprès des sujets ne répondent pas aux besoins de ceux-ci, mais sont requises pour évaluer adéquatement l'intervention qui fait l'objet de la recherche.

L'appréciation utilisée lorsque le risque est thérapeutique ne s'applique pas au risque non thérapeutique. Quand la recherche comporte un risque non thérapeutique, il faut en réduire autant que possible les inconvénients et s'assurer que le risque couru est proportionnel aux avantages escomptés (p. 1.6).

## **10.3. Le risque sérieux et le risque minimal**

Le Code civil utilise les critères du risque proportionné au bienfait espéré et du « risque sérieux », alors que l'Énoncé de politique utilise le critère du « risque minimal ». À première vue, les critères de risque sérieux et de risque minimal peuvent sembler antinomiques et difficilement conciliables.

Le risque sérieux n'est pas défini dans le C. c.. Suivant l'usage, est sérieux ce qui présente un caractère de gravité ou qui constitue un danger, une menace. Ce qui est sérieux mérite attention ou doit être pris en considération. Quant à lui, l'adjectif « minimal » représente la valeur la plus petite ou ce qui se situe à son plus bas degré.

Les concepts de « risque sérieux » et de « risque minimal » s'éclairent mutuellement et prennent leur entière signification lorsqu'on les interprète de manière subjective, c'est-à-dire dans leur application à une personne en particulier.

Une personne en bonne santé à laquelle on propose de participer à un projet de recherche peut accepter de se soumettre à un certain risque. Ce risque est qualifié de minimal s'il correspond aux risques que comportent, chez une personne en bonne santé, les aspects de sa vie quotidienne reliés à la recherche. Par contre, ce risque devient sérieux s'il représente un danger nettement plus élevé que ceux courus dans les aspects de la vie quotidienne reliés à la recherche.

Une personne atteinte d'une maladie sévère qu'il faut combattre par des moyens invasifs et porteurs d'effets secondaires importants se trouve déjà à haut risque dans un contexte exclusivement clinique. Si le niveau de risque induit par la recherche correspond à celui que comportent les traitements indiqués en temps normal, le risque de la recherche est qualifié de minimal. Le risque de la recherche est sérieux s'il représente un danger nettement plus élevé que celui des traitements indiqués en temps normal.

L'approche subjective d'évaluation du niveau de risque montre notamment qu'un risque minimal pour une personne très malade peut constituer un risque sérieux, voire un risque disproportionné et inacceptable s'agissant d'une personne en bonne santé ou peu malade.

Conformément au C. c. et suivant notre approche subjective d'interprétation, le risque acceptable varie selon que le sujet est une personne majeure apte à consentir ou bien un mineur ou un inapte.

#### **10.4 Conclusion**

L'évaluation du niveau de risque acceptable devrait être effectuée suivant que le sujet est un majeur apte à consentir ou bien un mineur ou un majeur inapte à consentir. Cette évaluation tiendra aussi compte du caractère thérapeutique ou non thérapeutique du risque couru.

Dans tous les cas, il faut maximiser les bénéfices et réduire autant que possible les risques.

### **11. LA SOLLICITATION DU SUJET PRESSENTI**

L'approche initiale auprès du sujet pressenti doit être mise en oeuvre d'une manière qui ne permet aucun doute sur le caractère parfaitement libre du consentement exprimé. Suivant cette norme, le sujet pressenti ne devrait jamais se trouver dans une situation de contrainte ou de dépendance par rapport au chercheur ou à ses collaborateurs. Ainsi, la situation est particulièrement périlleuse lorsque le médecin traitant du sujet pressenti participe d'une façon quelconque à l'obtention de son consentement. Le médecin traitant exerce alors un double rôle: les fonctions du thérapeute et celles du chercheur.

L'article 23 de la *Déclaration d'Helsinki* (octobre 2000) manifeste une préoccupation à l'égard de la présence du médecin traitant dans le processus de recrutement des sujets:

*« Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur. »*

Cette disposition de la Déclaration d'Helsinki reconnaît le devoir de préserver le caractère libre du consentement exprimé par le sujet. Le FRSQ exige des chercheurs qu'ils se conforment aux normes suivantes:

- le médecin traitant d'une personne ne participe pas au processus de sollicitation auprès de cette personne, à moins qu'il ait démontré au CER la nécessité dans laquelle il se trouve d'y participer;
- lorsque cette nécessité a été reconnue par le CER, le médecin traitant doit aviser explicitement les patients sollicités de son double rôle.

Lorsque les sujets potentiels sont identifiés en recourant à une consultation des dossiers d'usagers ou d'une liste de patients, le premier contact doit être effectué par une personne de l'établissement plutôt que par le chercheur.

### **12. LES PRIMES D'INTERMÉDIAIRE**

Une prime d'intermédiaire est une somme versée ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un sujet de recherche. Aucune prime d'intermédiaire pour le recrutement de sujets de recherche ne peut être versée à un membre de l'équipe de recherche.

Le CER doit être informé de toute somme versée ou de tout autre avantage dont bénéficie une personne pour le recrutement d'un sujet de recherche.

### **13. UNE INDEMNITÉ POUR LE SUJET**

Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant à un projet de recherche reçoive "une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies" (article 25 du C. c.). Par contre, le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation:

- l'absence de gratification indue;
- le versement d'une indemnité au prorata de sa participation, en cas de retrait du sujet.

Le versement d'une certaine somme d'argent à un sujet peut constituer une incitation excessive lorsqu'elle pousse cette personne à accepter de se soumettre à des conditions qu'elle refuserait si la somme versée se limitait grosso modo aux pertes et aux contraintes réelles. Il n'existe pas de norme précise quant aux montants versés pour participer à un projet de recherche, mais le CER doit s'assurer que les indemnités versées n'ont pas pour effet d'exercer une influence excessive sur le sujet pressenti.

Le formulaire de consentement doit mentionner que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation.

### **14. LE SECRET PROFESSIONNEL**

Le secret professionnel et la confidentialité sont des concepts apparentés, mais on doit les distinguer clairement pour identifier avec précision les droits et les devoirs des personnes impliquées dans les projets de recherche.

Le secret professionnel exige du professionnel qu'il respecte le silence ou la discrétion à propos de tout renseignement confidentiel qui vient à sa connaissance dans l'exercice de sa profession.

Le droit au secret professionnel ne protège pas le professionnel qui reçoit une information, mais plutôt la personne qui s'est confiée ou qui est l'objet du renseignement. Le secret professionnel protège la vie privée et les intérêts de la personne concernée. Toutes les personnes bénéficient du droit au secret professionnel, qu'elles soient majeures ou mineures. Les décisions concernant le contenu du secret professionnel appartiennent au patient ou au sujet.

Parmi les personnes tenues au secret professionnel, mentionnons les médecins, les infirmières, les psychologues et les travailleurs sociaux.

Puisque le secret professionnel fait l'objet d'un droit fondamental énoncé à l'article 9 de la Charte des droits et libertés de la personne du Québec, ce droit est interprété largement; à l'inverse, on interprète restrictivement toute exception à ce droit. Le secret professionnel est aussi traité à l'article 60.4 du Code des professions et aux articles pertinents du Code de déontologie des médecins du Québec.

### **15. LA CONFIDENTIALITÉ EN ÉTABLISSEMENT**

Les règles légales applicables à la confidentialité diffèrent selon qu'on se trouve en établissement ou en cabinet privé.

#### **15.1. Le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur**

L'article 19 de la L.S.S.S.S. établit le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur et en limite l'accès. L'établissement a l'obligation d'assurer un traitement confidentiel aux dossiers des utilisateurs. Par ailleurs, toutes les personnes ayant pris connaissance d'informations confidentielles doivent s'abstenir de les divulguer.

L'accès au dossier de l'utilisateur en établissement peut être obtenu de deux manières: avec le consentement de l'utilisateur ou avec l'autorisation du DSP.

#### **15.2. L'accès au dossier avec le consentement de l'utilisateur**

L'article 19.1 de la L.S.S.S.S. établit que l'utilisateur peut consentir à une demande d'accès à son dossier pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Ce consentement, toujours donné par écrit, doit être libre et éclairé et être accordé pour une activité précise. Le consentement est sans effet s'il ne se conforme pas à ces conditions.

Ce consentement est valable pour:

- Le temps nécessaire à l'accomplissement de cette activité (ou)
- La durée fixée par un CER, si un tel comité a approuvé le projet de recherche.

### **15.3. L'accès au dossier avec l'autorisation du DSP**

L'article 19.2 de la L.S.S.S. établit que le DSP d'un établissement peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'usager.

Avant d'accorder cette autorisation, le DSP s'assure que le projet se conforme aux critères établis par l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Suivant cet article 125, la Commission d'accès à l'information peut accorder l'autorisation de recevoir des renseignements nominatifs à des fins d'étude, de recherche ou de statistique sans le consentement des personnes concernées si elle estime que:

- « 1. L'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
- 2. Les renseignements nominatifs seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. »

La Commission d'accès à l'information n'a pas à se prononcer pour les situations dont il est ici question, mais le DSP doit s'assurer que les exigences mentionnées à l'article 125 sont respectées.

Le DSP peut refuser son autorisation s'il estime que le projet ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation vaut pour une durée limitée et elle peut être assortie de conditions.

L'autorisation peut être révoquée si le DSP a des raisons de croire que le professionnel:

- Ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements obtenus ou
- Ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Par ailleurs, la Règle 3.2 de l'Énoncé de politique requiert du chercheur qu'il obtienne l'approbation du CER lorsque les renseignements qu'il souhaite recueillir, notamment par la consultation de dossiers publics ou privés, peuvent permettre l'identification ultérieure des sujets:

*« Sous réserve de la règle 3.1, les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CER (...) » (p. 3.4).*

La possible identification ultérieure des sujets est susceptible de poser des difficultés très considérables quant au respect de la vie privée. Pour cette raison, le FRSQ veut attirer l'attention des chercheurs sur la nécessité de se conformer au contenu des Règles 3.1 et 3.2 de l'Énoncé de politique.

## **16. LA CONFIDENTIALITÉ EN CABINET PRIVÉ**

La confidentialité en cabinet privé est régie par les articles 35 à 40 du C. c. (C.c.) et par la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (la Loi).

### **16.1. Le respect de la réputation et de la vie privée**

L'article 35 C.c. énonce le principe du respect de la réputation et de la vie privée. On ne peut porter atteinte à la vie privée d'une personne "sans que celle-ci ou ses héritiers y consentent ou sans que la loi l'autorise". En dehors des cas où la personne visée consent à ce que sa vie privée soit l'objet d'une atteinte, on doit se rapporter à ce que dit la Loi.

### **16.2. Le caractère confidentiel des renseignements personnels**

L'article 10 de la Loi exige que les renseignements personnels contenus dans un dossier médical en cabinet privé soient l'objet de mesures de sécurité destinées à assurer leur protection.

### **16.3. L'accès aux renseignements avec le consentement du patient**

L'article 13 de la Loi crée des exceptions à la confidentialité en permettant la communication des renseignements personnels contenus dans le dossier lorsque la personne concernée y consent ou lorsque la Loi l'autorise. Le patient peut donc consentir à ce que les renseignements contenus dans son dossier médical soient rendus accessibles à une personne qui effectue une recherche.

Le consentement doit être manifeste, libre et éclairé. Il est donné à des fins spécifiques et pour la durée nécessaire à la réalisation de ces fins. Un consentement qui ne respecte pas toutes ces conditions est sans effet (article 14 de la Loi).

Ce consentement peut être donné au chercheur plutôt qu'à la personne qui conserve le dossier (article 15 de la Loi).

### **16.4. L'accès aux renseignements avec l'autorisation de la Commission d'accès à l'information**

Selon l'article 18, par. 8 de la Loi, une personne qui détient un dossier sur autrui peut communiquer un renseignement personnel contenu dans ce dossier lorsque:

- Le renseignement sera utilisé à des fins d'étude, de recherche ou de statistique et que
- La personne qui utilisera le renseignement a été autorisée à y avoir accès conformément à l'article 21 de la Loi.

Suivant l'article 21 de la Loi, la Commission d'accès à l'information peut, sur demande écrite, autoriser une personne à recevoir communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de statistique lorsqu'elle estime que:

- L'usage projeté n'est pas frivole et les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d'identifier les personnes;
- Les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

L'autorisation est accordée pour la période de temps et aux conditions que fixe la Commission. Celle-ci peut révoquer l'autorisation si elle a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas la confidentialité des renseignements ou ne se conforme pas aux conditions fixées.

Certaines dispositions du Code de déontologie des médecins du Québec traitent aussi de l'accès au dossier du patient.

## **17. LA LIMITATION OU L'EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ**

Suivant l'article 1474 du C. c., une personne « ne peut aucunement exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé à autrui ».

Aucune clause de limitation ou d'exclusion de responsabilité du chercheur, du promoteur, de l'établissement ou de toute autre personne n'est juridiquement valide, ni acceptable sur le plan éthique. Ce genre de clause doit être prohibé car il induit en erreur. Une telle clause ne doit jamais apparaître sur un formulaire de consentement.

Par exemple, un énoncé acceptable dans un formulaire de consentement serait « Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration d'un médicament ou de toute autre procédure reliée à l'étude, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans frais de votre part. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions impliqués de leur responsabilités légales et professionnelles »

## **18. LE CONSENTEMENT ÉCRIT ET SA RÉVOCATION**

Dans le commentaire sur la Règle 2.1, l'Énoncé de politique donne ouverture au consentement oral (p. 2.2). Au Québec, on doit plutôt s'en tenir à la formalité du consentement écrit.

L'article 24 du C. c. établit que le consentement à une expérimentation doit être donné par écrit. Ce consentement peut être révoqué verbalement à tout moment.

Le consentement donné par écrit est plus formaliste que le consentement donné de vive voix. La formalité de l'écrit intervient pour aider la personne concernée à prendre pleinement conscience de la demande qui lui est adressée qu'on pratique sur elle une intervention dans le contexte d'un projet de recherche.

#### **19. LES PARTICULARITÉS DE L'EXPÉRIMENTATION SUR LE MINEUR OU LE MAJEUR INAPTE**

L'article 21, al. 2 du C. c. énonce que l'expérimentation ayant pour sujet un mineur ou un majeur inapte doit laisser espérer:

- Si elle ne vise que ce sujet, un bienfait pour sa santé;
- Si elle vise un groupe de personnes, « des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. »

De plus, cette expérimentation doit être mise en oeuvre dans le cadre d'un projet de recherche approuvé et suivi par un CER que le ministre de la Santé et des Services sociaux a reconnu ou institué.

#### **20. L'OPPOSITION DU MINEUR OU DU MAJEUR INAPTE**

Le refus de participer à un projet de recherche exprimé par un sujet pressenti qui est légalement inapte prévaut sur le consentement provenant de son représentant légalement autorisé. Cette norme, qui protège l'inviolabilité personnelle, est exprimée dans la Règle 2.7 de l'*Énoncé de politique*:

*« Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet »* (p. 2.11).

L'article 21, al. 1 du C. c. adopte un dispositif similaire en déclarant qu'un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation "à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences". Le C. c. attribue donc au mineur et au majeur inapte un droit de refus quant à l'expérimentation dont il comprend la nature et les conséquences.

#### **21. LES DÉTENTEURS DU CONSENTEMENT SUBSTITUÉ**

Lorsque le sujet pressenti est une personne inapte, il est nécessaire d'obtenir le consentement de son représentant légal. Or, le commentaire sur la Règle 2.6 de l'*Énoncé de politique* mentionne que, « *Dans certains cas, il appartient aux CÉR de décider qui devra donner cette autorisation* » (p. 2.11).

Au Québec, on ne doit pas appliquer cette recommandation puisque les personnes qui détiennent le consentement substitué sont désignées par le C. c.. L'identification des détenteurs du consentement substitué ne relève aucunement des CER. En effet, l'article 21, al. 3 du C. c. énonce que « *Le consentement à l'expérimentation 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* ».

#### **22. L'EXCEPTION DE L'INAPTITUDE SUBITE**

L'article 21, al. 3 du C. c. établit une exception à la règle applicable au consentement pour un majeur inapte. Cette exception concerne le majeur devenu subitement inapte et elle élargit les catégories de personnes habilitées à consentir pour lui.

La règle générale veut que le consentement à l'expérimentation sur un majeur inapte provienne du mandataire, du tuteur ou du curateur. Cependant, lorsqu'il s'agit d'inaptitude subite du

majeur, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur inapte. Suivant l'article 15,

*« Lorsque l'inaptitude d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est constatée, 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 par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier. »*

... les personnes habilitées à consentir pour une autre personne aux soins requis par son état de santé sont les suivantes, dans l'ordre hiérarchique: le mandataire, le tuteur ou le curateur, le conjoint, un proche parent, une personne démontrant un intérêt particulier pour le majeur.

L'une des personnes mentionnées à l'article 15 peut consentir à ce que le patient soit soumis à une expérimentation, aux conditions suivantes:

- Le patient se trouve dans un état d'inaptitude subite;
- Il est nécessaire que l'expérimentation soit effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu;
- La nécessité d'effectuer l'expérimentation rapidement ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile;
- Le CER compétent a reconnu que l'expérimentation projetée doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu et que ce type de situation ne permet pas d'attribuer au majeur inapte un représentant légal en temps utile.

Cette exception relative à l'inaptitude subite permet donc aux personnes suivantes de consentir à l'expérimentation au nom du majeur inapte: 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 par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

Or, la Règle 2.8 de l'*Énoncé de politique* contient une disposition qui diffère de celle du C. c.:

*« Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées ».*

Au Québec, même lorsque la recherche concerne des urgences médicales, on ne peut passer outre au consentement du sujet ou du détenteur du consentement substitué. On doit obligatoirement suivre les dispositions de l'article 21, al. 3 C.c.

### **23. L'EXPÉRIMENTATION ET LES SOINS INNOVATEURS**

L'article 21, al. 4 du C. c. traite les expérimentations et les soins innovateurs comme étant des interventions distinctes:

*« Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par la personne qui y est soumise. »*

L'importance de cette distinction tient au fait que les soins innovateurs peuvent être dispensés suivant les normes juridiques applicables aux soins requis par l'état de santé plutôt que d'après les normes qui concernent l'expérimentation.

Le C. c. ne définit pas ce que sont les soins innovateurs et l'expérimentation. Pour le moment, il revient au CER d'identifier ce qui caractérise chacun de ces deux types d'interventions lorsque cette distinction doit être faite.

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* reconnaît qu'il faudrait préciser ces concepts pour bonifier et faciliter le travail des CER:

*« Afin de guider les comités d'éthique de la recherche et de les doter de balises communes s'agissant de la notion de soins innovateurs, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec confie au FRSQ, au CQRS, au Collège des médecins du Québec ainsi qu'au CETS le mandat de préciser davantage le concept de soins innovateurs dans le cadre de l'application de l'article 21 du C. c. » (p.26).*

Le FRSQ fera connaître les résultats de ces travaux. Dans l'intervalle, la protection de la dignité, du bien-être et des droits des personnes devrait inciter les CER à utiliser une définition plutôt restrictive de ce qui constitue des soins innovateurs.

## **24. L'UTILISATION SECONDAIRE DES TISSUS HUMAINS**

La Règle 10.3 de l'*Énoncé de politique* régit l'utilisation des tissus déjà prélevés en distinguant les tissus qui permettent d'identifier les donneurs de ceux qui ne le permettent pas (tissus anonymes ou rendus anonymes). Dans le cas de tissus qui permettent d'identifier les donneurs, les chercheurs « s'efforceront » d'obtenir le consentement des donneurs. Lorsque les tissus ne permettent pas d'identifier les donneurs, les chercheurs n'ont pas à obtenir leur autorisation.

L'article 22 du C. c. énonce qu'une partie du corps prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués peut être utilisée à des fins de recherche, avec le consentement de la personne sur laquelle le prélèvement a été effectué ou de la personne habilitée à consentir pour elle. L'article 22 ne fait aucune différence entre une substance qui aurait été rendue anonyme et une substance qui ne l'aurait pas été.

La pertinence et les effets d'une distinction entre la substance rendue anonyme et celle qui ne l'a pas été fait l'objet d'une discussion. De notre point de vue, la protection de la dignité, du bien-être et des droits des sujets doit l'emporter sur l'avancement de la connaissance.

Par contre, cette protection n'implique pas nécessairement qu'on adopte une interprétation très restrictive de l'article 22. Ainsi, le formulaire de consentement peut contenir un consentement initial à un prélèvement, accompagné d'un second consentement, portant sur l'utilisation secondaire des tissus qui seront prélevés. La protection des droits des sujets requiert que le formulaire contienne les informations suivantes concernant l'utilisation secondaire des tissus prélevés :

- la nature et la finalité de l'activité envisagée;
- la durée de validité du consentement;
- la manière dont les personnes responsables s'acquitteront de leurs obligations relativement à la confidentialité.

## **25. LE CONTENU DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

Le contenu du formulaire de consentement varie selon la nature et les objectifs des projets de recherche. Par contre, il serait utile pour toutes les personnes impliquées en recherche et pour les CER que ceux-ci fassent connaître leurs attentes quant au contenu minimal qu'on doit retrouver dans un formulaire de consentement.

Le formulaire de consentement est rédigé dans la langue de préférence du sujet éventuel. Le langage utilisé doit être accessible aux non-initiés. Le formulaire de consentement comporte, lorsqu'il y a lieu, une description adéquate des éléments suivants:

### **25.1 Présentation du formulaire**

- Le titre du projet, le numéro du protocole et l'énoncé à l'effet qu'il s'agit d'une recherche;
- Une introduction qui insiste sur la nécessité de lire et de comprendre le formulaire;
- L'identité du ou des chercheurs;
- L'identité du ou des commanditaires;
- Les établissements sollicités

### **25.2 Description du projet de recherche**

- La justification du recrutement du sujet dans le projet de recherche;
- La nature et le but de la recherche;
- La durée de la participation du sujet au projet;
- La méthodologie et la technique impliquant le sujet:
  - Tests nécessaires à l'admissibilité (ex. VIH);
  - Description de la participation du sujet;
  - Traitements dispensés dans le cadre du projet;
  - Autres interventions qui s'offrent au sujet (alternatives thérapeutiques, soins palliatifs, etc.);
  - Distinction entre les interventions qui relèvent du traitement usuel et celles qui s'inscrivent dans le cadre du projet de recherche;



- Aspects du projet qui relèvent du traitement et ceux qui sont de nature expérimentale;
- Possibilité de distribution au hasard et de recours à des techniques particulières (ex. double insu, contrôle placebo);
- Documents qui seront consultés (ex. dossier médical);
- Interventions qui ne seront plus accessibles au sujet en raison de sa participation au projet;
- Évaluation du temps que le sujet consacrerà au projet

### **25.3 Bénéfices**

- Bénéfices raisonnablement anticipés et conséquences éventuelles du projet en lui-même ;
- Bénéfices raisonnablement anticipés et conséquences éventuelles du projet pour le sujet: possibilité ou non de bénéficier du service, du médicament, de l'intervention, de l'appareil ou du programme, une fois le projet terminé ;
- Invitation à poser des questions sur les bénéfices

### **25.4 Risques**

- Si le projet s'adresse à des mineurs ou à des inaptes, les mesures destinées à protéger les droits de ces personnes;
- Interventions bénéfiques auxquelles le sujet renonce;
- Description de tous les inconvénients ou risques prévisibles, qu'ils soient physiques, psychologiques, économiques, familiaux ou sociaux;
- Engagement du chercheur à prévenir le patient de tout élément qui serait susceptible de modifier la nature du consentement obtenu (résultats, effets secondaires, etc.);
- Invitation à poser des questions sur les risques

### **25.5 Confidentialité et anonymat**

- Confidentialité et usage de l'information recueillie: garanties concernant l'accès aux données et leur divulgation, ainsi que la conservation et l'accessibilité des dossiers de recherche;
- Possibilité ou non que le sujet soit informé des résultats de la recherche;
- Le CER qui a approuvé le projet de recherche aura accès au dossier de recherche du sujet et pourra entrer en contact avec lui;
- Organismes de surveillance ou de vérification qui auront accès au dossier de recherche.

### **25.6 Caractère volontaire de la participation**

- Participation volontaire et possibilité de retrait en tout temps sans préjudice;
- Conséquences pour le sujet d'une interruption de la recherche;
- Indemnité ou rétribution accordée au sujet;
- Le sujet qui se retire est indemnisé au prorata de sa participation;
- Possibilité de commercialisation du procédé ou du traitement;
- Divulgation de tout intérêt financier ou de toute association impliquant le chercheur ou l'établissement dans le contexte du projet de recherche

### **25.7 Références**

- Noms et coordonnées des personnes responsables du projet;
- Indications précises pour le patient en cas d'urgence;
- Noms et coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence;
- Nom et coordonnées d'une personne à laquelle s'adresser pour poser des questions sur la recherche ou pour déclarer des séquelles s'y rapportant.

### **25.8 Formulation du consentement**

- Formule à l'effet que le sujet a compris la nature et les implications du projet de recherche et y donne son consentement librement;
- Identification du chercheur, du sujet et du témoin s'il y a lieu;
- Espaces prévus pour les signatures et les dates;
- En plus du consentement de leur représentant légal, le mineur et le majeur inapte doivent signifier leur assentiment à la recherche s'ils en comprennent la nature et les conséquences.

### **25.9 Calendrier**

- Un calendrier détaillé et adapté décrivant la participation du sujet est annexé au formulaire

### **25.10 Essais cliniques**

- Si le projet de recherche porte sur un essai clinique visant l'homologation d'un produit pharmaceutique, le formulaire de consentement doit aussi satisfaire aux exigences de l'article 4.8.10 du document *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*.

### **25.11 Urgence médicale**

Le contexte des urgences médicales nécessite fréquemment que le patient apte approché pour participer à un projet de recherche exprime sa volonté dans un court délai et dans un contexte de stress personnel considérable. L'utilisation, à ce moment, d'un formulaire abrégé peut être indiquée, en autant que ce formulaire ait été approuvé par le CER compétent. Cependant, une fois que la situation d'urgence médicale a cessé, le chercheur doit obtenir à nouveau le consentement du sujet, suivant les normes habituelles en matière de consentement à l'expérimentation.

## **26. LES INFORMATIONS À VERSER AU DOSSIER MÉDICAL DU SUJET**

Si la participation au projet de recherche présente un risque, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire de consentement sont versés au dossier médical du sujet. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure.

## **27. LE SUIVI**

Le CER convient avec le chercheur d'un mécanisme de suivi plus ou moins rapproché, selon la nature du projet, sa complexité, la fréquence et la gravité des risques qui y sont associés, et les caractéristiques des sujets.

L'objet du suivi est de s'assurer que:

- La dignité, le bien-être et les droits des sujets sont protégés;
- Le projet de recherche se déroule conformément à ce qui a été autorisé par le CER.

Le suivi n'a pas à être exercé directement par le CER; celui-ci peut confier cette tâche à des personnes qui lui sont extérieures ou à une autre instance. La personne ou l'instance à laquelle est confiée la tâche du suivi se rapporte au CER.

Le mécanisme de suivi peut comporter notamment les éléments suivants:

- Transmission au CER des annonces publicitaires de recrutement ou de sollicitation;
- Rapport périodique du chercheur;
- Vérification des formulaires de consentement;
- Examen du processus d'obtention du consentement;
- Observation de la manière dont les divers aspects du projet sont mis en oeuvre.

Le CER indique clairement au chercheur que toute modification au projet de recherche ou au formulaire de consentement doit être approuvée par le CER avant sa mise en application, sauf lorsque la modification envisagée est nécessaire pour éliminer un danger à l'endroit des sujets. De plus, le chercheur doit prévenir le CER de l'apparition d'effets secondaires non mentionnés dans la documentation antérieure.

## **28. LA RESPONSABILITÉ LOCALE D'ADOPTER UN CADRE RÉGLEMENTAIRE**

Chaque établissement est imputable de ce qui se passe entre ses murs. À l'interne, la responsabilité de ce qui survient dans l'établissement échoit au conseil d'administration. C'est pourquoi il revient au conseil d'administration de l'établissement d'adopter un cadre réglementaire sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Ce cadre doit établir des normes portant entre autres sur les éléments suivants:

- La protection des personnes;
- La déclaration obligatoire des activités de recherche;
- Le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique;
- La gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs;
- La gestion financière et le coût des projets de recherche;
- La gestion des banques de données et des dossiers de recherche;
- Le contrôle des médicaments d'expérimentation;
- Le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.

Cette énumération reprend celle que contient le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, à la page 11.

### **29. FORMATION EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

L'établissement prévoit des activités de formation destinées aux membres du CER, aux chercheurs et à l'ensemble du personnel. Ces activités de formation peuvent prendre diverses formes: par exemple, des conférences, des séminaires ou des journées thématiques. L'organisation de ces activités peut être confiée à une ressource extérieure.

### **30. LA BONNE GESTION FINANCIÈRE**

La gestion financière des projets de recherche de nature contractuelle impliquant l'entreprise privée est réalisée conformément aux directives de la circulaire du MSSS sur la *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche*, entrée en vigueur le 1er avril 1995.

La gestion d'un projet de recherche subventionné se conforme aux règles de l'organisme subventionnaire.

### **31. L'ENREGISTREMENT DES PROJETS DE RECHERCHE**

L'établissement constitue un fichier d'enregistrement des chercheurs et des projets de recherche. L'obligation d'enregistrement au fichier s'applique à tout projet de recherche, que le projet soit subventionné, à contrat ou non subventionné.

Le chercheur responsable d'un projet de recherche dans l'établissement le fait enregistrer au fichier. La déclaration enregistrée contient les noms des co-chercheurs. La cessation du projet de recherche dans l'établissement est aussi enregistrée.

### **32. L'INTÉGRITÉ DANS LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE**

Le cadre réglementaire fait connaître aux chercheurs les attentes du conseil d'administration quant à l'intégrité pratiquée à l'intérieur du processus de recherche. Ce règlement vise les aspects suivants: la rigueur intellectuelle, la reconnaissance des travaux réalisés par des collègues ou des étudiants, le respect de la propriété intellectuelle et une gestion financière efficace et rigoureuse.

### **33. LA GESTION DES PLAINTES ET DES ALLÉGATIONS D'INCONDUITE**

La responsabilité d'enquêter sur les plaintes et les allégations d'inconduite se rapportant à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique appartient aux établissements. À cet effet, le FRSQ transmet aux instances locales concernées les plaintes et les allégations qu'il reçoit.

Dans toute demande d'aide ou de financement qu'il adresse au FRSQ, le chercheur consent à l'avance et par écrit à ce que le FRSQ soit informé des résultats de toute enquête sur sa conduite quant à l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique et portant sur des événements qui surviendraient présumément alors qu'il sera subventionné par le FRSQ. Ce consentement inclut et autorise la divulgation, au FRSQ, de renseignements concernant le chercheur qui sont nominatifs au sens de la loi.

En plus des mécanismes prévus dans la L.S.S.S.S., si cette loi s'applique à l'établissement, le conseil d'administration de l'établissement adopte un règlement conforme aux normes suivantes concernant le traitement des plaintes et des allégations d'inconduite:

- a) Toutes les plaintes et les allégations d'inconduite sont reçues et traitées à leur mérite;
- b) L'établissement est doté d'un mécanisme d'examen des plaintes et des allégations d'inconduite garantissant la transparence et le respect des règles de justice naturelle: une audition impartiale, un tribunal indépendant (l'expression « tribunal indépendant » désigne l'instance locale à laquelle revient le mandat d'examiner les plaintes et les allégations d'inconduite. Le terme « indépendant » signifie que cette instance doit être impartiale), une défense pleine et entière, la présomption d'innocence, le droit d'être jugé dans un délai raisonnable, le droit à une décision motivée et le droit de ne pas être condamné deux fois pour la même infraction;

- c) Le conseil d'administration établit la procédure et les instances, et nomme les personnes au sein de ces instances;
- d) L'établissement dépose au FRSQ un bilan annuel décrivant la manière dont il a disposé des plaintes et des allégations qu'il a reçues. Ce bilan est conçu de manière à ne pas contenir de renseignements nominatifs au sens de la loi;
- e) L'établissement informe le FRSQ des résultats de toute enquête concernant un chercheur à propos de faits présumément survenus alors que le chercheur était subventionné par le FRSQ.

#### **34. LES RESSOURCES ALLOUÉES AU CER ET LES FRAIS D'EXAMEN DES PROJETS**

L'établissement finance les activités du CER de manière à lui assurer les moyens d'un travail professionnel. Le financement du CER doit rendre possible un examen et un suivi des projets de recherche qui permette d'assurer une protection efficace de la dignité, du bien-être et des droits des sujets. Les moyens placés à la disposition du CER permettent notamment la tenue de dossiers, la rédaction de procès-verbaux, l'échange d'une correspondance, l'existence d'un secrétariat et le maintien d'archives.

Il est loisible aux établissements de charger des frais pour l'examen des projets de recherche qui sont soumis aux CER. Ces frais peuvent varier suivant la complexité et la durée de réalisation des projets soumis. On doit cependant prendre toutes les précautions pour que l'approbation des projets ne soit pas et ne semble pas liée au paiement des frais. Le montant de ces frais doit être attribué au financement des CER.

#### **35. UNE COMPENSATION FINANCIÈRE POUR LES MEMBRES DU CER**

L'établissement peut verser une compensation financière aux membres de son CER. Les modalités du versement de cette compensation doivent éviter de créer des situations de conflit d'intérêts réel ou apparent. Les compensations versées ne doivent en aucune façon être liées aux décisions prises par le CER.

La décision de verser une compensation à un membre doit tenir compte, entre autres, des facteurs suivants:

- La complexité et la lourdeur de la tâche qui lui est attribuée;
- La préférence exprimée par le membre;
- Le fait que sa contribution aux travaux du CER se trouve comprise ou non dans les tâches professionnelles pour lesquelles il est déjà rémunéré.

## PARTIE 3

### SECTIONS THÉMATIQUES

#### INTERPRÉTATION DES COULEURS

La **couleur rouge** se rapporte aux dispositions légales et administratives qui s'appliquent au Québec et qui sont incontournables pour tous les projets qui se déroulent sur le territoire québécois :

- Charte québécoise des droits et libertés de la personne;
- *Code civil du Québec*;
- Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du C. c.. Avis publié dans la *Gazette officielle du Québec* le 29 août 1998;
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.S.S.S.);
- Loi sur la protection des renseignements dans le secteur privé;
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
- Règlement canadien sur les aliments et drogues – Modification (annexe n° 1024) – Essais cliniques (DORS/2001-2002), 20 juin 2001
- *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, ministère de la Santé et des Services sociaux, gouvernement du Québec, 1998;

La **couleur bleue** identifie le cadre normatif s'appliquant à la conduite de la recherche :

- ***Déclaration d'Helsinki. Principes d'éthique de la recherche en santé impliquant des sujets humains***, Association médicale mondiale (AMM), document datant de 1964 et mis à jour successivement jusqu'à l'année 2000.
- ***Énoncé de politique des Trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*** Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et ministère des Approvisionnements et Services, Ottawa, août 1998.

Ce document contient des normes administratives qui s'appliquent partout au Canada. Les trois Conseils ne subventionnent que les chercheurs et les organismes qui se conforment aux règles contenues dans l'Énoncé de politique.

- ***Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées (BPC)***, Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, publié par la Direction des produits pharmaceutiques, Santé Canada, 1997.

Les BPC constituent des exigences relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques destinés à l'usage humain. Ces lignes directrices internationales s'appliquent aux essais cliniques réalisés dans de nombreux pays, dont le Canada.

La **couleur verte** indique ce que le FRSQ a tenu à préciser.

## A) PROCESSUS D'IMPLANTATION DES STANDARDS EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET EN INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE ET OUTILS DE GESTION

### 1. COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

**Tout projet de recherche portant sur des sujets humains doit, au préalable, obtenir une approbation éthique.**

**B**<sup>3</sup> C\*, règle 1.1, a) et b)

Règle 1.1

- a) Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un CÉR conformément aux règles de cet énoncé de politique avant d'être mise en oeuvre, sauf dans les cas précisés ci-dessous.
- b) Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera aussi évaluée par un CÉR.

**R** Avis § 8

#### 8° L'examen éthique

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

**R** C.c. Q art 21

art 21

Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

Le consentement à l'expérimentation 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. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, 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 représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.

#### **B** BPC art 4.4.1

##### 4.4.1

Avant d'entreprendre un essai, l'investigateur/établissement doit obtenir une approbation/opinion favorable écrite et datée du CEE/CEI concernant le protocole de l'essai, le formulaire de consentement éclairé, les mises à jour apportées au formulaire de consentement, les méthodes de recrutement des sujets (annonces, p. ex.) et tout autre document d'information à fournir aux sujets.

#### **V** Section A.1

##### **2.1 LE MANDAT ESSENTIEL ET LA COMPÉTENCE DU CER**

Le mandat essentiel du CER est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de recherche. L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par un CER doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les sujets qui y participeront.

Par compétence du CER, on entend à la fois son droit et son devoir de se prononcer sur les projets de recherche visant des sujets humains. Le CER d'un établissement examine chaque projet de recherche sur des sujets humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes:

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- Des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- Les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;
- Les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

La recherche sur des sujets humains comprend:

Celle qui est réalisée avec des sujets humains vivants;

Celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;

Celle qui est réalisée à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers.

##### **1.1. RESPONSABILITÉS ET POUVOIR**

Pour que le travail et les décisions du Comité d'éthique de la recherche (CER) puissent prétendre à une légitimité éthique, le CER doit répondre à certaines exigences.

###### **1.1.1. PROTÈGE LA DIGNITÉ, LE BIEN-ÊTRE ET LES DROITS DES SUJETS (ÉVALUATION ET SUIVI)**

#### **R** C.c.Q. art. 21 §2

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

#### **R** Avis §8-9

##### **8° L'examen éthique**

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet

- sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

#### 9° Le suivi

Au moment de l'examen de chacun des projets de recherche, le comité d'éthique de la recherche devra convenir avec le chercheur d'un mécanisme de suivi qui pourra varier selon le type de projet. Il pourra s'agir, par exemple, d'un rapport périodique des chercheurs ou de la vérification des formulaires de consentement ou de tout autre moyen que le comité jugera pertinent.

**B** 3C p 1.1 §2, r. 1.13  
p 1.1§2

- b) Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des foetus sera aussi évaluée par un CÉR.

règle 1.13

- a. Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.
- b. Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.
- c. En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.

**B** BPC art. 3.1.1 et 3.1.4  
3.1.1

Un CEE/CEI doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais auxquels peuvent participer des sujets vulnérables.

3.1.4

Le CEE/CEI doit examiner tous les essais en cours à des intervalles appropriés, mais au moins une fois par année, pour déterminer le risque associé aux sujets humains.

#### 1.1.2. APPROUVE, MODIFIE, SUSPEND OU REFUSE SELON LA MÉTHODE PROPORTIONNELLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

**R** C.c.Q. art. 21 §2

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

**R** Avis§1

#### 1° Le mandat du comité d'éthique

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux, aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, ont pour mandat d'approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer.



**B**3C, r. 1.2, 1.5, 1.6

règle 1.2

Les établissements délégueront à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans cette politique.

règle 1.5

- a) Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.
- b) Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.
- c) D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.
- d) Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

règle 1.6

Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.

**B**BPC art. 3.1.1

Un CEE/CEI doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais auxquels peuvent participer des sujets vulnérables.

**R**Plan, section III, mesure 2

Les recherches comptant sur la participation de sujets humains, de même que la recherche portant sur les embryons humains et la recherche en médecine génétique, doivent toutes être soumises à l'examen d'un comité d'éthique.

Les projets de recherche doivent être soumis à un examen de la qualité et de la pertinence scientifiques.

Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent s'assurer de la gestion financière rigoureuse des projets et des activités de recherche.

## 1.2 COMPOSITION MINIMUM (5 MEMBRES)

**R**Avis §2

### 2° La composition du comité d'éthique

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doivent comprendre au moins cinq membres possédant les compétences suivantes :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit
- au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

Il est évident que cette composition représente un minimum et que, dans la majorité des cas, la composition du comité d'éthique de la recherche sera plus étendue. Mais, dans tous les cas, il faut respecter la nature des représentations exigées par le ministre.

Les comités d'éthique peuvent avoir recours à des experts externes quand ils estiment ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

**R** Plan : mesures 12 et 13

- 12) Les conseils d'administration verront à ce que les comités d'éthique de la recherche leur soient rattachés.
- 13) Les conseils d'administration verront à nommer les membres des comités d'éthique.

**B** 3C, r.1.3

règle 1.3

Les CÉR seront composés de cinq membres au moins, hommes et femmes, et respecteront les exigences suivantes:

- a. deux personnes au moins connaîtront parfaitement les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR,
- b. une personne au moins sera versée en éthique,
- c. en recherche biomédicale, une personne au moins aura une expertise dans le domaine juridique approprié aux projets évalués; cette règle vaut aussi pour d'autres disciplines de recherche même si elle n'est pas obligatoire,
- d. une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée.

**B** BPC art.3.2.1

Le CEE/CEI doit comprendre un nombre raisonnable de membres possédant collectivement les qualifications et l'expérience requises pour examiner et évaluer les aspects scientifiques, médicaux et éthiques de l'essai proposé. Il est recommandé que fassent partie du CEE/CEI :

- a. au moins cinq membres;
- b. au moins un membre dont le principal domaine d'intérêt est de nature non scientifique;
- c. au moins un membre n'ayant aucun lien avec l'établissement ou l'endroit où l'essai doit être réalisé.

Seuls les membres du CEE/CEI n'ayant aucun lien avec l'investigateur et le promoteur de l'essai doivent se prononcer ou formuler une opinion sur des questions relatives à l'essai.

Une liste des membres du CEE/CEI et de leurs qualifications doit être tenue à jour.

**V** Section A.2

## **2.2 LA COMPOSITION DU CER**

Le CER doit comprendre au moins cinq membres répondant aux caractéristiques suivantes:

- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Une personne spécialisée en droit;
- Au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

La composition du CER peut être plus étendue, mais la nature des représentations exigées doit être respectée. Le CER recourt à une expertise externe lorsqu'il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

### **2.2.1 Les personnes spécialisées en éthique et en droit**

L'Avis requiert la présence d'une personne spécialisée en éthique et d'une personne spécialisée en droit. La personne spécialisée en droit qui siège au CER n'a pas à émettre d'avis juridique, mais plutôt à dispenser de l'information juridique. Le niveau de compétence acceptable est celui d'une personne qui aurait complété une formation juridique universitaire. On s'attend à ce que

cette personne démontre un intérêt particulier pour les questions juridiques soulevées par la recherche sur des sujets humains.

Quant à la personne spécialisée en éthique, il n'existe pas de normes professionnelles largement reconnues concernant ce champ de compétence. Une exigence à l'effet que la personne réputée compétente en éthique possède par exemple une formation générale en philosophie et une spécialité en éthique appliquée serait excessive car le nombre de ces personnes est nettement insuffisant. Le niveau de compétence acceptable est celui d'une personne qui aurait complété une formation universitaire en éthique.

La pertinence de la formation et de l'expertise des personnes spécialisées en droit ou en éthique est déterminée suivant le mandat fondamental du CER qui est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets.

La personne spécialisée en droit ne peut être le conseiller juridique de l'établissement.

### **2.2.2 Les membres du conseil d'administration, le directeur général et le directeur de la recherche**

Les membres du conseil d'administration de l'établissement, le directeur général et les autres directeurs de l'établissement ne peuvent être membres du CER à quelque titre que ce soit.

#### **1.2.1. REPRÉSENTATION PROPORTIONNELLE (20%) DE PERSONNES NON AFFILIÉES**

**R** Avis §2

##### **2° La composition du comité d'éthique**

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doivent comprendre au moins cinq membres possédant les compétences suivantes :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit
- au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

Il est évident que cette composition représente un minimum et que, dans la majorité des cas, la composition du comité d'éthique de la recherche sera plus étendue. Mais, dans tous les cas, il faut respecter la nature des représentations exigées par le ministre.

Les comités d'éthique peuvent avoir recours à des experts externes quand ils estiment ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

**B** 3C, p.1.3 *in fine*

En conséquence, le nombre de représentants du public devrait augmenter à mesure que croît le nombre des membres s'ajoutant au noyau de base des cinq personnes composant le CÉR.

#### **1.2.2. EXPERTS EXTERNES POSSIBLES**

**R** Avis §2

##### **2° La composition du comité d'éthique**

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec* doivent comprendre au moins cinq membres possédant les compétences suivantes :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit
- au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

Il est évident que cette composition représente un minimum et que, dans la majorité des cas, la composition du comité d'éthique de la recherche sera plus étendue. Mais, dans tous les cas, il faut respecter la nature des représentations exigées par le ministre.

Les comités d'éthique peuvent avoir recours à des experts externes quand ils estiment ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

**B**<sup>3C</sup>, p.1.4§5

Les CÉR devraient utiliser leurs ressources et leur expertise avec prudence. Par exemple, lorsqu'ils évaluent un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de sujets de recherche particuliers, ou encore une expertise précise que leurs membres n'ont pas, les présidents devraient nommer un ou plusieurs membres appropriés pour la durée de l'évaluation du projet. Si le cas devrait se reproduire régulièrement, il conviendrait de modifier la composition du CÉR.

**B**<sup>BPC</sup> art. 3.2.6

Le CEE/CEI peut solliciter l'aide de personnes de l'extérieur qui possèdent des connaissances spécialisées dans des domaines particuliers.

### 1.2.3. SUPPLÉANTS POSSIBLES

**B**<sup>3C</sup>, p.1.4§6

Les établissements devraient penser à nommer des personnes pouvant remplacer les membres des CÉR afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladies ou pour tout autre motif imprévu. Toutefois, le recours à des suppléants ne devrait pas modifier la composition du CÉR précisée à la règle 1.3.

### 1.3 QUORUM

**V** SECTION A.3

#### 2.3 LE QUORUM DU CER

Le quorum du CER est minimalement constitué de la moitié des membres plus un. Idéalement, il faudrait que les personnes suivantes soient présentes à toutes les réunions du CER :

- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Une personne spécialisée en droit;
- Au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

### 1.4. FONCTIONNEMENT

**B**<sup>BPC</sup> art. 3.2.2, 3.3, 5.11.1b

#### art. 3.2.2

Le CEE/CEI doit exercer ses fonctions conformément aux procédures écrites, tenir des dossiers faisant état de ses activités et dans lesquels figurent les procès-verbaux de ses réunions et, enfin, se conformer aux BPC ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables.

#### art. 3.3 Procédures

Le CEE/CEI doit établir et mettre par écrit les procédures qu'il devra suivre. Il doit notamment :

##### 3.3.1

Indiquer le nom et les qualifications de ses membres ainsi que l'autorité sous laquelle il a été établi.

##### 3.3.2

Organiser et diriger des réunions et aviser ses membres de la tenue de celles-ci.

### 3.3.3

Procéder à l'examen initial des essais ainsi qu'aux examens suivants.

### 3.3.4

Déterminer la fréquence à laquelle les examens suivants auront lieu, s'il y a lieu.

### 3.3.5

Effectuer, conformément aux exigences réglementaires applicables, un examen accéléré des modifications mineures proposées aux essais en cours ayant reçu l'approbation/opinion favorable du CEE/CEI et formuler une approbation/opinion favorable au sujet de ces modifications.

### 3.3.6

Préciser qu'aucun sujet ne doit être autorisé à participer à un essai avant que le CEE/CEI ait donné par écrit une approbation/opinion favorable à cet égard.

### 3.3.7

Préciser qu'aucune variante ni modification ne doit être apportée au protocole avant que le CEE/CEI ait donné par écrit une approbation/opinion favorable à cet égard, sauf lorsque le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les sujets ou qu'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif de l'essai (changement de surveillant, de numéro de téléphone, etc.) (voir 4.5.2).

### 3.3.8

Préciser que l'investigateur doit informer rapidement le CEE/CEI :

- a. des variantes ou modifications apportées au protocole pour éliminer des dangers immédiats pour les sujets participant à l'essai (voir 3.3.7, 4.5.2 et 4.5.4);
- b. des modifications entraînant un accroissement des risques pour les sujets ou ayant une incidence considérable sur le déroulement de l'essai (voir 4.10.2);
- c. de toute réaction indésirable à un médicament (RIM) qui est grave et inattendue;
- d. des nouveaux renseignements sur des éléments susceptibles de nuire à la sécurité des sujets ou au déroulement de l'essai.

### 3.3.9

Veiller à ce que le CEE/CEI informe rapidement par écrit l'investigateur/établissement concernant :

- a. ses décisions/opinions liées à l'essai;
- b. les motifs inhérents à ses décisions/opinions;
- c. les procédures permettant d'en appeler de ses décisions/opinions.

### art. 5.11.1

Le promoteur doit demander à l'investigateur/établissement :

- b. de lui remettre une déclaration du CEE/CEI certifiant que sa structure et son mode de fonctionnement sont conformes aux BPC ainsi qu'aux lois et règlements applicables;

## 1.4.1. RATTACHEMENT ET NOMINATION

### **R** Avis §4-5

#### 4° Le rattachement administratif

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec* doivent être rattachés au conseil d'administration de l'établissement.

#### 5° La nomination des membres

La nomination des membres des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec* doit être faite par le conseil d'administration de l'établissement.

## **V** Section A.4

### **2.4 LE RATTACHEMENT ADMINISTRATIF, LA NOMINATION DES MEMBRES ET L'INDÉPENDANCE DU CER**

Le CER doit bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise par l'accomplissement honnête de son mandat. Le CER est considéré comme une instance autonome à l'intérieur de l'établissement, de manière à être protégé des influences indues.

Pour favoriser cette indépendance, le FRSQ requiert que tous les CER des établissements, même ceux qui ne sont pas institués ou désignés en application de l'article 21 du C. c., relèvent directement du conseil d'administration de l'établissement et que leurs membres soient nommés par ce conseil.

Les communications entre le CER et le conseil d'administration devraient être opérées par des échanges de type formel. Les membres du conseil d'administration et les gestionnaires de l'établissement doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CER.

#### **R** Plan, mesures 11 et 12

- 11) Faire état des plaintes reçues par ces personnes selon les mécanismes prévus dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux.
- 12) Les conseils d'administration verront à ce que les comités d'éthique de la recherche leur soient rattachés.

#### **B** 3C r. 1.4 règle 1.4

- a. Les CÉR seront créés par les plus hautes autorités institutionnelles et l'éventail des domaines de recherche qu'ils auront à traiter sera aussi large que possible tout en étant compatible avec une charge de travail acceptable. D'une façon générale, les CÉR départementaux ne sont pas acceptables sauf pour évaluer les projets réalisés par les étudiants de premier cycle dans le cadre de leurs cours (voir ci-dessous). Il convient d'éviter la multiplication des CÉR ayant une faible charge de travail au sein d'un même établissement.
- b. Les grands établissements peuvent, le plus souvent à cause de la variété des domaines de recherche, trouver nécessaire de créer plusieurs CÉR. En pareil cas, ils devraient clairement définir la compétence de leurs CÉR selon leurs processus habituels de direction et instaurer un mécanisme ayant pour but de coordonner les pratiques de tous leurs CÉR.
- c. Les petits établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales, y compris d'un éventuel partage des CÉR.

#### **B** BPC art. 3.3.1

Le CEE/CEI doit établir et mettre par écrit les procédures qu'il devra suivre. Il doit notamment :

##### 3.3.1

Indiquer le nom et les qualifications de ses membres ainsi que l'autorité sous laquelle il a été établi.

#### **1.4.2. DURÉE DU MANDAT : RENOUVELLEMENT GRADUEL**

##### **R** Avis §3

###### 3° La durée du mandat des membres

La durée du mandat des membres est laissée à la discrétion de l'administration locale. Un processus de renouvellement graduel, permettant une continuité dans le fonctionnement, doit être mis en place.

##### **B** 3C, Commentaires suivant règle 1.3

Le but de ces exigences minimales est de s'assurer que les CÉR sont constitués d'équipes multidisciplinaires disposant de toute l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer avec compétence l'éthique des projets qui leur sont soumis. Cette notion d'indépendance implique que les CÉR (voir alinéas a), b) et c) de la règle 1.3) seront en majorité composés de membres ayant pour principales responsabilités l'enseignement ou la recherche. Il peut arriver que des

établissements doivent élargir cette composition minimale afin d'assurer une évaluation complète et adéquate des projets. Selon les Conseils, il est essentiel que le public soit toujours représenté de façon efficace. En conséquence, le nombre de représentants du public devrait augmenter à mesure que croît le nombre des membres s'ajoutant au noyau de base des cinq personnes composant le CÉR.

#### 1.4.3. RÉUNION ET ASSIDUITÉS

**B**<sup>3C</sup> r. 1.7  
règle 1.7

Les membres des CÉR se réuniront régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités.

**B**<sup>BPC</sup> art. 3.3.2, 3.3.4

Le CEE/CEI doit établir et mettre par écrit les procédures qu'il devra suivre. Il doit notamment :

3.3.2

Organiser et diriger des réunions et aviser ses membres de la tenue de celles-ci.

3.3.4

Déterminer la fréquence à laquelle les examens suivants auront lieu, s'il y a lieu.

#### A) CALENDRIER

**B**<sup>3C</sup> p. 1.9 *in fine*

Les CÉR devraient aussi prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers éducatifs, qui seront autant d'occasions pour leurs membres de réfléchir à un meilleur fonctionnement de leur comité, de discuter des questions générales découlant de leurs activités ou de revoir des directives.

#### B) FORMATION

**V** Section J.2

##### 1.1.4 LA FORMATION EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

L'établissement prévoit des activités de formation destinées aux membres du CER, aux chercheurs et à l'ensemble du personnel. Ces activités de formation peuvent prendre diverses formes: par exemple, des conférences, des séminaires ou des journées thématiques. L'organisation de ces activités peut être confiée à une ressource extérieure.

**B**<sup>3C</sup> p. 1.9 *in fine*

Les CÉR devraient aussi prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers éducatifs, qui seront autant d'occasions pour leurs membres de réfléchir à un meilleur fonctionnement de leur comité, de discuter des questions générales découlant de leurs activités ou de revoir des directives.

#### 1.4.4. DOSSIERS

##### A) PROCÈS-VERBAUX

**B**<sup>3C</sup> r. 1.8  
règle 1.8

Les CÉR prépareront et conserveront les procès-verbaux de toutes leurs réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les décisions des CÉR et les éventuels désaccords, seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

**B**<sup>BPC</sup> art. 3.2.2

Le CEE/CEI doit exercer ses fonctions conformément aux procédures écrites, tenir des dossiers faisant état de ses activités et dans lesquels figurent les procès-verbaux de ses réunions et, enfin, se conformer aux BPC ainsi qu'aux exigences réglementaires applicables.

## B) ACCÈS ET CONSERVATION

**B**3C r. 1.8, p. 1.5§2  
règle 1.8

Les CÉR prépareront et conserveront les procès-verbaux de toutes leurs réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les décisions des CÉR et les éventuels désaccords, seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

p. 1.5§2

- c) Les petits établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales, y compris d'un éventuel partage des CÉR.

**B**BPC art. 3.2.1 et 3.4  
art. 3.2.1

Le CEE/CEI doit comprendre un nombre raisonnable de membres possédant collectivement les qualifications et l'expérience requises pour examiner et évaluer les aspects scientifiques, médicaux et éthiques de l'essai proposé. Il est recommandé que fassent partie du CEE/CEI :

- a. au moins cinq membres;
- b. au moins un membre dont le principal domaine d'intérêt est de nature non scientifique;
- c. au moins un membre n'ayant aucun lien avec l'établissement ou l'endroit où l'essai doit être réalisé.

Seuls les membres du CEE/CEI n'ayant aucun lien avec l'investigateur et le promoteur de l'essai doivent se prononcer ou formuler une opinion sur des questions relatives à l'essai. Une liste des membres du CEE/CEI et de leurs qualifications doit être tenue à jour.

art. 3.4 Dossiers

Le CEE/CEI doit conserver tous les dossiers pertinents (procédures écrites, liste de ses membres indiquant leur profession/affiliations professionnelles, documents présentés, procès-verbaux des réunions, correspondance, etc.) pendant au moins trois ans après la fin de l'essai et les présenter sur demande aux organismes de réglementation.

Le CEE/CEI peut être tenu de fournir, sur demande, aux investigateurs, aux promoteurs ou aux organismes de réglementation ses procédures écrites ou la liste de ses membres.

## 1.5. REDDITION DE COMPTE

**R**Avis : paragraphes 12 & 13

12° La reddition du compte

Les conseils d'administration des établissements et des organismes du réseau de la santé et des services sociaux verront à mettre en vigueur l'obligation pour les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec de faire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Ce rapport doit comprendre au moins les éléments suivants :

- la liste des membres et leurs compétences;
- le nombre de réunions que le comité a tenues durant l'année;
- la liste des projets qui lui ont été soumis avec, pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du comité;
- les activités de suivi que le comité a exercées;
- tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre.

Tout changement à la composition du comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.



### 13° Les visites de contrôle

Le ministre peut désigner une personne ou un groupe de personnes pour effectuer en tout temps des visites de contrôle auprès des comités d'éthique de la recherche désignés pour les fins de l'application de l'article 21. Les personnes désignées par le ministre sont soumises au devoir de réserve et de confidentialité.

### **R** Plan, mesure 16

Les comités d'éthique de la recherche doivent faire annuellement rapport au conseil d'administration des responsabilités qui leur ont été confiées.

## 1.5.1. VISITE DE CONTRÔLE

### **V** Section A.5

## 1.3 SUIVI DU PROCESSUS D'IMPLANTATION DES BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE

La qualité de la recherche ne comprend pas seulement sa validité scientifique, mais aussi son respect des normes éthiques reconnues.

Lors de ses visites de contrôle périodiques, le FRSQ s'assurera que le CER de l'établissement fonctionne conformément aux normes énoncées dans le présent document et que l'établissement s'acquitte convenablement de ses obligations à l'égard du processus d'examen éthique et de suivi des projets de recherche.

Pour les établissements et pour le FRSQ, cette visite plutôt informelle représente une première expérience. Nous apprendrons les uns des autres. Toutefois, à titre indicatif, nous trouvons utile de discuter sur les prochains points.

## 1.5.2. UN COMITÉ LOCAL PEUT ÊTRE DÉSIGNÉ PAR LE MINISTRE

### **R** Avis : paragraphes 6 & 14

#### 6° Le mode de désignation

La demande de désignation se fait par une lettre du président du conseil d'administration de l'établissement au ministre de la Santé et des Services sociaux. Cette lettre doit être accompagnée d'un dossier qui permettra de statuer sur la demande. À la suite de l'examen du dossier, le ministre de la Santé et des Services sociaux communique sa décision par lettre au président du conseil d'administration de l'établissement.

#### 14° La révocation

Le ministre peut révoquer un comité d'éthique de la recherche qu'il avait désigné si ce comité ne se conforme pas aux normes de fonctionnement qu'il détermine. Cette révocation ne peut toutefois survenir qu'après une rencontre entre les responsables ministériels de l'application de ces règles et le comité d'éthique visé, sauf si le comité d'éthique refuse cette rencontre. Cette révocation doit faire l'objet d'un avis motivé.

## 1.5.3. COMITÉ CENTRAL SI L'INSTITUTION NE DISPOSE PAS D'UN COMITÉ DÉSIGNÉ

### **R** Avis : paragraphe 11

Le mécanisme d'approbation pour les institutions ne disposant pas de comité d'éthique de la recherche désigné

Pour l'ensemble des chercheurs dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, le ministre maintient le comité d'éthique de la recherche central déjà en place auprès du FRSQ et lui fixe certaines conditions d'exercice :

- Les membres de ce comité sont nommés par le ministre de la Santé et des Services sociaux.
- Les normes qui s'appliquent aux comités locaux s'appliquent au comité central d'éthique de la recherche.
- Le FRSQ assure au comité le soutien nécessaire à un fonctionnement satisfaisant de son infrastructure.

## **V** Section A.6

### **2.5 LE CER CENTRAL**

Pour tous les chercheurs dont l'établissement ne dispose pas d'un CER institué ou désigné par le ministre, il existe un CER central nommé par le ministre et chargé d'examiner les projets de recherche visant les mineurs et les majeurs incapables de consentir. Les chercheurs concernés ont l'obligation légale de soumettre leurs projets au CER central.

Le CER central est une instance qui relève directement du ministre de la Santé et des Services sociaux.

Le FRSQ assure au Comité le soutien matériel et administratif nécessaire à un fonctionnement satisfaisant de son infrastructure.

## **2. CADRE RÉGLEMENTAIRE**

### **2.1. RESPONSABILITÉ LOCALE D'ADOPTER UN CADRE RÉGLEMENTAIRE**

## **V** Section J.1

### **2. Cadre réglementaire**

#### **La responsabilité locale d'adopter un cadre réglementaire**

Chaque établissement est imputable de ce qui se passe entre ses murs. À l'interne, la responsabilité de ce qui survient dans l'établissement échoit au conseil d'administration. C'est pourquoi il revient au conseil d'administration de l'établissement d'adopter un cadre réglementaire sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Ce cadre doit établir des normes portant entre autres sur les éléments suivants:

- La protection des personnes;
- La déclaration obligatoire des activités de recherche;
- Le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique;
- La gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs;
- La gestion financière et le coût des projets de recherche;
- La gestion des banques de données et des dossiers de recherche;
- Le contrôle des médicaments d'expérimentation;
- Le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.

Cette énumération reprend celle que contient le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, à la page 11.

#### **2.1.1. PROCESSUS DÉCISIONNEL**

##### **A) Impartialité**

## **B** 3C règle 1.9

Les membres des CÉR seront présents lorsque les CÉR évalueront des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée. Les décisions seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Les CÉR fonctionneront de façon impartiale, écouteront sans parti pris tous les intervenants, émettront des opinions et prendront des décisions justifiées et appropriées. Ils répondront aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devraient pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les CÉR qui comptent refuser un projet expliqueront aux chercheurs leurs motifs et laisseront une possibilité de réponse avant de prendre leur décision finale.

## **B** 3C règle 1.9

Les membres des CÉR seront présents lorsque les CÉR évalueront des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée. Les décisions seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Les CÉR fonctionneront de façon impartiale, écouteront sans parti pris tous les intervenants, émettront des opinions et prendront des décisions justifiées et appropriées. Ils répondront aux demandes raisonnables des

chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devraient pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les CÉR qui comptent refuser un projet expliqueront aux chercheurs leurs motifs et laisseront une possibilité de réponse avant de prendre leur décision finale.

**B** BPC art 3.1.2, 4.4.2, 4.4.3, 4.8.1, 4.8.2

3.1.2

Le CEE/CEI doit obtenir les documents suivants :

modifications au protocole d'essai, formulaires de consentement éclairé et mises à jour des formulaires de consentement que l'investigateur a l'intention d'utiliser pour l'essai, méthodes de recrutement des sujets (petites annonces, p. ex.), documentation écrite à fournir aux sujets, brochure de l'investigateur (BI), renseignements disponibles sur la sécurité, renseignements sur la rétribution et l'indemnisation des sujets, curriculum vitae à jour et autres documents faisant état des compétences de l'investigateur ainsi que tout autre document dont il peut avoir besoin pour s'acquitter de ses responsabilités.

Le CEE/CEI doit examiner l'essai clinique proposé dans un délai raisonnable et exposer son point de vue par écrit, en indiquant clairement l'essai visé, les documents examinés et les dates concernant les décisions suivantes :

- approbation/opinion favorable;
- modifications requises avant la formulation d'une approbation/opinion favorable;
- refus/opinion négative;
- abandon/interruption de l'essai par annulation d'une approbation/opinion favorable préalable.

4.4.2

Dans la demande écrite qu'il présente au CEE/CEI, l'investigateur/établissement doit inclure un exemplaire à jour de la brochure de l'investigateur. Si cette brochure est mise à jour pendant l'essai, l'investigateur/établissement doit fournir un exemplaire de la nouvelle version au CEE/CEI.

4.4.3

Durant l'essai, l'investigateur/établissement doit fournir au CEE/CEI tous les documents sujets à examen.

4.8.1

Au moment d'obtenir le consentement éclairé et de fournir la documentation écrite requise, l'investigateur doit respecter les exigences réglementaires applicables, les BPC et les principes éthiques découlant de la *Déclaration d'Helsinki*. Avant le début de l'essai, l'investigateur doit obtenir l'approbation/opinion favorable écrite du CEE/CEI concernant le formulaire de consentement éclairé et tout autre document d'information à fournir aux sujets.

4.8.2

Le formulaire de consentement éclairé et tout autre document d'information à fournir aux sujets doivent être révisés lorsque de nouveaux renseignements importants susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement du sujet sont disponibles. Le formulaire de consentement éclairé et toute information écrite doivent recevoir l'approbation/opinion favorable du CEE/CEI avant d'être utilisés. Le sujet ou son représentant légal doit être informé rapidement des nouveaux renseignements pouvant influencer sur le désir du sujet de continuer à participer à l'essai. Ces renseignements doivent être fournis par écrit.

## **B) Réévaluation et appel**

**B** 3C r. 1.10-1.11

règle 1.10

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions des CÉR concernant leurs projets, et les CÉR ont le devoir de satisfaire à leur requête.

règle 1.11

- a) Les établissements devraient permettre une réévaluation des décisions des CÉR par un comité d'appel lorsque les chercheurs et les CÉR ne peuvent arriver à une entente. Cependant, ce comité doit appartenir au même établissement que le CÉR, et sa composition ainsi que ses procédures doivent respecter les exigences de cette politique. Aucun comité ad hoc ne peut être créé.

- b) Aucun appel ne peut être logé auprès des Conseils.

## **2.2. FORMATION DES MEMBRES**

### **V** Section J.2

#### **LA FORMATION EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

L'établissement prévoit des activités de formation destinées aux membres du CER, aux chercheurs et à l'ensemble du personnel. Ces activités de formation peuvent prendre diverses formes: par exemple, des conférences, des séminaires ou des journées thématiques. L'organisation de ces activités peut être confiée à une ressource extérieure.

## **2.3. BONNE GESTION FINANCIÈRE**

### **V** Section J.3

#### **2.26 LA BONNE GESTION FINANCIÈRE**

La gestion financière des projets de recherche de nature contractuelle impliquant l'entreprise privée est réalisée conformément aux directives de la circulaire du MSSS sur la *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche*, entrée en vigueur le 1er avril 1995.

La gestion d'un projet de recherche subventionné se conforme aux règles de l'organisme subventionnaire.

## **2.4. ENREGISTREMENT DES PROJETS DE RECHERCHE**

### **V** Section J.4

#### **2.27 L'ENREGISTREMENT DES PROJETS DE RECHERCHE**

L'établissement constitue un fichier d'enregistrement des chercheurs et des projets de recherche. L'obligation d'enregistrement au fichier s'applique à tout projet de recherche, que le projet soit subventionné, à contrat ou non subventionné.

Le chercheur responsable d'un projet de recherche dans l'établissement le fait enregistrer au fichier. La déclaration enregistrée contient les noms des co-chercheurs. La cessation du projet de recherche dans l'établissement est aussi enregistrée.

## **2.5. INTÉGRITÉ DANS LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE**

### **V** Section J.5

#### **2.28 L'INTÉGRITÉ DANS LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE**

Le cadre réglementaire fait connaître aux chercheurs les attentes du conseil d'administration quant à l'intégrité pratiquée à l'intérieur du processus de recherche. Ce règlement vise les aspects suivants: la rigueur intellectuelle, la reconnaissance des travaux réalisés par des collègues ou des étudiants, le respect de la propriété intellectuelle et une gestion financière efficace et rigoureuse.

## **2.6. GESTION DES PLAINTES ET DES ALLÉGATIONS D'INCONDUITE**

### **V** Section J.6

#### **2.29 LA GESTION DES PLAINTES ET DES ALLÉGATIONS D'INCONDUITE**

La responsabilité d'enquêter sur les plaintes et les allégations d'inconduite se rapportant à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique appartient aux établissements. À cet effet, le FRSQ transmet aux instances locales concernées les plaintes et les allégations qu'il reçoit.

Dans toute demande d'aide ou de financement qu'il adresse au FRSQ, le chercheur consent à l'avance et par écrit à ce que le FRSQ soit informé des résultats de toute enquête sur sa conduite

quant à l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique et portant sur des événements qui surviendraient présumément alors qu'il sera subventionné par le FRSQ. Ce consentement inclut et autorise la divulgation, au FRSQ, de renseignements concernant le chercheur qui sont nominatifs au sens de la loi.

En plus des mécanismes prévus dans la L.S.S.S.S., si cette loi s'applique à l'établissement, le conseil d'administration de l'établissement adopte un règlement conforme aux normes suivantes concernant le traitement des plaintes et des allégations d'inconduite:

- a) Toutes les plaintes et les allégations d'inconduite sont reçues et traitées à leur mérite;
- b) L'établissement est doté d'un mécanisme d'examen des plaintes et des allégations d'inconduite garantissant la transparence et le respect des règles de justice naturelle: une audition impartiale, un tribunal indépendant (l'expression « tribunal indépendant » désigne l'instance locale à laquelle revient le mandat d'examiner les plaintes et les allégations d'inconduite. Le terme « indépendant » signifie que cette instance doit être impartiale.), une défense pleine et entière, la présomption d'innocence, le droit d'être jugé dans un délai raisonnable, le droit à une décision motivée et le droit de ne pas être condamné deux fois pour la même infraction;
- c) Le conseil d'administration établit la procédure et les instances, et nomme les personnes au sein de ces instances;
- d) L'établissement dépose au FRSQ un bilan annuel décrivant la manière dont il a disposé des plaintes et des allégations qu'il a reçues. Ce bilan est conçu de manière à ne pas contenir de renseignements nominatifs au sens de la loi;
- e) L'établissement informe le FRSQ des résultats de toute enquête concernant un chercheur à propos de faits présumément survenus alors que le chercheur était subventionné par le FRSQ.

## **2.7. POLITIQUE D'INDÉPENDANCE**

### **V** Section A.4

#### **2.4 LE RATTACHEMENT ADMINISTRATIF, LA NOMINATION DES MEMBRES ET L'INDÉPENDANCE DU CER**

Le CER doit bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise par l'accomplissement honnête de son mandat. Le CER est considéré comme une instance autonome à l'intérieur de l'établissement, de manière à être protégé des influences indues.

Pour favoriser cette indépendance, le FRSQ requiert que tous les CER des établissements, même ceux qui ne sont pas institués ou désignés en application de l'article 21 du C. c., relèvent directement du conseil d'administration de l'établissement et que leurs membres soient nommés par ce conseil.

Les communications entre le CER et le conseil d'administration devraient être opérées par des échanges de type formel. Les membres du conseil d'administration et les gestionnaires de l'établissement doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CER.

## **3. RESSOURCES POUR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)**

### **3.1. RESSOURCES ALLOUÉES AU CER ET FRAIS D'EXAMEN DES PROJETS**

#### **V** Section K.1

##### **2.30 LES RESSOURCES ALLOUÉES AU CER ET LES FRAIS D'EXAMEN DES PROJETS**

L'établissement finance les activités du CER de manière à lui assurer les moyens d'un travail professionnel. Le financement du CER doit rendre possible un examen et un suivi des projets de recherche qui permette d'assurer une protection efficace de la dignité, du bien-être et des droits des sujets. Les moyens placés à la disposition du CER permettent notamment la tenue de dossiers, la rédaction de procès-verbaux, l'échange d'une correspondance, l'existence d'un secrétariat et le maintien d'archives.

Il est loisible aux établissements de charger des frais pour l'examen des projets de recherche qui sont soumis aux CER. Ces frais peuvent varier suivant la complexité et la durée de réalisation des projets soumis. On doit cependant prendre toutes les précautions pour que l'approbation des projets ne soit pas et ne semble pas liée au paiement des frais. Le montant de ces frais doit être attribué au financement des CER.

### **3.1.1. SOUTIEN ADMINISTRATIF**

- a) Locaux et mobilier
- b) Personnel de soutien
- c) Archives

## **3.2. COMPENSATION FINANCIÈRE POUR LES MEMBRES DU CER**

### **V** Section K.2

#### **2.31 UNE COMPENSATION FINANCIÈRE POUR LES MEMBRES DU CER**

L'établissement peut verser une compensation financière aux membres de son CER. Les modalités du versement de cette compensation doivent éviter de créer des situations de conflit d'intérêts réel ou apparent. Les compensations versées ne doivent en aucune façon être liées aux décisions prises par le CER.

La décision de verser une compensation à un membre doit tenir compte, entre autres, des facteurs suivants:

- La complexité et la lourdeur de la tâche qui lui est attribuée;
- La préférence exprimée par le membre;
- Le fait que sa contribution aux travaux du CER se trouve comprise ou non dans les tâches professionnelles pour lesquelles il est déjà rémunéré.

## **4. CONFLITS D'INTÉRÊTS**

Les chercheurs, les établissements et les CER doivent définir et résoudre les conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels afin de préserver la confiance du public. Ils doivent s'acquitter de leurs obligations professionnelles et rendre compte de leurs actes

### **4.1. INSTITUTIONNEL**

#### **4.1.1. ASSURER L'INDÉPENDANCE ADMINISTRATIVE ET FINANCIÈRE DES CER**

### **B** 3C p. 4.2 §3

Les CÉR doivent agir indépendamment de l'établissement auquel ils sont affiliés. En conséquence, les établissements doivent respecter l'autonomie des CÉR et s'assurer que ceux-ci disposent de toute l'indépendance financière et administrative devant leur permettre d'assumer leurs obligations fondamentales. Il peut arriver que des intérêts puissants poussent des établissements à vouloir qu'un projet soit approuvé avant même que toutes les questions éthiques qu'il soulève n'aient été résolues. Toutefois, les CÉR étant des organismes mandatés pour faire respecter des normes éthiques irréprochables, ceux-ci doivent absolument, pour des raisons de confiance publique et d'intégrité du processus de recherche, conserver une relation sans lien de dépendance avec l'établissement auquel ils sont affiliés afin d'éviter les conflits d'intérêts, réels ou apparents, et de les résoudre de façon adéquate.

### **V** Section A.4

#### **2.4 LE RATTACHEMENT ADMINISTRATIF, LA NOMINATION DES MEMBRES ET L'INDÉPENDANCE DU CER**

Le CER doit bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise par l'accomplissement honnête de son mandat. Le CER est considéré comme une instance autonome à l'intérieur de l'établissement, de manière à être protégé des influences indues.

Pour favoriser cette indépendance, le FRSQ requiert que tous les CER des établissements, même ceux qui ne sont pas institués ou désignés en application de l'article 21 du C. c., relèvent directement du conseil d'administration de l'établissement et que leurs membres soient nommés par ce conseil.

Les communications entre le CER et le conseil d'administration devraient être opérées par des échanges de type formel. Les membres du conseil d'administration

et les gestionnaires de l'établissement doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CER.

## 4.2. MEMBRE DU CER

### 4.2.1. RETRAIT TEMPORAIRE

#### **R** Avis §10

10° Les conflits d'intérêt

Tout membre d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec* qui est associé à un projet de recherche examiné par ce comité doit en avvertir ses collègues et se retirer pour la durée de l'examen et des délibérations. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur. De plus, le comité d'éthique de la recherche et les membres qui le composent ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent, particulièrement quand le financement d'un projet de recherche provient du secteur privé.

#### **B** 3C règle 1.12

Lorsqu'un CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur, de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CER à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre argument.

#### **B** 3C page 4.2, paragraphe B

B. Conflits d'intérêts impliquant des membres des CER

Afin de préserver l'indépendance et l'intégrité du processus d'évaluation éthique, il est extrêmement important que les membres des CER se tiennent à l'écart de tout conflit d'intérêts, réel ou apparent (voir règle 1.12). Ainsi, ces membres se trouvent manifestement en conflit d'intérêts lorsque leur CER étudie un de leurs projets ou les projets des chercheurs avec lesquels ils s'affrontent ou collaborent directement. Afin de résoudre ces conflits, ils doivent se retirer lorsque le CER prend une décision concernant de tels projets. Dans certains cas, les membres des CER peuvent se trouver en conflit d'intérêts s'ils acceptent des honoraires indus ou excessifs pour participer au CER (par exemple, CER appartenant au secteur commercial).

#### **B** 3C règle 4.1

Les chercheurs et les membres des CER dévoileront aux CER tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CER devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits.

## 4.3. CHERCHEUR

### 4.3.1. DÉPÔT AU CER DU BUDGET DE L'ESSAI

#### **B** 3C, règle 7.3

Les CER examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêt soient respectées.

#### **B** BPC : art. 3.1.2, 4.9.6, 4.9.7

art. 3.1.2

Le CEE/CEI doit obtenir les documents suivants :

modifications au protocole d'essai, formulaires de consentement éclairé et mises à jour des formulaires de consentement que l'investigateur a l'intention d'utiliser pour l'essai, méthodes de recrutement des sujets (petites annonces, p. ex.), documentation écrite à fournir aux sujets, brochure de l'investigateur (BI), renseignements disponibles sur la sécurité, renseignements sur la rétribution et l'indemnisation des sujets, curriculum vitae à jour et autres documents faisant état des compétences de l'investigateur ainsi que tout autre document dont il peut avoir besoin pour s'acquitter de ses responsabilités.

Le CEE/CEI doit examiner l'essai clinique proposé dans un délai raisonnable et exposer

son point de vue par écrit, en indiquant clairement l'essai visé, les documents examinés et les dates concernant les décisions suivantes :

- approbation/opinion favorable ;
- modifications requises avant la formulation d'une approbation/opinion favorable ;
- refus/opinion négative ;
- abandon/interruption de l'essai par annulation d'une approbation/opinion favorable préalable.

art. 4.9.6

Les aspects financiers de l'essai doivent être établis par écrit dans une entente entre le promoteur et l'investigateur/établissement.

art. 4.9.7

Sur demande du surveillant, du vérificateur, du CEE/CEI ou d'un organisme de réglementation, l'investigateur/établissement doit prendre les dispositions nécessaires pour que ces derniers aient directement accès à tous les dossiers concernant l'essai.

#### **4.3.2. DIVULGATION AU CER**

**B**3C : règles 4.1 et 8.7

règle 4.1

Les chercheurs et les membres des CÉR dévoileront aux CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CÉR devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits.

règle 8.7

Dès le début du projet, le chercheur avertira les CÉR et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.

#### **4.3.3. DIVULGATION AU SUJET PRESENTI**

**B**3C, règles 2.4e et 8.7, p 4.1 §5

règle 2.4 e

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

règle 8.7

Dès le début du projet, le chercheur avertira les CÉR et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.

p. 4.1 §5

Dans certains cas, l'apparence de conflit peut s'avérer aussi nuisible qu'un conflit réel. Deux démarches peuvent permettre d'apprécier plus justement les éventuelles conséquences d'un conflit d'intérêts, réel ou apparent. La première consiste à se demander si un observateur externe pourrait mettre en doute la capacité d'une personne à prendre une décision adéquate, malgré d'éventuelles considérations liées à des intérêts personnels ou privés; la seconde à se demander si le public aurait des raisons de penser que la relation de confiance entre les intervenants concernés serait maintenue s'il disposait d'informations précises sur les possibles sources de conflits d'intérêts.



#### 4.3.4. AUTRES MESURES EXIGÉES

**B**<sup>3C</sup>, p. 4.1 *in fine* et p. 4.2 §1

En pareil cas, les CÉR peuvent exiger que le chercheur abandonne une part de ses intérêts. Le chercheur consciencieux se retirera alors de la recherche ou laissera à d'autres le soin de prendre les décisions nécessaires, sans y être cependant obligé. Toutefois, dans certains cas, les CÉR pourraient en venir à la conclusion que le conflit ne justifie pas d'intervention précise. Les CÉR qui constatent l'existence de graves conflits pourraient trouver utile d'avoir recours à la méthode de surveillance éthique continue (voir chapitre 1). Lorsque le conflit d'intérêt semble inévitable, la méthode de surveillance éthique continue devrait être plus rigoureuse afin de s'assurer que les conflits soient traités au mieux.

### B) EXAMEN DU PROJET DE RECHERCHE

#### 5. VALIDITÉ SCIENTIFIQUE ET ÉVALUATION ACCÉLÉRÉE

Pour être éthique, la recherche doit être scientifiquement valide.

Validité scientifique

**R**Avis §8

8° L'examen éthique

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

**R**Plan, mesure 2

Les recherches comptant sur la participation de sujets humains, de même que la recherche portant sur les embryons humains et la recherche en médecine génétique, doivent toutes être soumises à l'examen d'un comité d'éthique. Les projets de recherche doivent être soumis à un examen de la qualité et de la pertinence scientifiques.

Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent s'assurer de la gestion financière rigoureuse des projets et des activités de recherche.

**B**<sup>3C</sup>: règles 1.5, 7.4, et p. i. 6 *in fine*

règle 1.5

Évaluation des critères d'érudition

- a) Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.
- b) Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.
- c) D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.

- d) Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

#### règle 7.4

D'une façon générale, l'administration de placebos dans un essai clinique est inacceptable lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés à des populations particulières de sujets.

#### p. i. 6 *in fine*

La réduction des inconvénients

En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

#### **B**

BPC art. 2.4, 2.5, 2.7, 2.8, 2.10, 3.1.3, 4.1.1, 4.1.2, 4.2.3, 4.2.4

#### 2.4

Des renseignements cliniques et non cliniques sur le produit de recherche doivent être fournis pour étayer l'essai clinique proposé.

#### 2.5

Les essais cliniques doivent être scientifiquement sûrs et décrits selon un protocole clair et détaillé.

#### 2.7

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

#### 2.8

Toute personne participant à la réalisation d'un essai doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

#### 2.10

Toutes les données concernant l'essai clinique doivent être enregistrées, traitées et stockées de manière à ce qu'elles puissent être correctement présentées, interprétées et vérifiées.

#### 3.1.3

Le CEE/CEI doit tenir compte des qualifications de l'investigateur relativement à l'essai proposé en consultant son curriculum vitae ou tout autre document pertinent fourni à sa demande.

#### 4.1.1

L'investigateur doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience nécessaires pour réaliser l'essai de façon appropriée, satisfaire à toutes les qualifications spécifiées dans les exigences réglementaires applicables et faire état de ses qualifications dans un curriculum vitae à jour et dans tout autre document pertinent demandé par le promoteur, le CEE/CEI ou les organismes de réglementation.

#### 4.1.2

L'investigateur doit connaître parfaitement la façon d'utiliser les produits de recherche telle qu'elle est décrite dans le protocole, la brochure de l'investigateur, la fiche d'information sur le produit et toute autre source d'information fournie par le promoteur.

#### 4.2.3

L'investigateur doit pouvoir compter sur un nombre suffisant d'employés qualifiés et sur des installations adéquates pour la durée prévue de l'essai de manière à réaliser cet essai de façon appropriée et sûre.

#### 4.2.4

L'investigateur doit veiller à ce que toutes les personnes participant à l'essai soient adéquatement

informées au sujet du protocole, des produits de recherche et de leurs tâches et fonctions liées à l'essai.

## **V** Section B.1

### **2.6 LA VALIDITÉ SCIENTIFIQUE**

Lors de l'examen éthique d'un projet, le CER s'assure d'abord de sa validité scientifique, de la pertinence de l'étude et de la compétence des chercheurs. Le CER peut procéder par lui-même à ces vérifications, mais il peut aussi obtenir l'expertise d'une autre instance, par exemple un organisme subventionnaire ou un comité de pairs du chercheur impliqué.

## **V** Section B.2 : évaluation accélérée

### **2.7 L'ÉVALUATION ACCÉLÉRÉE DU PROJET DE RECHERCHE**

L'*Énoncé de politique* prévoit la possibilité d'une évaluation accélérée des projets de recherche dans certains cas. La règle 1.6 s'énonce ainsi:

*« Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée »*(p. 1.8).

Le commentaire relatif à cette règle propose trois niveaux d'évaluation, selon que les projets risquent d'être plus ou moins invasifs:

*« Une évaluation complète des projets par les CÉR, une évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR, une évaluation, faite par le département universitaire, des projets des étudiants de premier cycle requis par cursus »*(p. 1.8).

Par contre, l'Avis ne prévoit aucune procédure similaire à celle de l'évaluation accélérée. Il importe de rappeler que les CER doivent assurer une protection efficace de la dignité, du bien-être et des droits des sujets. L'évaluation accélérée n'est jamais admissible lorsque les sujets visés sont des majeurs inaptes ou des mineurs.

Par contre, le CER peut examiner un projet suivant une procédure d'évaluation accélérée lorsque les sujets visés sont des majeurs aptes. Le CER doit préalablement avoir adopté un règlement qui établit et encadre sa procédure d'évaluation accélérée.

### **5.1. Critères d'évaluation**

- 5.1.1. Pertinence scientifique ou pédagogique
- 5.1.2. Faisabilité du projet
- 5.1.3. Résultats antérieurs et état des connaissances
- 5.1.4. Exposé clair de l'hypothèse
- 5.1.5. Justification de la participation des sujets
- 5.1.6. Compétence des chercheurs et de l'équipe de recherche
- 5.1.7. Conception et méthodologie
  - a) type de recherche
  - b) durée de l'étude
  - c) analyse statistique
  - d) justification des méthodes choisies
  - e) échantillonnage suffisant
  - f) justification du placebo

### **6. ÉVALUATION : RISQUES ET BÉNÉFICES**

La recherche doit avoir un rapport positif entre les bénéfices et des risques

## V Section C

### 2.8 L'ÉVALUATION DU RISQUE

Le niveau de risque couru par les sujets doit être évalué par le CER, notamment parce que les sujets ne disposent habituellement pas des connaissances et de l'objectivité requises pour procéder à cette évaluation. Le rôle du CER est d'évaluer le niveau de risque couru afin de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets.

Dans son évaluation du niveau de risque couru, le CER doit se conformer au dispositif exposé dans le C. c.. Le CER doit aussi tenir compte des normes formulées dans l'*Énoncé de politique*. Il s'agit donc ici d'intégrer le contenu du C. c. et celui de l'*Énoncé de politique*.

#### 2.8.1. Le C. c.

Suivant le C. c. (C.c.), le niveau de risque acceptable diffère selon que le sujet visé appartient à l'une ou l'autre de ces deux catégories:

- Majeur apte à consentir;
- Mineur ou majeur inapte à consentir.

##### 2.8.1.1 Le majeur apte à consentir

Lorsque le sujet visé est un majeur apte à consentir, l'article 20 C.c. autorise qu'il se soumette « à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ». Plus le bienfait espéré est important, plus le risque couru peut être élevé. Il n'est pas nécessaire que l'expérimentation laisse espérer un bienfait pour la santé du sujet.

##### 2.8.1.2 Le mineur ou le majeur inapte à consentir

Lorsque le sujet visé est un mineur ou un majeur inapte, il « ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ». (article 21, al. 1 C.c.). Cette norme écarte tout risque sérieux, même dans l'hypothèse où le bienfait espéré serait important.

Par ailleurs, suivant l'article 21, al. 2 C.c., lorsque l'expérimentation ne vise que le mineur ou l'inapte, elle doit laisser espérer un bienfait pour la santé de cette personne en particulier. Lorsque l'expérimentation vise un groupe de mineurs ou d'inaptes, elle doit laisser espérer « des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe ».

#### 2.8.2. L'Énoncé de politique et la notion de risque minimal

L'appréciation du niveau de risque acceptable (risque minimal) diffère selon que la mise en oeuvre de la recherche envisagée présentera un risque thérapeutique ou un risque non thérapeutique. L'*Énoncé de politique* procède à partir du concept de risque minimal, qu'il définit ainsi:

*« Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal » (p. 1.5).*

Une recherche se situe sous le seuil de risque minimal et est donc acceptable lorsque les risques ou les inconvénients qu'elle implique sont comparables à ceux que comportent les aspects de la vie quotidienne des sujets reliés à la recherche. Par après, l'*Énoncé de politique* opère une distinction capitale entre le risque thérapeutique et le risque non thérapeutique.

##### 2.8.2.1 Le risque thérapeutique

Le risque thérapeutique existe dans les cas où les interventions auprès des sujets sont requises pour le traitement de leur maladie. L'*Énoncé de politique* décrit ainsi le risque thérapeutique:

*« Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. ( ) L'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais » (p. 1.6).*

Lorsque le risque thérapeutique associé à la recherche se situe à un niveau comparable à celui des traitements indiqués en temps normal, ce risque associé à la recherche se situe sous le seuil du risque minimal. Suivant cette appréciation, des risques importants en eux-mêmes peuvent être considérés comme se trouvant sous le seuil du risque minimal parce que leur niveau est comparable à celui des traitements indiqués en temps normal.

#### **2.8.2.2 Le risque non thérapeutique**

Le risque est non thérapeutique dans un contexte où les interventions auprès des sujets ne répondent pas aux besoins de ceux-ci, mais sont requises pour évaluer adéquatement l'intervention qui fait l'objet de la recherche.

L'appréciation utilisée lorsque le risque est thérapeutique ne s'applique pas au risque non thérapeutique. Quand la recherche comporte un risque non thérapeutique, il faut en réduire autant que possible les inconvénients et s'assurer que le risque couru est proportionnel aux avantages escomptés (p. 1.6).

#### **2.8.3. Le risque sérieux et le risque minimal**

Le Code civil utilise les critères du risque proportionné au bienfait espéré et du « risque sérieux », alors que l'Énoncé de politique utilise le critère du « risque minimal ». À première vue, les critères de risque sérieux et de risque minimal peuvent sembler antinomiques et difficilement conciliables.

Le risque sérieux n'est pas défini dans le C. c.. Suivant l'usage, est sérieux ce qui présente un caractère de gravité ou qui constitue un danger, une menace. Ce qui est sérieux mérite attention ou doit être pris en considération. Quant à lui, l'adjectif « minimal » représente la valeur la plus petite ou ce qui se situe à son plus bas degré.

Les concepts de « risque sérieux » et de « risque minimal » s'éclairent mutuellement et prennent leur entière signification lorsqu'on les interprète de manière subjective, c'est-à-dire dans leur application à une personne en particulier.

Une personne en bonne santé à laquelle on propose de participer à un projet de recherche peut accepter de se soumettre à un certain risque. Ce risque est qualifié de minimal s'il correspond aux risques que comportent, chez une personne en bonne santé, les aspects de sa vie quotidienne reliés à la recherche. Par contre, ce risque devient sérieux s'il représente un danger nettement plus élevé que ceux courus dans les aspects de la vie quotidienne reliés à la recherche.

Une personne atteinte d'une maladie sévère qu'il faut combattre par des moyens invasifs et porteurs d'effets secondaires importants se trouve déjà à haut risque dans un contexte exclusivement clinique. Si le niveau de risque induit par la recherche correspond à celui que comportent les traitements indiqués en temps normal, le risque de la recherche est qualifié de minimal. Le risque de la recherche est sérieux s'il représente un danger nettement plus élevé que celui des traitements indiqués en temps normal.

L'approche subjective d'évaluation du niveau de risque montre notamment qu'un risque minimal pour une personne très malade peut constituer un risque sérieux, voire un risque disproportionné et inacceptable s'agissant d'une personne en bonne santé ou peu malade.

Conformément au C. c. et suivant notre approche subjective d'interprétation, le risque acceptable varie selon que le sujet est une personne majeure apte à consentir ou bien un mineur ou un inapte.

#### **2.8.4 Conclusion**

L'évaluation du niveau de risque acceptable devrait être effectuée suivant que le sujet est un majeur apte à consentir ou bien un mineur ou un majeur inapte à consentir. Cette évaluation tiendra aussi compte du caractère thérapeutique ou non thérapeutique du risque couru.

Dans tous les cas, il faut maximiser les bénéfices et réduire autant que possible les risques.

#### **R** C.c.Q. art. 20

Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

## **R** Avis §8

### 8° L'examen éthique

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

## **B** 3C p. i.6 §3

### L'équilibre des avantages et des inconvénients

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné — autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influence le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche — conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation. Ces préoccupations, qui sont particulièrement manifestes en recherche biomédicale et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines — sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) —, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.

## **B** BPC art. 2.2

Avant d'entreprendre un essai, il faut évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour le sujet et la société. Un essai doit être entrepris et poursuivi uniquement si les avantages prévus l'emportent sur les risques.

## **6.1. RISQUES**

### **6.1.1. NATURE**

#### **A) Physique**

## **B** 3C, p.2.11§1, p. 7.2, r. 8.3

### p. 2.11§1

Un raisonnement éthique sain et une optique centrée sur le sujet nécessitent le devoir de tenir compte du contexte de la recherche. Ainsi, la notion d'inconvénient devrait être comprise différemment selon que le projet concerne des enfants ou des adultes, les inconvénients pouvant avoir des conséquences à plus long terme sur la croissance et le développement des enfants. En outre, les avantages et les inconvénients auxquels sont exposés les enfants souffrant d'inaptitude chronique et de maladies incurables appellent une réflexion particulière. Tous les chercheurs travaillant avec des enfants doivent évaluer la possibilité que ceux-ci ne souffrent, ne subissent des blessures ou n'éprouvent de l'anxiété, puis instaurer et appliquer des précautions adaptées et des mesures correctrices. Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales (concernant la douleur, l'anxiété et les blessures) devraient être prises en compte par les CÉR lorsque ceux-ci évaluent la probabilité, l'importance et le caractère de tout impact négatif de la recherche sur l'enfant.

p. 7.2

Les essais cliniques de phases 1 et 2 combinées soulèvent des préoccupations d'ordre éthique très importantes car ils sont souvent menés avec des populations désespérées, pour lesquelles il n'existe plus de traitement possible (par exemple, cancéreux en phase terminale ou sidéens). En pareil cas, il arrive que les sujets, les familles et même les chercheurs évaluent mal les avantages et les inconvénients raisonnables de la recherche. Cette mauvaise perception s'applique, d'une part, au processus de consentement libre et éclairé, mais elle influence également la clarté et l'importance des procédures d'arrêt ou de retrait. Il est donc essentiel que les chercheurs et les CÉR collaborent et se consultent pendant toute la durée des essais de phases 1 et 2 combinées.

règle 8.3

Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout éventuel inconvénient lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

## **B) Psychosocial, informationnel et économique**

**B** 3C r. 3.6 et pages 2.5 §5, 2.11§1, 8.2 §1 §3, 8.3 §1-2, 8.4 §2-4, 8.8 §1

règle 3.6

Fusion des données

Les CÉR évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure.

p. 2.5 §5

L'observation en milieu naturel

La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. La recherche pouvant influencer le comportement, le recours à cette méthode signifie généralement que les sujets sont observés à leur insu et qu'ils ne peuvent donc donner leur consentement libre et éclairé. Étant donné le respect dû à la vie privée, même dans des lieux publics, l'observation en milieu naturel soulève la question du respect de la vie privée et de la dignité des personnes ainsi observées. Ces inquiétudes augmentent lorsque les dossiers de recherche permettent, par exemple, d'identifier des sujets, ou que l'environnement de la recherche a fait l'objet d'une mise en scène.

p. 2.11 §1

Un raisonnement éthique sain et une optique centrée sur le sujet nécessitent le devoir de tenir compte du contexte de la recherche. Ainsi, la notion d'inconvénient devrait être comprise différemment selon que le projet concerne des enfants ou des adultes, les inconvénients pouvant avoir des conséquences à plus long terme sur la croissance et le développement des enfants. En outre, les avantages et les inconvénients auxquels sont exposés les enfants souffrant d'incapacité chronique et de maladies incurables appellent une réflexion particulière. Tous les chercheurs travaillant avec des enfants doivent évaluer la possibilité que ceux-ci ne souffrent, ne subissent des blessures ou n'éprouvent de l'anxiété, puis instaurer et appliquer des précautions adaptées et des mesures correctrices. Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales (concernant la douleur, l'anxiété et les blessures) devraient être prises en compte par les CÉR lorsque ceux-ci évaluent la probabilité, l'importance et le caractère de tout impact négatif de la recherche sur l'enfant.

p. 8.2 §1

La recherche en génétique humaine

La possibilité d'identifier tous les gènes humains et leurs mutations a des répercussions importantes sur la société. Une mauvaise compréhension ou une mauvaise utilisation des résultats des tests génétiques risque d'influencer l'identité de soi et le sentiment que chacun a de sa propre valeur et de stigmatiser l'ensemble du groupe d'appartenance. Plusieurs questions demeurent sans réponse, et il ne fait guère de doute que le public et les chercheurs devront approfondir leur réflexion.

règle 8.1

La recherche en génétique humaine

Les chercheurs en génétique obtiendront le consentement libre et éclairé des sujets pressentis et leur communiqueront les résultats de leurs études si ceux-ci désirent les connaître.

#### règle 8.2

Les chercheurs et les CÉR s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les sujets dans la banque.

#### p. 8.3 §2

Cette possibilité de recueillir des données génétiques sur des groupes ou des parents biologiques à partir de l'étude de quelques personnes est propre à la recherche en génétique. En conséquence, il est impossible de garantir la protection de la vie privée de l'un ou de l'autre des membres de ces groupes sans mesures additionnelles appropriées. La simple utilisation de données résultant de tests effectués sur un parent ou sur un enfant peut déterminer le patrimoine d'une autre personne. La découverte d'un risque ou d'un diagnostic précis par des tierces parties (employeurs, assureurs, etc.) peut ainsi mener à une discrimination de la part d'un employeur, d'une compagnie d'assurance, etc.

#### règle 8.3

##### Inconvénients reliés au projet

Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout éventuel inconvénient lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

La règle 8.3 oblige les chercheurs à tenir compte des éventuels inconvénients de la recherche en génétique. À l'exception de la thérapie génique, les risques physiques liés à la recherche en génétique diffèrent peu de ceux associés aux autres disciplines. Toutefois, l'éventualité d'inconvénients sociaux et psychologiques liés à la recherche en génétique est bien réelle. Les inconvénients en recherche génétique comprennent les dommages moraux, physiques, psychologiques et sociaux. Le simple fait de participer à un projet peut avoir des conséquences dommageables. Par exemple, le fait d'apprendre que l'on a une prédisposition à une maladie génétique ou que l'on a un statut de porteur peut provoquer de l'anxiété, rompre des liens familiaux ou avoir une influence négative sur les perspectives s'offrant à une personne. De la même façon, l'acceptation ou le refus de participer à une étude peut avoir des conséquences sur le rôle d'une personne dans sa famille.

L'identification de désordres monogéniques peut également compliquer ces questions lorsque la confirmation du statut de porteur ou l'identification du gène entraînant un risque élevé de maladie ne s'accompagne d'aucun traitement ou prévention efficaces. Il peut même être psychologiquement préjudiciable pour une personne d'apprendre qu'elle n'est pas prédisposée à la maladie, la famille pouvant considérer que celle-ci ne participe plus au fardeau familial.

#### p. 8.8 §1

##### Craintes eugéniques

Le but de la recherche en génétique devrait être d'enrichir les connaissances ou de perfectionner les traitements, et non « d'améliorer » ou « d'embellir » la race grâce à des manipulations cosmétiques. Il devrait aussi être de mieux comprendre les maladies génétiques, la contribution de la génétique à l'état de santé ainsi que le génome humain, et d'aider les personnes et les familles porteuses de facteurs génétiques particuliers. En conséquence, il faut veiller à ne pas identifier des populations précises, afin d'éviter qu'un groupe ne se sente stigmatisé en raison d'une anomalie génétique ou ciblé à des fins « d'amélioration ».

### c) Thérapeutique et non thérapeutique

#### **B**3C, p.1.6 §2-3

##### Le risque minimal

Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. La conformité au principe d'équilibre clinique (voir le chapitre 7) — considération éthique fondamentale dans la décision d'exposer ou non des patients à des traitements thérapeutiques expérimentaux — permet de conclure que l'équilibre escompté entre les avantages et les inconvénients des interventions faisant l'objet de la recherche peut se comparer à l'équilibre d'un



traitement habituel. En conséquence, l'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais.

Cette réflexion ne s'applique pas aux risques non thérapeutiques, qui découlent de gestes dépassant les besoins des sujets-patients et qui ne sont posés que pour les besoins de la recherche. Les CÉR qui évaluent un projet de recherche devraient toujours être très attentifs à cette distinction, admettre la nécessité de réduire les inconvénients liés à la recherche et s'assurer que ceux-ci sont proportionnels aux avantages pouvant découler des nouvelles connaissances escomptées. Dans le cas de projets comportant des risques thérapeutiques et non thérapeutiques, il convient de tracer une ligne entre les risques nécessaires au traitement et les risques associés à la recherche.

#### **6.1.2. NIVEAU DE RISQUE MINIMAL ET RISQUE SÉRIEUR : INDICATIONS PARTICULIÈRES**

**R**C.c.Q. art. 21

L'expérimentation sur un mineur ou un majeur inapte

Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

Le consentement à l'expérimentation 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. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, 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 représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.

#### **A) Sujet mineur ou inapte – jamais de risque sérieux**

**R**C.c.Q. art. 21 §1

Risque sérieux pour un mineur ou un majeur inapte

Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

**B**3C r. 2.5 c) et r. 2.8

règle 2.5 c)

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptées que dans les cas suivants :

- c) la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

règle 2.8

Recherche en situation médicale d'urgence

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate,
- b) il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant,
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet,
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche,
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables,
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

#### **B** BPC art. 4.8.14

Essais à visées non thérapeutiques et consentement substitué

Les essais à visées non thérapeutiques peuvent être réalisés chez des sujets pour lesquels on a obtenu le consentement d'un représentant légal, à condition que les conditions suivantes soient respectées :

- a. les objectifs de l'essai ne peuvent être atteints chez des sujets qui peuvent donner personnellement un consentement éclairé;
- b. les risques prévisibles pour le sujet sont faibles;
- c. l'incidence négative sur le bien-être du sujet est faible;
- d. l'essai n'est pas interdit par la loi;
- e. l'approbation/opinion favorable du CEE/CEI a été obtenue expressément pour inclure de tels sujets à l'essai et couvre cet aspect.

De tels essais, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des patients dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés.

#### **B) Recherche impliquant consentement modifié – risque minimal**

##### **B** 3C, r. 2.1 c)

Procédure de consentement et risque minimal

Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement qui ne comprend pas ou ne modifie pas un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'ils ont admis, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit :

- i) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,
- ii) la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,
- iii) sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,
- iv) les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée,
- v) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.

### c) Recherche comportant un risque sérieux ou plus que minimal

#### - PLUS GRANDE EXIGENCE AU NIVEAU DE LA CONCEPTION

**B**<sub>3C</sub> r. 1.5, p. 1.7 §2

règle 1.5

Évaluation des critères d'érudition et niveau de risque

- a) Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.
- b) Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.
- c) D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.
- d) Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

p. 1.7 §2

Les méthodes couramment utilisées pour évaluer l'éthique et les normes d'érudition des projets varient selon les disciplines. Les CÉR pourraient, entre autres, envisager la procédure suivante :

- décider qu'un projet a déjà été évalué avec succès par des pairs — l'examen a, par exemple, été réalisé par un organisme de subventions,
- demander une évaluation externe ad hoc, faite par des pairs indépendants,
- créer un comité permanent d'évaluation, composé de pairs, se rapportant directement au CÉR.
- assumer l'entière responsabilité des normes d'érudition du projet, ce qui signifie que ses membres ont toute l'expertise voulue dans le domaine donné de recherche pour procéder à une évaluation.

#### - EXAMEN PLUS RIGOREUX

**B**<sub>3C</sub> p. 3.6 §3

p. 3.6 §3

Les attentes des personnes concernant les données

Les chercheurs et les CÉR devraient également tenir compte du contexte de la création de ces banques de données (par exemple, relation de confiance) et des attentes des groupes et des personnes concernant l'utilisation, la rétention et la divulgation des données au moment où celles-ci ont été fournies. Les chercheurs qui s'interrogent sur le caractère privé de certains renseignements devraient consulter leur CÉR. Les informations confidentielles obtenues de cette manière ne devraient pas être transmises aux autorités — sauf si elles sont requises par la loi, par les tribunaux ou par d'autres organismes légalement constitués.

**B**<sub>3C</sub> r. 7.1-7.2

règle 7.1

La recherche pharmaceutique et le CER

Les essais cliniques non thérapeutiques de phase 1 seront évalués et suivis de façon stricte et continue par un CÉR indépendant du commanditaire.

règle 7.2

La recherche pharmaceutique et le consentement libre et éclairé

Les chercheurs et les CÉR examineront soigneusement l'intégrité du processus de consentement libre et éclairé dans le cas des essais cliniques de phases 1 et 2 combinées. Le cas échéant, les CÉR peuvent exiger la mise en place d'une méthode indépendante de surveillance.

## - SURVEILLANCE CONTINUE ACCRUE

### **B**<sub>3C</sub> r. 1.13

règle 1.13

Évaluation des projets en cours

- a) Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.
- b) Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.
- c) En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.

### **B**<sub>3C</sub> r. 7.1-7.2

règle 7.1

La recherche pharmaceutique et le CER

Les essais cliniques non thérapeutiques de phase 1 seront évalués et suivis de façon stricte et continue par un CÉR indépendant du commanditaire.

règle 7.2

La recherche pharmaceutique et le consentement libre et éclairé

Les chercheurs et les CÉR examineront soigneusement l'intégrité du processus de consentement libre et éclairé dans le cas des essais cliniques de phases 1 et 2 combinées. Le cas échéant, les CÉR peuvent exiger la mise en place d'une méthode indépendante de surveillance.

## **D) Mesures prises pour minimiser les risques**

### **B**<sub>3C</sub> p. i.6 §4, p. 7.3 §1, r. 8.4

p. i.6 §4

La réduction des inconvénients.

L'un des principes directement relié à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non-malfaisance — ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

p. 7.3 §1

Maximiser les avantages et minimiser les inconvénients

Contrairement aux essais de phases 1 et 2 combinées, les essais cliniques de phases 2 et 3 entraînent souvent l'administration de placebos destinés à détecter et à quantifier la toxicité aiguë et l'efficacité des médicaments expérimentaux. Dans de tels essais, et outre les autres craintes d'ordre éthique soulevées par les essais cliniques de phases 1 et 2 combinées, l'administration de placebos peut aussi intensifier le devoir des chercheurs de maximiser les avantages des essais et d'en minimiser les inconvénients (voir ci-dessous).

règle 8.4

Conseil génétique

Les chercheurs en génétique et les CÉR s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique.

### **B**<sub>BPC</sub> art. 4.3.1-4.3.3, 4.8.14 §2

art. 4.3.1-4.3.3

Soins médicaux dispensés aux sujets

4.3.1

Un médecin qualifié (ou un dentiste, le cas échéant), qui prend part à l'essai à titre d'investigateur principal ou secondaire, doit être chargé de toutes les décisions d'ordre médical (ou dentaire) liées à l'essai.

#### 4.3.2

Durant ou après la participation d'un sujet à un essai, l'investigateur/établissement doit veiller à ce que des soins médicaux appropriés lui soient fournis pour tout incident thérapeutique lié à l'essai (y compris des résultats d'analyses significatifs sur le plan clinique). L'investigateur/établissement doit tenir le sujet informé des maladies intercurrentes nécessitant des soins médicaux.

#### 4.3.3

Il est recommandé que l'investigateur informe le médecin de premier recours du sujet du fait que celui-ci participe à l'essai si le sujet a un médecin de premier recours et s'il accepte que ce dernier soit informé.

#### art. 4.8.14 §2

- a) les objectifs de l'essai ne peuvent être atteints chez des sujets qui peuvent donner personnellement un consentement éclairé;

### 6.1.3. POUR LE SUJET

#### A) Embryon, fœtus, enfant allaité, famille, groupe

##### **B**3C, r. 8.3 et 8.6, p. 2.11 §1

##### règle 8.3

##### Conseil génétique et inconvénients pour les sujets

Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout éventuel inconvénient lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

##### règle 8.6

##### Banque de matériel génétique

Les banques de matériel génétique peuvent exposer à d'éventuels inconvénients des personnes, leurs familles et leurs groupes d'appartenance malgré les avantages escomptés. En conséquence, les chercheurs qui proposent des projets faisant appel aux banques de données génétiques ont le devoir de prouver à la satisfaction du CÉR et des sujets pressentis qu'ils ont tenu compte des questions d'ordre éthique reliées à leur projet, dont celles touchant au respect de la vie privée et des renseignements personnels, à la conservation et à l'utilisation des données et des résultats ultérieurs de recherche, au retrait des données par le sujet et à toute communication future avec les sujets, les familles et les groupes.

##### p. 2.11 §1

##### Protection des enfants contre les inconvénients

Un raisonnement éthique sain et une optique centrée sur le sujet nécessitent le devoir de tenir compte du contexte de la recherche. Ainsi, la notion d'inconvénient devrait être comprise différemment selon que le projet concerne des enfants ou des adultes, les inconvénients pouvant avoir des conséquences à plus long terme sur la croissance et le développement des enfants. En outre, les avantages et les inconvénients auxquels sont exposés les enfants souffrant d'incapacité chronique et de maladies incurables appellent une réflexion particulière. Tous les chercheurs travaillant avec des enfants doivent évaluer la possibilité que ceux-ci ne souffrent, ne subissent des blessures ou n'éprouvent de l'anxiété, puis instaurer et appliquer des précautions adaptées et des mesures correctrices. Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales (concernant la douleur, l'anxiété et les blessures) devraient être prises en compte par les CÉR lorsque ceux-ci évaluent la probabilité, l'importance et le caractère de tout impact négatif de la recherche sur l'enfant.

##### **B**BPC art. 3.1.1

##### Responsabilité du CER (CEE / CEI)

Un CEE/CEI doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais auxquels peuvent participer des sujets vulnérables.

### 6.2. BÉNÉFICES

#### 6.2.1. POUR LE SUJET

#### **A) Si inapte ou mineur et que cohorte = 1 – bénéfice direct pour la santé**

**R**C.c.Q. art. 21 §2

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

**B**3C règle 5.3

Recherche avec des sujets inaptes à donner leur consentement

Sous réserve des règles 2.6, 2.7 et 2.8, les personnes inaptes à donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

- Pour la société ou un groupe

**B**3C page i.4 A

A. Nécessité de la recherche

La recherche avec des sujets humains repose sur l'engagement moral fondamental d'améliorer le bien-être, la connaissance et la compréhension des êtres humains et d'étudier la dynamique culturelle. Les raisons qui poussent les chercheurs, les universités, les gouvernements et les établissements privés à entreprendre ou à financer ce type de recherche sont multiples — soulager la souffrance humaine, valider des théories sociales ou scientifiques, dissiper l'ignorance, analyser des politiques ou encore comprendre le comportement humain et l'évolution de la condition humaine. La recherche avec des sujets humains produit au moins trois grandes catégories d'avantages.

Le moteur de la recherche est le désir fondamental de comprendre et d'acquérir de nouvelles connaissances.

La volonté d'enrichir le savoir rend parfois service aux sujets de recherche, qui peuvent ainsi bénéficier de l'amélioration des traitements, de la découverte d'informations concernant leur bien-être, d'une meilleure définition des traditions culturelles, orales, écrites ou historiques ou encore de la satisfaction d'être utile à la société par le biais de la recherche.

La recherche s'avère aussi bénéfique à la fois à des groupes donnés et à la société dans son ensemble. Ainsi, l'observation du comportement politique peut corriger des directives; des découvertes sur l'incidence d'une maladie peuvent améliorer la santé publique et, enfin, de nouvelles données sociologiques concernant des styles de vie peuvent donner lieu à une réforme sociale. Quant aux disciplines reposant par exemple sur les textes, la danse, le théâtre ou l'histoire orale, elles continuent à éclairer les anciennes et nouvelles réalités.

#### **6.2.2. POUR LA SOCIÉTÉ OU UN GROUPE**

##### **A) Si inapte ou mineur et que cohorte > 1 – bénéfice pour groupe d'individus similaires**

**R**C.c.Q. art. 21 §2

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

**B**3C règle 5.3

Recherche avec des sujets inaptes à donner leur consentement

Sous réserve des règles 2.6, 2.7 et 2.8, les personnes incapables de donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

### **B**<sub>3C</sub> p. 2.13 §2

p. 2.13 §2

Recherche en situation médicale d'urgence

Cette exception ne s'applique qu'à un type limité de recherche en santé : la recherche en situation d'urgence, où les sujets ne peuvent donner de consentement libre et éclairé soit parce qu'ils ont perdu connaissance, soit parce qu'ils sont devenus incapables et que l'urgence de la situation ne permet pas d'obtenir la permission d'un tiers autorisé à temps pour que l'intervention soit efficace. La nature souvent imprévisible de ces urgences explique qu'il soit fréquemment impossible d'obtenir un consentement préalable. Toutefois, les personnes dans cette situation et celles qui risquent de connaître le même sort ne devraient pas être privées des avantages de la recherche sous prétexte qu'elles n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé.

### **6.2.3. MESURES POUR MAXIMISER LES BÉNÉFICES**

#### **B**<sub>3C</sub>, p. i. 7 §1, p. 7.3 §1

p. i. 7 §1

L'optimisation des avantages.

L'autre principe relié à l'équilibre des avantages et des inconvénients est celui de bienfaisance, c'est-à-dire le devoir de viser le bien d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines — travail social, éducation, soins de santé et psychologie clinique. Nous l'avons vu, la recherche avec des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société. Dans la majorité des cas, les bénéfices profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

p. 7.3 §1

Contrairement aux essais de phases 1 et 2 combinées, les essais cliniques de phases 2 et 3 entraînent souvent l'administration de placebos destinés à détecter et à quantifier la toxicité aiguë et l'efficacité des médicaments expérimentaux. Dans de tels essais, et outre les autres craintes d'ordre éthique soulevées par les essais cliniques de phases 1 et 2 combinées, l'administration de placebos peut aussi intensifier le devoir des chercheurs de maximiser les avantages des essais et d'en minimiser les inconvénients (voir ci-dessous).

### **6.2.4. BÉNÉFICES ESCOMPTÉS – RISQUE PRÉVISIBLES = BILAN POSITIF**

#### **R** Avis § 8

8° L'examen éthique

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

#### **B**<sub>3C</sub>, page i.6

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels

Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité

humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leur contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la vie privée, la confidentialité des données et l'anonymat.

#### Le respect de la justice et de l'intégration

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche — ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge de tels exemples. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

#### L'équilibre des avantages et des inconvénients

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné — autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influence le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche — conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation. Ces préoccupations, qui sont particulièrement manifestes en recherche biomédicale et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines — sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) —, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.

#### La réduction des inconvénients

L'un des principes directement relié à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non malfeasance — ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

### **A) Équilibre clinique est un pré-requis**

**B**3C, p.1.6 §2, p 7.1  
p.1.6 §2

#### Le risque minimal et les essais cliniques

Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. La conformité au principe d'équilibre clinique 1 (voir le chapitre 7) — considération éthique fondamentale dans la décision d'exposer ou non des patients à des traitements thérapeutiques expérimentaux — permet de conclure que l'équilibre escompté entre les avantages et les inconvénients des interventions faisant l'objet de la recherche peut se comparer à l'équilibre d'un traitement habituel. En conséquence, l'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais.

p. 7.1

#### LES ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques sont le plus souvent pratiqués en recherche médicale ou



biomédicale, mais d'autres disciplines cliniques, telle la psychologie, mènent des travaux de recherche dans le but d'évaluer — ou habituellement de comparer — des interventions. Dans ce chapitre, les essais cliniques sont envisagés sous l'angle de la recherche biomédicale, et surtout des essais pharmaceutiques.

Les chercheurs qui réalisent des essais cliniques poursuivent divers objectifs de différentes façons. De tels essais peuvent comprendre des questions indirectement reliées à une thérapie (rapport coût-efficacité, métabolisme des médicaments, etc.), qui s'ajoutent aux questions affectant directement le traitement des sujets. Ils peuvent aussi prendre la forme d'études de cas, d'études de cohortes, d'études cas-témoins, d'études « n de 1 » et d'essais cliniques multicentre. Les types et les formes des essais cliniques créent naturellement des différences méthodologiques, mais tous doivent respecter les principes et les méthodes éthiques exprimées dans ce document. Quatre thèmes reliés aux essais cliniques et soulevant des questions éthiques particulières seront abordés : les étapes de la recherche pharmaceutique, les essais multicentre, les études nécessitant l'administration de placebo, et l'analyse et la diffusion des résultats des essais cliniques et des essais multicentre.

#### A. Équilibre clinique

*« Les mérites des régimes devant être analysés atteignent un certain équilibre clinique au début de l'essai, et celui-ci doit être conçu de telle manière que l'on pourrait raisonnablement penser que cet équilibre serait détruit en cas de succès. »*

Ce concept d'équilibre clinique signifie que les experts du milieu médical doutent sincèrement des mérites thérapeutiques comparés reliés à chaque groupe participant à un essai clinique. Il constitue les assises solides inspirant le devoir imposé aux chercheurs de ne pas affaiblir l'état de santé des sujets participant à un tel essai.

#### B. Étapes de la recherche pharmaceutique

Quatre étapes conventionnelles sont particulièrement importantes en recherche pharmaceutique en raison des questions éthiques différentes qu'elles soulèvent.

- Les essais cliniques de phase 1 permettent habituellement d'étudier la toxicité pharmacologique des nouveaux médicaments liée à la posologie. Ils font souvent appel à des sujets sains, mais parfois aussi à des sujets participant à des études dont on sait que les interventions seront toxiques.
- Les essais cliniques de phase 2 visent essentiellement à étudier la toxicité pharmacologique à court terme et, à un moindre degré, l'efficacité des nouveaux médicaments. Ils sont menés au sein de populations souffrant de maladies précises.
- Les essais cliniques de phase 3 permettent surtout d'analyser l'efficacité pharmacologique et, à un moindre degré, la toxicité à court terme des nouveaux médicaments. Les essais cliniques de phase 3 et 4 ont pour but d'améliorer les chances de survie ou la qualité de vie des sujets souffrant de maladies ou d'états précis.
- Les essais cliniques de phase 4, également appelés études de surveillance suivant la mise en marché, permettent surtout d'examiner la toxicité et l'efficacité à long terme des médicaments déjà commercialisés.

Il convient de noter que les essais cliniques de phase 1 font de plus en plus souvent appel à des personnes souffrant de maladies précises, pour lesquelles les traitements conventionnels ont échoué (cancéreux en phase terminale, sidéens, etc.). Ces études sont souvent appelées essais cliniques de phase 1, mais elles devraient en fait être appelées essais cliniques de phases 1 et 2 combinées, ou essais cliniques de phase 2.

### **B) Minimiser les risques / maximiser les bénéfices**

**B**3C, page i.6, page i.7

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels

Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements

personnels ainsi que leurs contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la vie privée, la confidentialité des données et l'anonymat.

#### Le respect de la justice et de l'intégration

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche — ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge en de tels exemples. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

#### L'équilibre des avantages et des inconvénients

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné — autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influence le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche — conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation. Ces préoccupations, qui sont particulièrement manifestes en recherche biomédicale et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines — sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) —, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.

#### La réduction des inconvénients

L'un des principes directement relié à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non malfeasance — ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

#### L'optimisation des avantages

L'autre principe relié à l'équilibre des avantages et des inconvénients est celui de bienfaisance, c'est-à-dire le devoir de viser le bien d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines — travail social, éducation, soins de santé et psychologie clinique. Nous l'avons vu, la recherche avec des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société. Dans la majorité des cas, les bénéfices profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

#### Une démarche axée sur les sujets

Les sujets contribuent énormément aux progrès et aux promesses des projets de recherche visant à améliorer la condition humaine. Ils participent à la mise en oeuvre des projets dans bien des domaines. En conséquence, il est crucial d'instaurer et de cultiver une collaboration étroite entre les chercheurs et les sujets de recherche. Cette coopération implique la participation active des sujets et permet de s'assurer, d'une part, que les intérêts de ces derniers sont au coeur des projets et des études, d'autre part, que les sujets ne sont pas traités comme de simples objets. Cette approche s'avère particulièrement importante dans certains domaines des sciences humaines et sociales, où aucune recherche ne pourrait être réalisée autrement. Ainsi, il serait difficile d'étudier la façon dont telle compagnie théâtrale aborde une pièce sans obtenir la participation de cette compagnie. Cependant, la nature de certains types de recherche exige une séparation plus marquée entre le sujet et le chercheur.

Toutefois, cette démarche axée sur les sujets devrait admettre que les chercheurs et les sujets de recherche n'envisagent pas toujours du même oeil les avantages et les inconvénients d'un projet. De toute évidence, les sujets participant à une même étude peuvent tous réagir de façon très différente aux renseignements donnés au cours du processus de consentement libre et éclairé. En conséquence, les chercheurs et les CÉR doivent s'efforcer de comprendre les points de vue des sujets pressentis pour une recherche ou participant déjà à une recherche.

Dans ce contexte, les chercheurs ne devraient pas oublier que les sujets qui acceptent de participer à une recherche à la demande de leur thérapeute, professeur, superviseur, etc. peuvent être beaucoup plus influencés par divers facteurs — espoir d'atteindre d'autres buts, confiance vis-à-vis des chercheurs — que par une évaluation des pour et des contre de leur participation. Ainsi, un malade peut espérer être guéri grâce à un médicament expérimental, un employé avoir droit à de meilleures conditions de travail ou un étudiant obtenir de meilleures notes. Cette situation impose aux chercheurs qui sollicitent le consentement de sujets pressentis des obligations supplémentaires de précision, de franchise, d'objectivité et de délicatesse.

Toutefois, les chercheurs et les CÉR devraient savoir que certains types de recherche peuvent, après mûre réflexion et en toute légitimité, aller à l'encontre des intérêts des sujets de recherche — notamment en sciences humaines et sociales, lorsque les projets risquent de critiquer des organismes ou des personnalités publiques. De tels projets devraient bien sûr être réalisés suivant des normes professionnelles, mais ils ne devraient pas être écartés à la suite d'une analyse des avantages et des inconvénients ou sous prétexte que le chercheur ne collabore pas avec le sujet.

### **c) Interventions non thérapeutiques – risque minimal**

**B**3C, règle 1.5

Évaluation des critères d'érudition

- a) Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.
- b) Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.
- c) D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.
- d) Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

### **d) Sujet adulte apte**

**R**C.c.Q article 20

Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

## **6.3. ÉQUILIBRE = RISQUES ET BÉNÉFICES**

### **7. RECRUTEMENT ET ENRÔLEMENT**

La recherche doit faire en sorte que les avantages et les fardeaux du projet soient équitablement répartis et que les personnes et les groupes désavantagés reçoivent leur juste part des bienfaits de la recherche.

## 7.1. SOLLICITATION DU SUJET PRESENTI

### V Section D.1

#### 2.9 LA SOLLICITATION DU SUJET PRESENTI

L'approche initiale auprès du sujet pressenti doit être mise en oeuvre d'une manière qui ne permet aucun doute sur le caractère parfaitement libre du consentement exprimé. Suivant cette norme, le sujet pressenti ne devrait jamais se trouver dans une situation de contrainte ou de dépendance par rapport au chercheur ou à ses collaborateurs. Ainsi, la situation est particulièrement périlleuse lorsque le médecin traitant du sujet pressenti participe d'une façon quelconque à l'obtention de son consentement. Le médecin traitant exerce alors un double rôle: les fonctions du thérapeute et celles du chercheur.

L'article 23 de la *Déclaration d'Helsinki* (octobre 2000) manifeste une préoccupation à l'égard de la présence du médecin traitant dans le processus de recrutement des sujets:

*« Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur. »*

Cette disposition de la *Déclaration d'Helsinki* reconnaît le devoir de préserver le caractère libre du consentement exprimé par le sujet. Le FRSQ exige des chercheurs qu'ils se conforment aux normes suivantes:

- le médecin traitant d'une personne ne participe pas au processus de sollicitation auprès de cette personne, à moins qu'il ait démontré au CER la nécessité dans laquelle il se trouve d'y participer;
- lorsque cette nécessité a été reconnue par le CER, le médecin traitant doit aviser explicitement les patients sollicités de son double rôle.

Lorsque les sujets potentiels sont identifiés en recourant à une consultation des dossiers d'usagers ou d'une liste de patients, le premier contact doit être effectué par une personne de l'établissement plutôt que par le chercheur.

### 7.1.1. RESPECT DE LA VIE PRIVÉE

#### B 3C, page i.6, règle 3.5 page i.6

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels

Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leurs contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la vie privée, la confidentialité des données et l'anonymat.

### V Section F

#### A) LE SECRET PROFESSIONNEL

Le secret professionnel et la confidentialité sont des concepts apparentés, mais on doit les distinguer clairement pour identifier avec précision les droits et les devoirs des personnes impliquées dans les projets de recherche.

Le secret professionnel exige du professionnel qu'il respecte le silence ou la discrétion à propos de tout renseignement confidentiel qui vient à sa connaissance

dans l'exercice de sa profession.

Le droit au secret professionnel ne protège pas le professionnel qui reçoit une information, mais plutôt la personne qui s'est confiée ou qui est l'objet du renseignement. Le secret professionnel protège la vie privée et les intérêts de la personne concernée. Toutes les personnes bénéficient du droit au secret professionnel, qu'elles soient majeures ou mineures. Les décisions concernant le contenu du secret professionnel appartiennent au patient ou au sujet.

Parmi les personnes tenues au secret professionnel, mentionnons les médecins, les infirmières, les psychologues et les travailleurs sociaux.

Puisque le secret professionnel fait l'objet d'un droit fondamental énoncé à l'article 9 de la *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec, ce droit est interprété largement; à l'inverse, on interprète restrictivement toute exception à ce droit. Le secret professionnel est aussi traité à l'article 60.4 du *Code des professions* et aux articles pertinents du *Code de déontologie des médecins du Québec*.

## **B) LA CONFIDENTIALITÉ EN ÉTABLISSEMENT**

Les règles légales applicables à la confidentialité diffèrent selon qu'on se trouve en établissement ou en cabinet privé.

1. Le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur  
L'article 19 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* établit le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur et en limite l'accès. L'établissement a l'obligation d'assurer un traitement confidentiel aux dossiers des usagers. Par ailleurs, toutes les personnes ayant pris connaissance d'informations confidentielles doivent s'abstenir de les divulguer.

L'accès au dossier de l'utilisateur en établissement peut être obtenu de deux manières: avec le consentement de l'utilisateur ou avec l'autorisation du DSP.

2. L'accès au dossier avec le consentement de l'utilisateur  
L'article 19.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* établit que l'utilisateur peut consentir à une demande d'accès à son dossier pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Ce consentement, toujours donné par écrit, doit être libre et éclairé et être accordé pour une activité précise. Le consentement est sans effet s'il ne se conforme pas à ces conditions. Ce consentement est valable pour :

- Le temps nécessaire à l'accomplissement de cette activité ou
- La durée fixée par un CER, si un tel comité a approuvé le projet de recherche.

3. L'accès au dossier avec l'autorisation du DSP  
L'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* établit que le DSP d'un établissement peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un utilisateur pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'utilisateur.

Avant d'accorder cette autorisation, le DSP s'assure que le projet se conforme aux critères établis par l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Suivant cet article 125, la Commission d'accès à l'information peut accorder l'autorisation de recevoir des renseignements nominatifs à des fins d'étude, de recherche ou de statistique sans le consentement des personnes concernées si elle estime que :

- « 1. L'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne

peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;

2. Les renseignements nominatifs seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. »

La Commission d'accès à l'information n'a pas à se prononcer pour les situations dont il est ici question, mais le DSP doit s'assurer que les exigences mentionnées à l'article 125 sont respectées.

Le DSP peut refuser son autorisation s'il estime que le projet ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation vaut pour une durée limitée et elle peut être assortie de conditions.

L'autorisation peut être révoquée si le DSP a des raisons de croire que le professionnel:

- Ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements obtenus ou

- Ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Par ailleurs, la Règle 3.2 de l'*Énoncé de politique* requiert du chercheur qu'il obtienne l'approbation du CER lorsque les renseignements qu'il souhaite recueillir, notamment par la consultation de dossiers publics ou privés, peuvent permettre l'identification ultérieure des sujets:

« Sous réserve de la règle 3.1, les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CÉR (...) » (p. 3.4).

La possible identification ultérieure des sujets est susceptible de poser des difficultés très considérables quant au respect de la vie privée. Pour cette raison, le FRSQ veut attirer l'attention des chercheurs sur la nécessité de se conformer au contenu des Règles 3.1 et 3.2 de l'*Énoncé de politique*.

### **C) LA CONFIDENTIALITÉ EN CABINET PRIVÉ**

La confidentialité en cabinet privé est régie par les articles 35 à 40 du *Code civil* (C.c.) et par la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (la Loi).

1. Le respect de la réputation et de la vie privée  
L'article 35 C.c. énonce le principe du respect de la réputation et de la vie privée. On ne peut porter atteinte à la vie privée d'une personne "sans que celle-ci ou ses héritiers y consentent ou sans que la loi l'autorise". En dehors des cas où la personne visée consent à ce que sa vie privée soit l'objet d'une atteinte, on doit se rapporter à ce que dit la Loi.
2. Le caractère confidentiel des renseignements personnels  
L'article 10 de la Loi exige que les renseignements personnels contenus dans un dossier médical en cabinet privé soient l'objet de mesures de sécurité destinées à assurer leur protection.
3. L'accès aux renseignements avec le consentement du patient  
L'article 13 de la Loi crée des exceptions à la confidentialité en permettant la communication des renseignements personnels contenus dans le dossier lorsque la personne concernée y consent ou lorsque la Loi l'autorise. Le patient peut donc consentir à ce que les

renseignements contenus dans son dossier médical soient rendus accessibles à une personne qui effectue une recherche.

Le consentement doit être manifeste, libre et éclairé. Il est donné à des fins spécifiques et pour la durée nécessaire à la réalisation de ces fins. Un consentement qui ne respecte pas toutes ces conditions est sans effet (article 14 de la Loi).

Ce consentement peut être donné au chercheur plutôt qu'à la personne qui conserve le dossier (article 15 de la Loi).

4. L'accès aux renseignements avec l'autorisation de la Commission d'accès à l'information

Selon l'article 18, par. 8 de la Loi, une personne qui détient un dossier sur autrui peut communiquer un renseignement personnel contenu dans ce dossier lorsque :

- Le renseignement sera utilisé à des fins d'étude, de recherche ou de statistique et que
- La personne qui utilisera le renseignement a été autorisée à y avoir accès conformément à l'article 21 de la Loi.

Suivant l'article 21 de la Loi, la Commission d'accès à l'information peut, sur demande écrite, autoriser une personne à recevoir communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de statistique lorsqu'elle estime que :

- L'usage projeté n'est pas frivole et les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d'identifier les personnes;
- Les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

L'autorisation est accordée pour la période de temps et aux conditions que fixe la Commission. Celle-ci peut révoquer l'autorisation si elle a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas la confidentialité des renseignements ou ne se conforme pas aux conditions fixées.

Les articles 4.01 à 4.03 du *Code de déontologie des médecins du Québec* traitent aussi de l'accès au dossier du patient.

### 7.1.2. DÉMONSTRATION DU CHERCHEUR À RECRUTER DANS LE DÉLAI INDIQUÉ

#### **B** BPC art 4.2.1

Ressources adéquates

L'investigateur doit être en mesure de démontrer (au moyen de données rétrospectives) qu'il est apte à recruter le nombre requis de sujets appropriés dans les limites de la période de recrutement établie.

### 7.1.3. CONSENTEMENT

#### **B** 3C, règles 2.2 et 2.4

règle 2.2

Le caractère volontaire du consentement

Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive.

règle 2.4

Information à donner aux sujets pressentis

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de

consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,
- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

#### **7.1.4. INDEMNITÉ COMPENSATOIRE**

##### **V** Section E

#### **2.11 UNE INDEMNITÉ POUR LE SUJET**

Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant à un projet de recherche reçoive "une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies" (article 25 du C. c.). Par contre, le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation:

- l'absence de gratification indue;
- le versement d'une indemnité au prorata de sa participation, en cas de retrait du sujet.

Le versement d'une certaine somme d'argent à un sujet peut constituer une incitation excessive lorsqu'elle pousse cette personne à accepter de se soumettre à des conditions qu'elle refuserait si la somme versée se limitait grosso modo aux pertes et aux contraintes réelles. Il n'existe pas de norme précise quant aux montants versés pour participer à un projet de recherche, mais le CER doit s'assurer que les indemnités versées n'ont pas pour effet d'exercer une influence excessive sur le sujet pressenti.

Le formulaire de consentement doit mentionner que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation.

#### **7.2. PRIMES D'INTERMÉDIAIRE**

##### **V** Section D.2

#### **2.10 LES PRIMES D'INTERMÉDIAIRE**

Une prime d'intermédiaire est une somme versée ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un sujet de recherche. Aucune prime d'intermédiaire pour le recrutement de sujets de recherche ne peut être versée à un membre de l'équipe de recherche.

Le CER doit être informé de toute somme versée ou de tout autre avantage dont bénéficie une personne pour le recrutement d'un sujet de recherche.



**B**<sub>3C</sub>, p 7.3 §2

Essais cliniques de phase 4

Les essais cliniques de phase 4 sont habituellement appelés études de surveillance suivant la mise en marché. Toutefois, il s'agit souvent de campagnes publicitaires menées en pratique privée une fois le produit commercialisé. Ainsi, des commanditaires peuvent verser à des médecins une somme forfaitaire pour chaque patient utilisateur afin d'évaluer les effets secondaires et le degré de tolérance d'un médicament déjà mis en marché. Ces essais cliniques de phase 4 peuvent nuire à l'intégrité professionnelle des médecins en raison des commissions à des intermédiaires, des pratiques de facturation, de l'utilisation des fonds publics et des risques de conflits d'intérêts. Les chercheurs et les CÉR doivent étudier toutes les conséquences scientifiques et d'ordre éthique des essais cliniques de phase 4 avec la même rigueur que celle qu'ils accordent aux autres phases des essais cliniques.

**B**<sub>3C</sub>, règle 7.3

Les CÉR examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêt soient respectées.

### **7.3. JUSTICE DISTRIBUTIVE**

#### **7.3.1. RESPECT DE LA JUSTICE**

**B**<sub>3C</sub>, page i.6

Le respect de la justice.

La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche — ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge en de tels exemples. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

L'équilibre des avantages et des inconvénients.

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné — autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influence le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche — conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation. Ces préoccupations, qui sont particulièrement manifestes en recherche biomédicale et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines — sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) —, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.

La réduction des inconvénients.

L'un des principes directement relié à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non malfeasance — ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

**B**3C règles 5.1, 5.2, 5.3, p 2.13 §2

règle 5.1

L'intégration à la recherche

- a) Lorsque les projets visent à interroger des sujets de recherche vivants en raison de leur participation à des activités génériques non reliées à des groupes identifiables particuliers (par exemple, dans de nombreux domaines de recherche en soins de santé ou dans certains projets de recherche en sciences sociales, telles les études sur la pauvreté chez les enfants ou sur l'accès aux cliniques légalés) de personnes vivantes, les chercheurs n'excluront pas, à moins de raisons valides, des sujets actuels ou pressentis pour des motifs liés à leurs culture, religion, race, aptitude mentale ou physique, orientation sexuelle, ethnicité, sexe ou âge.
- b) Le but de cette règle n'est pas d'interdire la recherche consacrée à une personne vivante (par exemple, une biographie) ou à un groupe de personnes partageant les mêmes caractéristiques (par exemple, un groupe identifiable de peintres de même sexe, de même couleur ou religion, ou d'un ordre religieux composé uniquement de personnes de même sexe).

règle 5.2

Les femmes ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche uniquement pour des raisons liées à leur sexe ou à leur capacité de reproduction.

règle 5.3

Sous réserve des règles 2.6, 2.7 et 2.8, les personnes incapables de donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

p. 2.13 §2

Recherche en situation médicale d'urgence

Cette exception ne s'applique qu'à un type limité de recherche en santé : la recherche en situation d'urgence, où les sujets ne peuvent donner de consentement libre et éclairé soit parce qu'ils ont perdu connaissance, soit parce qu'ils sont devenus incapables et que l'urgence de la situation ne permet pas d'obtenir la permission d'un tiers autorisé à temps pour que l'intervention soit efficace. La nature souvent imprévisible de ces urgences explique qu'il soit fréquemment impossible d'obtenir un consentement préalable. Toutefois, les personnes dans cette situation et celles qui risquent de connaître le même sort ne devraient pas être privées des avantages de la recherche sous prétexte qu'elles n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé.

## 7.4. CLIENTÈLES VULNÉRABLES

### 7.4.1. RESPECT DES PERSONNES VULNÉRABLES

**B**3C, page i.5, §2

page i.5 §2

Le respect de la dignité humaine

Cette objection aboutit à une réflexion morale qui s'avère pertinente à plusieurs égards à la recherche avec des sujets humains et qui se traduit tout d'abord par l'impératif moral bien connu du respect de la dignité humaine. Il est inacceptable de traiter autrui uniquement comme un moyen (comme un simple objet ou une chose), car ce comportement ne respecte pas la dignité intrinsèque de la personne et appauvrit en conséquence l'ensemble de l'humanité. Elle s'exprime également par l'exigence voulant que le bien-être et l'intégrité de la personne soient prépondérants en recherche avec des sujets humains<sup>1</sup>. Ainsi, l'impératif moral du respect de la dignité humaine se traduit en recherche avec des sujets humains par plusieurs principes éthiques corrélatifs importants, qui sont développés ci-dessous.

page i.5

C . Principes éthiques directeurs

Le but de ce cadre est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques. Ceux qui suivent sont repris des lignes directrices publiées ces dernières décennies par les Conseils<sup>2</sup>, des déclarations plus récentes émanant d'autres organismes canadiens<sup>3</sup> et de déclarations de la communauté internationale<sup>4</sup>. Ayant tous été largement adoptés dans diverses disciplines de recherche, ils reflètent à ce titre les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche.

### Le respect de la dignité humaine

La clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche est, nous l'avons vu, le respect de la dignité humaine. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne — allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle —, constitue le fondement des obligations éthiques précisées ci-dessous. Il peut arriver que ces principes, appliqués isolément, entrent en conflit. Les chercheurs et les CÉR doivent évaluer soigneusement tous les principes et le contexte de la recherche pour pouvoir parvenir à une conclusion raisonnée et justifiable.

### Le respect du consentement libre et éclairé<sup>5</sup>

D'une façon générale, chacun est censé avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées. En conséquence, le respect d'autrui signifie le respect de l'exercice du consentement individuel. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

### Le respect des personnes vulnérables

Le respect de la dignité humaine entraîne des devoirs éthiques rigoureux à l'égard des personnes vulnérables, c'est-à-dire devenues sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries. Pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice, les enfants, les personnes institutionnalisées et toutes les personnes vulnérables ont le droit d'être protégés avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts.

### Notes

1 Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains*, Ottawa, 1977, p. 1; UNESCO, « Universal Declaration on the Human Genome & Human Rights », Paris, 1997, article 10.

2 Conseil de recherches médicales du Canada, Lignes directrices de la recherche sur des sujets humains, Ottawa, 1987, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Ottawa, 1978.

3 Ministère des Services gouvernementaux, *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, Ottawa, 1993, vol. 1.

4 Voir, par exemple, « *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* », Washington, DC, 1979; *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*, Genève, 1993; UNESCO, « *Ethical Guidelines for International Comparative Social Science Research in the Framework of MOST* » (Management of Social Transformation), Paris, 1994; « *The Research Council of Norway, Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Law and the Humanities* », Oslo, 1994.

5 La préparation de ce document a donné lieu à de nombreux débats concernant le terme exprimant le mieux la décision du sujet pressenti de participer ou non à une recherche. L'expression couramment admise, « obtenir le consentement éclairé », a été rejetée au départ parce que le verbe « obtenir » laissait entendre que le but était d'avoir ce consentement alors que, sur le plan éthique, le but est de permettre au sujet pressenti de choisir librement et en toute connaissance de cause de participer ou non à une recherche. Bien que les versions antérieures aient successivement utilisé les termes « consentement » et « prise de décision », il n'était pas toujours facile de savoir sans l'ombre d'un doute quel terme était le plus approprié aux différents contextes. En conséquence, une façon rapide d'ex-primer cette notion a été choisie.

Plusieurs raisons expliquent le choix de l'expression « consentement libre et éclairé ». Celle-ci traduit l'exigence des concepts de volontariat et d'information; elle exprime l'idée voulant que le consentement corresponde à l'acte de décision, résultant peut-être de la mise en équilibre de plusieurs choix; elle conserve le mot traditionnellement utilisé de « consentement »; et sa signification devant la loi est claire.

**B** BPC art 3.1.1 et 4.8.14  
Responsabilités du CER (CEE / CEI)

3.1.1

Un CEE/CEI doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais auxquels peuvent participer des sujets vulnérables.

4.8.14

Les essais à visées non thérapeutiques peuvent être réalisés chez des sujets pour lesquels on a obtenu le consentement d'un représentant légal, à condition que les conditions suivantes soient respectées :

- a) les objectifs de l'essai ne peuvent être atteints chez des sujets qui peuvent donner personnellement un consentement éclairé;
- b) les risques prévisibles pour le sujet sont faibles;
- c) l'incidence négative sur le bien-être du sujet est faible;
- d) l'essai n'est pas interdit par la loi;
- e) De tels essais, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des patients dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés.

De tels essais, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des patients dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés.

#### **7.4.2. « DOUBLE CHAPEAU » DU CHERCHEUR : MÉDECIN TRAITANT ET MÉDECIN CHERCHEUR**

**B** 3C, p i.7 §4

Dans ce contexte, les chercheurs ne devraient pas oublier que les sujets qui acceptent de participer à une recherche à la demande de leur thérapeute, professeur, superviseur, etc. peuvent être beaucoup plus influencés par divers facteurs — espoir d'atteindre d'autres buts, confiance vis-à-vis des chercheurs — que par une évaluation des pour et des contre de leur participation. Ainsi, un malade peut espérer être guéri grâce à un médicament expérimental, un employé avoir droit à de meilleures conditions de travail ou un étudiant obtenir de meilleures notes. Cette situation impose aux chercheurs qui sollicitent le consentement de sujets pressentis des obligations supplémentaires de précision, de franchise, d'objectivité et de délicatesse.

### **8. RÉMUNÉRATION ET INDEMNITÉ**

La recherche doit comporter des modalités de rémunération et d'indemnité qui n'entachent ni la confiance du public ni l'autonomie des sujets pressentis.

#### **8.1. INSTITUTION**

**V** Section J.1

##### **1.0 CADRES RÉGLEMENTAIRES**

###### **La responsabilité locale d'adopter un cadre réglementaire**

Chaque établissement est imputable de ce qui se passe entre ses murs. À l'interne, la responsabilité de ce qui survient dans l'établissement échoit au conseil d'administration. C'est pourquoi il revient au conseil d'administration de l'établissement d'adopter un cadre réglementaire sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Ce cadre doit établir des normes portant entre autres sur les éléments suivants:

- La protection des personnes;
- La déclaration obligatoire des activités de recherche;

- Le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique;
- La gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs;
- La gestion financière et le coût des projets de recherche;
- La gestion des banques de données et des dossiers de recherche;
- Le contrôle des médicaments d'expérimentation;
- Le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.

Cette énumération reprend celle que contient le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, à la page 11.

## **8.2. RÉMUNÉRATION PROFESSIONNELLE EN PROPORTION DES ACTES POSÉS**

### **8.3. PAS DE DOUBLE FACTURATION (RAMQ 3 COMMANDITAIRES)**

### **8.4. ACTES REQUIS SPÉCIFIQUEMENT PAR LE PROJET DEVRAIENT ÊTRE FINANCÉS PAR LE COMMANDITAIRE**

### **8.5. MODALITÉS DE PAIEMENT**

**B**3C p. 7.3 §2 et §4, r. 7.3  
p. 7.3 §2 et §4

Les essais cliniques de phase 4 sont habituellement appelés études de surveillance suivant la mise en marché. Toutefois, il s'agit souvent de campagnes publicitaires menées en pratique privée une fois le produit commercialisé. Ainsi, des commanditaires peuvent verser à des médecins une somme forfaitaire pour chaque patient utilisateur afin d'évaluer les effets secondaires et le degré de tolérance d'un médicament déjà mis en marché. Ces essais cliniques de phase 4 peuvent nuire à l'intégrité professionnelle des médecins en raison des commissions à des intermédiaires, des pratiques de facturation, de l'utilisation des fonds publics et des risques de conflits d'intérêts. Les chercheurs et les CÉR doivent étudier toutes les conséquences scientifiques et d'ordre éthique des essais cliniques de phase 4 avec la même rigueur que celle qu'ils accordent aux autres phases des essais cliniques.

Les essais cliniques d'appareils médicaux, qu'il s'agisse d'implants ou non, posent des problèmes d'ordre éthique semblables à ceux liés aux quatre phases de la recherche pharmaceutique. De plus, les essais cliniques de certains implants peuvent soulever des dilemmes d'ordre éthique uniques afférents au processus de consentement libre et éclairé et provoquer des conflits d'intérêts. Par exemple, les nouveaux stimulateurs cardiaques, qui coûtent parfois plusieurs milliers de dollars, doivent être implantés chirurgicalement si l'on veut pouvoir en évaluer l'efficacité et les éventuels effets secondaires néfastes. Selon les instances administratives, les régimes de soins de santé assument les coûts des frais chirurgicaux, alors que les droits de propriété intellectuelle reliés aux appareils expérimentaux sont généralement du ressort du commanditaire de l'essai. En pareil cas, les chercheurs et les CÉR doivent, dans la mesure du possible, s'assurer que les sujets ont eu toute la liberté d'exercer, avant l'essai et pendant toute la durée de l'essai, leur droit à un consentement libre et éclairé.

Les CÉR doivent soigneusement analyser ces essais cliniques s'ils veulent aider les chercheurs à éviter d'éventuels conflits d'intérêts reliés à la sélection et au recrutement des sujets ainsi qu'aux sommes versées par les commanditaires. Par ailleurs, les CÉR devraient aussi examiner les questions suivantes : 1) l'accès continu aux services une fois l'essai terminé, 2) les traitements — et notamment les appareils médicaux — auxquels les sujets ont pu s'habituer et 3) en cas d'impossibilité, les mesures prises pour s'assurer du remplacement adéquat de ces traitements et appareils. Pour s'acquitter de leur devoir de protéger le bien-être des sujets, les CÉR devraient aussi savoir que de nombreuses normes de sécurité (mécaniques, électriques, etc.) s'appliquent aux appareils médicaux et devraient s'assurer que celles-ci seront respectées.

#### règle 7.3

Les CÉR examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêt soient respectées.

Les budgets des essais cliniques sont généralement calculés en fonction des coûts par personne, le commanditaire versant aux chercheurs une somme forfaitaire pour chaque sujet recruté par ceux-ci. Cette forme de paiement pose des problèmes d'ordre éthique car elle risque de mettre les chercheurs en situation de conflit — notamment ceux qui entretiennent une relation de soins thérapeutiques, une relation clinique ou toute autre relation de confiance avec des sujets —, le

problème se situant entre le fait de maximiser une rémunération économique et celui de servir au mieux les intérêts liés à la santé des sujets-patients. Les CÉR pourront plus facilement évaluer la possibilité de conflits d'intérêts et aider les chercheurs à les résoudre s'ils connaissent les montants versés pour chaque sujet ainsi que tout autre détail budgétaire. D'une façon générale, les paiements versés pour chaque sujet recruté devraient être comparables aux honoraires professionnels habituels des chercheurs ou des médecins. Lorsque les essais sont pratiqués dans un établissement public (un hôpital ou un établissement de soins de santé de longue durée, par exemple), la récupération des coûts d'utilisation des ressources institutionnelles et autres (services de radiologie, de diagnostic, etc.) devrait être vue comme une question essentielle, et ces coûts devraient s'ajouter à tous les frais généraux exigés par l'établissement.

## 8.5. SUJETS

### **R**C. c Q article 25

L'aliénation que fait une personne d'une partie ou de produits de son corps doit être gratuite; elle ne peut être répétée si elle présente un risque pour la santé. L'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.

### **B**PC 4.8.10k

- k) la rétribution proportionnelle prévue, le cas échéant, accordée au sujet pour sa participation à l'essai

### **V**Section E

#### 2.11 UNE INDEMNITÉ POUR LE SUJET

Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant à un projet de recherche reçoive "une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies" (article 25 du C. c.). Par contre, le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation:

- l'absence de gratification indue;
- le versement d'une indemnité au prorata de sa participation, en cas de retrait du sujet.

Le versement d'une certaine somme d'argent à un sujet peut constituer une incitation excessive lorsqu'elle pousse cette personne à accepter de se soumettre à des conditions qu'elle refuserait si la somme versée se limitait grosso modo aux pertes et aux contraintes réelles. Il n'existe pas de norme précise quant aux montants versés pour participer à un projet de recherche, mais le CER doit s'assurer que les indemnités versées n'ont pas pour effet d'exercer une influence excessive sur le sujet pressenti.

Le formulaire de consentement doit mentionner que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation.

## 8.6. ABSENCE DE COERCITION ET INDEMNITÉ AU PRORATA DE LA PARTICIPATION

### **B**PC art. 3.1.8 et 4.8.3

#### 3.1.8

Responsabilités du CER (CEE / CEI)

Le CEE/CEI doit s'assurer que le montant et le mode de paiement prévus pour les sujets ne présentent aucun problème d'ordre coercitif et n'exercent pas une influence indue sur les sujets. Les paiements doivent être établis au prorata et ne pas être versés uniquement si le sujet participe à l'essai jusqu'à la fin.

#### 4.8.3

Consentement libre des sujets

Ni l'investigateur ni le personnel responsable de l'essai ne doivent forcer ou influencer indûment un sujet pour qu'il participe ou continue de participer à un essai.

**B**3C p 1.5 *in fine*

Offres d'avantages indus

Il existe une limite similaire concernant les offres d'avantages indus ou excessifs : ainsi, plus un paiement pour une participation dépasse la gamme habituelle des avantages liés à une recherche, plus ce paiement peut être vu comme une offre d'incitation abusive (voir Chapitre 2B).

**B**3C règle 2.2 et p 2.9 §1

règle 2.2

Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive.

p. 2.9 §1

La liste précise d'autres informations pouvant être exigées des chercheurs dans certaines disciplines afin de faciliter l'obtention d'un consentement libre et éclairé. Le représentant qualifié désigné dont il est question au point 2 est habituellement un membre de l'équipe de recherche. Toutefois, lorsque le projet comporte un risque plus que minimal, il peut s'avérer judicieux de demander à une personne indépendante de l'équipe de recherche d'assumer ce rôle. Tel qu'indiqué au point 3 de cette liste, certains établissements pourraient soit nommer un protecteur des sujets (ombudsman), soit désigner, avec l'accord du chercheur, une personne-ressource ayant pour tâche de répondre aux demandes, de recevoir et de transmettre les plaintes aux CÉR. Le point 7 a pour but de prévenir l'instauration d'un système de paiement susceptible d'exercer des pressions excessives sur d'éventuels sujets afin de les inciter à prendre part à un projet ou à continuer à y participer. Il ne signifie pas que les sujets devraient être payés. Les CÉR chargés d'évaluer des projets pour lesquels les sujets recevront des compensations ne devraient pas négliger le risque de propositions de compensations indues (par exemple, paiements destinés à inciter les sujets à poser des gestes qu'ils éviteraient en temps normal). Les CÉR devraient connaître la situation (économique ou autre) de ceux qui constituent le bassin de sujets pressentis, ainsi que l'importance et la probabilité des inconvénients.

## 8.7. TRANSPARENCE

**B**BPC art. 3.1.9

Le CEE/CEI doit s'assurer que l'information concernant la rétribution des sujets, incluant les modes de paiement, les montants versés et les dates de versement, figure dans le formulaire de consentement éclairé et dans tout autre document d'information à fournir aux sujets. La façon dont les paiements seront répartis doit être indiquée.

**B**3C page 2.7 point 7

Informations supplémentaires pouvant être exigées pour certains projets

7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice.

## 9. SECRET PROFESSIONNEL ET CONFIDENTIALITÉ

**R**Avis : paragraphe 8

8° L'examen éthique

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap — que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

## **V** Section F.1

### **2.12 LE SECRET PROFESSIONNEL**

Le secret professionnel et la confidentialité sont des concepts apparentés, mais on doit les distinguer clairement pour identifier avec précision les droits et les devoirs des personnes impliquées dans les projets de recherche.

Le secret professionnel exige du professionnel qu'il respecte le silence ou la discrétion à propos de tout renseignement confidentiel qui vient à sa connaissance dans l'exercice de sa profession.

Le droit au secret professionnel ne protège pas le professionnel qui reçoit une information, mais plutôt la personne qui s'est confiée ou qui est l'objet du renseignement. Le secret professionnel protège la vie privée et les intérêts de la personne concernée. Toutes les personnes bénéficient du droit au secret professionnel, qu'elles soient majeures ou mineures. Les décisions concernant le contenu du secret professionnel appartiennent au patient ou au sujet.

Parmi les personnes tenues au secret professionnel, mentionnons les médecins, les infirmières, les psychologues et les travailleurs sociaux.

Puisque le secret professionnel fait l'objet d'un droit fondamental énoncé à l'article 9 de la Charte des droits et libertés de la personne du Québec, ce droit est interprété largement; à l'inverse, on interprète restrictivement toute exception à ce droit. Le secret professionnel est aussi traité à l'article 60.4 du *Code des professions* et aux articles pertinents du *Code de déontologie des médecins du Québec*.

## **9.1. EXIGENCES MINIMALES**

### **9.1.1. CHARTE QUÉBÉCOISE DES DROITS ET LIBERTÉS DE LA PERSONNE**

#### **R** Art. 4, 5, 9

art. 4

Toute personne a droit à la sauvegarde de sa dignité, de son honneur et de sa réputation.

art. 5

Toute personne a droit au respect de sa vie privée.

art. 9

Chacun a droit au respect du secret professionnel.

### **9.1.2. CODE CIVIL DU QUÉBEC**

#### **R** Art. 35, 37

art. 35

Toute personne a droit au respect de sa réputation et de sa vie privée. Nulle atteinte ne peut être portée à la vie privée d'une personne sans que celle-ci ou ses héritiers y consentent ou sans que la loi l'autorise.

art. 37

Toute personne qui constitue un dossier sur une autre personne doit avoir un intérêt sérieux et légitime à le faire. Elle ne peut recueillir que les renseignements pertinents à l'objet déclaré du dossier et elle ne peut, sans le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de la loi, les communiquer à des tiers ou les utiliser à des fins incompatibles avec celles de sa constitution; elle ne peut non plus, dans la constitution ou l'utilisation du dossier, porter autrement atteinte à la vie privée de l'intéressé ni à sa réputation.



## 9.2. ÉTABLISSEMENTS

### **V** Section F.2

#### 2.13 LA CONFIDENTIALITÉ EN ÉTABLISSEMENT

Les règles légales applicables à la confidentialité diffèrent selon qu'on se trouve en établissement ou en cabinet privé.

##### 2.13.1. Le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur

L'article 19 de la L.S.S.S.S. établit le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur et en limite l'accès. L'établissement a l'obligation d'assurer un traitement confidentiel aux dossiers des utilisateurs. Par ailleurs, toutes les personnes ayant pris connaissance d'informations confidentielles doivent s'abstenir de les divulguer.

L'accès au dossier de l'utilisateur en établissement peut être obtenu de deux manières: avec le consentement de l'utilisateur ou avec l'autorisation du DSP.

##### 2.13.2. L'accès au dossier avec le consentement de l'utilisateur

L'article 19.1 de la L.S.S.S.S. établit que l'utilisateur peut consentir à une demande d'accès à son dossier pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Ce consentement, toujours donné par écrit, doit être libre et éclairé et être accordé pour une activité précise. Le consentement est sans effet s'il ne se conforme pas à ces conditions.

Ce consentement est valable pour:

- Le temps nécessaire à l'accomplissement de cette activité (ou)
- La durée fixée par un CER, si un tel comité a approuvé le projet de recherche.

##### 2.13.3. L'accès au dossier avec l'autorisation du DSP

L'article 19.2 de la L.S.S.S.S. établit que le DSP d'un établissement peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un utilisateur pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'utilisateur.

Avant d'accorder cette autorisation, le DSP s'assure que le projet se conforme aux critères établis par l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Suivant cet article 125, la Commission d'accès à l'information peut accorder l'autorisation de recevoir des renseignements nominatifs à des fins d'étude, de recherche ou de statistique sans le consentement des personnes concernées si elle estime que:

- « 1. L'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
- 2. Les renseignements nominatifs seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. »

La Commission d'accès à l'information n'a pas à se prononcer pour les situations dont il est ici question, mais le DSP doit s'assurer que les exigences mentionnées à l'article 125 sont respectées.

Le DSP peut refuser son autorisation s'il estime que le projet ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation vaut pour une durée limitée et elle peut être assortie de conditions.

L'autorisation peut être révoquée si le DSP a des raisons de croire que le professionnel:

- Ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements obtenus ou
- Ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Par ailleurs, la Règle 3.2 de l'*Énoncé de politique* requiert du chercheur qu'il obtienne l'approbation du CER lorsque les renseignements qu'il souhaite recueillir, notamment par la consultation de dossiers publics ou privés, peuvent permettre l'identification ultérieure des sujets:

« Sous réserve de la règle 3.1, les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CÉR (...) » (p. 3.4).

La possible identification ultérieure des sujets est susceptible de poser des difficultés très considérables quant au respect de la vie privée. Pour cette raison, le FRSQ veut attirer l'attention des chercheurs sur la nécessité de se conformer au contenu des Règles 3.1 et 3.2 de l'*Énoncé de politique*.

### **9.2.1. DOSSIER DE L'USAGER (LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET ES SERVICES SOCIAUX (LSSS))**

#### **9.2.2. PRINCIPE DE LA CONFIDENTIALITÉ**

##### **R** Art. 19

Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'usager ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom, sur l'ordre d'un tribunal ou d'un coroner dans l'exercice de ses fonctions ou dans le cas où la présente loi prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être requise d'un établissement.

#### **9.2.3. UTILISATION POUR LA RECHERCHE**

##### **A) Avec le consentement de l'usager**

##### **R** Art. 19.1

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

Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier.

##### **B) Avec l'autorisation du DSP**

##### **R** Art. 19.2

Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier.

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

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

#### **9.2.4. LOI SUR L'ACCÈS DES ORGANISMES PUBLICS ET SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS**

##### **R** Art. 125

La commission peut, sur demande écrite, accorder à une personne ou à un organisme l'autorisation de recevoir à des fins d'étude, de recherche ou de statistique, communication de renseignements nominatifs contenus dans un fichier de renseignements personnels, sans le consentement des personnes concernées, si elle est d'avis que :

- 1° l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme

nominative ;

- 2° les renseignements nominatifs seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

Cette autorisation est accordée pour la période et aux conditions que fixe la Commission. Elle peut être révoquée avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée, si la Commission a des raisons de croire que la personne ou l'organisme autorisés ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements qui lui ont été communiqués, ou ne respecte pas les autres conditions.

### **9.3. EXIGENCES PARTICULIÈRES**

#### **9.3.1. SECTEUR PRIVÉ**

##### **V** Section F.3

#### **2.14 LA CONFIDENTIALITÉ EN CABINET PRIVÉ**

La confidentialité en cabinet privé est régie par les articles 35 à 40 du C. c. (C.c.) et par la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (la Loi).

##### **2.14.1. Le respect de la réputation et de la vie privée**

L'article 35 C.c. énonce le principe du respect de la réputation et de la vie privée. On ne peut porter atteinte à la vie privée d'une personne "sans que celle-ci ou ses héritiers y consentent ou sans que la loi l'autorise". En dehors des cas où la personne visée consent à ce que sa vie privée soit l'objet d'une atteinte, on doit se rapporter à ce que dit la Loi.

##### **2.14.2. Le caractère confidentiel des renseignements personnels**

L'article 10 de la Loi exige que les renseignements personnels contenus dans un dossier médical en cabinet privé soient l'objet de mesures de sécurité destinées à assurer leur protection.

##### **2.14.3. L'accès aux renseignements avec le consentement du patient**

L'article 13 de la Loi crée des exceptions à la confidentialité en permettant la communication des renseignements personnels contenus dans le dossier lorsque la personne concernée y consent ou lorsque la Loi l'autorise. Le patient peut donc consentir à ce que les renseignements contenus dans son dossier médical soient rendus accessibles à une personne qui effectue une recherche.

Le consentement doit être manifeste, libre et éclairé. Il est donné à des fins spécifiques et pour la durée nécessaire à la réalisation de ces fins. Un consentement qui ne respecte pas toutes ces conditions est sans effet (article 14 de la Loi).

Ce consentement peut être donné au chercheur plutôt qu'à la personne qui conserve le dossier (article 15 de la Loi).

##### **2.14.4. L'accès aux renseignements avec l'autorisation de la Commission d'accès à l'information**

Selon l'article 18, par. 8 de la Loi, une personne qui détient un dossier sur autrui peut communiquer un renseignement personnel contenu dans ce dossier lorsque:

- Le renseignement sera utilisé à des fins d'étude, de recherche ou de statistique et que
- La personne qui utilisera le renseignement a été autorisée à y avoir accès conformément à l'article 21 de la Loi.

Suivant l'article 21 de la Loi, la Commission d'accès à l'information peut, sur demande écrite, autoriser une personne à recevoir communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de statistique lorsqu'elle estime que:

- L'usage projeté n'est pas frivole et les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d'identifier les personnes;
- Les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

L'autorisation est accordée pour la période de temps et aux conditions que fixe la Commission. Celle-ci peut révoquer l'autorisation si elle a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas la confidentialité des renseignements ou ne se conforme pas aux conditions fixées.

Certaines dispositions du *Code de déontologie des médecins du Québec* traitent aussi de l'accès au dossier du patient.

**R** Art. 13

Nul ne peut communiquer à un tiers les renseignements personnels contenus dans un dossier qu'il détient sur autrui ni les utiliser à des fins non pertinentes à l'objet du dossier, à moins que la personne concernée n'y consente ou que la présente loi le prévoit.

**R** Art. 18

Une personne qui exploite une entreprise peut, sans le consentement de la personne concernée, communiquer un renseignement personnel contenu dans un dossier qu'elle détient sur autrui :

- 1° à son procureur;
- 2° au procureur général si le renseignement est requis aux fins d'une poursuite pour infraction à une loi applicable au Québec;
- 3° à une personne chargée en vertu de la loi de prévenir, détecter ou réprimer le crime ou les infractions aux lois, qui le requiert dans l'exercice de ses fonctions, si le renseignement est nécessaire pour la poursuite d'une infraction à une loi applicable au Québec;
- 4° à une personne à qui il est nécessaire de communiquer le renseignement dans le cadre de l'application de la loi ou d'une convention collective et qui le requiert dans l'exercice de ses fonctions;
- 5° à un organisme public au sens de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) qui, par l'entremise d'un représentant, le recueille dans l'exercice de ses attributions ou la mise en oeuvre d'un programme dont il a la gestion;
- 6° à une personne ou à un organisme ayant pouvoir de contraindre à leur communication et qui les requiert dans l'exercice de ses fonctions;
- 7° à une personne à qui cette communication doit être faite en raison d'une situation d'urgence mettant en danger la vie, la santé ou la sécurité de la personne concernée;
- 8° à une personne qui est autorisée à utiliser ce renseignement à des fins d'étude, de recherche ou de statistique conformément à l'article 21;
- 9° à une personne qui, en vertu de la loi, peut recouvrer des créances pour autrui et qui le requiert dans l'exercice de ses fonctions;
- 10° à une personne conformément à l'article 22 s'il s'agit d'une liste nominative.

La personne qui exploite une entreprise doit inscrire toute communication faite en vertu des paragraphes 6° à 10° du premier alinéa. Cette inscription fait partie du dossier. Les personnes visées aux paragraphes 1° et 9° du premier alinéa et qui reçoivent communication de renseignements peuvent communiquer ces renseignements dans la mesure où cette communication est nécessaire, dans l'exercice de leurs fonctions, à la réalisation des fins pour lesquelles elles en ont reçu communication.

Une agence d'investigation ou de sécurité qui est titulaire d'un permis conformément à la Loi sur les agences d'investigation ou de sécurité (chapitre A-8) ou un organisme ayant pour objet de prévenir, détecter ou réprimer le crime ou les infractions à la loi et une personne qui exploite une entreprise peuvent, sans le consentement de la personne concernée, se communiquer les renseignements nécessaires à la conduite d'une enquête visant à prévenir, détecter ou réprimer un crime ou une infraction à une loi. Il en est de même, entre personnes qui exploitent une entreprise, si la personne qui communique ou recueille de tels renseignements a des motifs raisonnables de croire que la personne concernée a commis ou est sur le point de commettre, à l'égard de l'une ou l'autre des personnes qui exploitent une entreprise, un crime ou une infraction à une loi.

**R** Art. 21

La Commission d'accès à l'information instituée par l'article 103 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) peut, sur demande écrite, accorder à une personne l'autorisation de recevoir à des fins

d'étude, de recherche ou de statistique, communication de renseignements personnels, sans le consentement des personnes concernées, si elle est d'avis que :

- 1° l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d'identifier les personnes;
- 2° les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

Cette autorisation est accordée pour la période et aux conditions que fixe la Commission. Elle peut être révoquée avant l'expiration de la période pour laquelle elle a été accordée, si la Commission a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements qui lui ont été communiqués, ou ne respecte pas les autres conditions.

#### **R** Code des professions 60.4

Le professionnel doit respecter le secret de tout renseignement de nature confidentielle qui vient à sa connaissance dans l'exercice de sa profession. Il ne peut être relevé du secret professionnel qu'avec l'autorisation de son client ou lorsque la loi l'ordonne.

#### **R** Code de déontologie chapitre III

##### CHAPITRE III SECRET PROFESSIONNEL

###### 3.01.

Le médecin doit garder secret ce qui est venu à sa connaissance dans l'exercice de sa profession; il doit notamment s'abstenir de tenir des conversations indiscrettes au sujet de ses patients ou des services qui leur sont rendus ou de révéler qu'une personne a fait appel à ses services, à moins que la nature du cas ne l'exige.

###### 3.02.

Le médecin doit prendre les moyens raisonnables à l'égard de ses employés et du personnel qui l'entoure pour que soit préservé le secret professionnel.

###### 3.03.

Le médecin ne doit pas faire usage de renseignements de nature confidentielle au préjudice d'un patient.

###### 3.04.

Le médecin peut cependant divulguer les faits dont il a eu personnellement connaissance, lorsque le patient ou la loi l'y autorise, lorsqu'il y a une raison impérative et juste ayant trait à la santé du patient ou de son entourage.

###### 3.05.

À moins qu'il n'y ait juste cause, le médecin ne peut révéler à l'entourage du patient un pronostic grave ou fatal si celui-ci le lui interdit.

## **10. LIMITATION OU EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ**

La recherche ne doit pas comporter une clause de limitation ou d'exclusion de responsabilité.

### **10.1. UNE PERSONNE NE PEUT EXCLURE OU LIMITER SA RESPONSABILITÉ POUR LE PRÉJUDICE CORPOREL OU MORAL CAUSÉ À AUTRUI**

#### **R** C.c.Q art. 1474

Une personne ne peut exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice matériel causé à autrui par une faute intentionnelle ou une faute lourde. La faute lourde est celle qui dénote une insouciance, une imprudence ou une négligence grossières. Elle ne peut aucunement exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé à autrui.

La seconde disposition pertinente est l'article 16 de la Loi sur les services de santé et services sociaux :

« Rien dans la présente loi ne limite le droit d'une personne ou de ses ayants cause d'exercer un recours contre un établissement, ses administrateurs, employés ou préposés ou un professionnel en raison d'une faute professionnelle ou autre. Un tel recours ne peut faire l'objet d'une

renonciation. Il en est de même à l'égard du droit d'exercer un recours contre une ressource de type familial. »

**R**LSSS art. 16

Rien dans la présente loi ne limite le droit d'une personne ou de ses ayants cause d'exercer un recours contre un établissement, ses administrateurs, employés ou préposés ou un professionnel en raison d'une faute professionnelle ou autre. Un tel recours ne peut faire l'objet d'une renonciation. Il en est de même à l'égard du droit d'exercer un recours contre une ressource de type familial.

**R**Code de déontologie des médecins du Québec art. 2.03.48

« Le médecin ne doit pas requérir d'un patient ou d'une personne une renonciation à la responsabilité résultant d'une faute professionnelle de sa part ou d'examens médicaux, de traitements ou d'interventions chirurgicales qu'il fait subir. »

**B**3C, p 2.8 §1

La règle 2.4 stipule que les sujets pressentis doivent recevoir tous les renseignements devant leur permettre de donner un consentement libre et éclairé. Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.

## **10.2. LE CHERCHEUR PRINCIPAL RESTE TOUJOURS RESPONSABLE DES ACTIONS DES MEMBRES DE SON ÉQUIPE AGISSANT EN SON NOM**

**B**3C – commentaires à la règle 2.4 page 2.6

Selon le processus normal de sollicitation du consentement écrit, les chercheurs devraient remettre aux sujets pressentis un exemplaire du formulaire de consentement et un document écrit comprenant tous les renseignements appropriés. Le consentement des sujets ne sera ni conditionnel à l'aliénation par ceux-ci d'un quelconque droit juridique, ni lié à une déclaration semblable.

**B**BPC art. 4.8.4

Aucune information verbale ou écrite concernant l'essai, incluant le formulaire de consentement éclairé, ne doit contenir de termes qui amènent le sujet ou son représentant légal à renoncer ou à sembler renoncer à ses droits légaux ou qui libèrent ou semblent libérer l'investigateur, l'établissement, le promoteur ou leurs agents de leur responsabilité en cas de négligence.

## **11. CONSENTEMENT**

La recherche ne peut débuter que si les sujets ou leurs tiers autorisés ont donné leur consentement libre et éclairé.

**R**C.c.Q art 10

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

**B**3C r. 2.1 a)

La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.

**B**BPC art 2.9

Il faut obtenir le consentement libre et éclairé de tous les sujets avant que ces derniers puissent participer à un essai clinique.

## 11.1. CONDITIONS

### 11.1.1. SÛRETÉ, INTÉGRITÉ ET LIBERTÉ

**R**Charte art. 1

Tout être humain a droit à la vie, ainsi qu'à la sûreté, à l'intégrité et à liberté de sa personne. Il possède également la personnalité juridique.

### 11.1.2. LIBRE ET ÉCLAIRÉ

**R**C.c.Q. art. 10

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

**B**3C règles 2.1, 8.1, 8.3, 9.1  
règle 2.1

- a) La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.
- b) D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.
- c) Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement 1 qui ne comprend pas ou ne modifie pas un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'ils ont admis, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit :
  - la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,
  - la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,
  - sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,
  - les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée,
  - les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.
- d) Dans le cas d'essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que les CÉR modifient ou renoncent à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou de l'autre des groupes.

règle 8.1

Les chercheurs en génétique obtiendront le consentement libre et éclairé des sujets pressentis et leur communiqueront les résultats de leurs études si ceux-ci désirent les connaître.

règle 8.3

Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout éventuel inconvénient lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

règle 9.1

Les chercheurs obtiendront le consentement libre et éclairé des personnes acceptant de fournir des gamètes à des fins de recherche.

**B** BPC art 2.9, 4.8.3 et 4.8.5

art 2.9

Il faut obtenir le consentement libre et éclairé de tous les sujets avant que ces derniers puissent participer à un essai clinique.

art 4.8.3

Ni l'investigateur ni le personnel responsable de l'essai ne doivent forcer ou influencer indûment un sujet pour qu'il participe ou continue de participer à un essai.

art 4.8.5

L'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit informer le sujet ou, si celui-ci est incapable de fournir un consentement éclairé, son représentant légal de tous les aspects pertinents de l'essai, y compris l'information écrite ayant reçu l'approbation/opinion favorable du CEE/CEI.

### **11.1.3 INFORMATIONS À VERSER AU DOSSIER**

**V** Section H.8

#### **LES INFORMATIONS À VERSER AU DOSSIER MÉDICAL DU SUJET**

Si la participation au projet de recherche présente un risque, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire de consentement sont versés au dossier médical du sujet. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure.

### **11.1.4. ÉCRIT ET RÉVOCATION**

**R** C.c.Q. art 24

Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

**B** BPC art 4.8.8 et 4.8.11

art. 4.8.8

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.

art. 4.8.11

Avant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal doit recevoir un exemplaire du formulaire de consentement éclairé signé et daté et tout autre document d'information fourni aux sujets. Pendant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal doit recevoir un exemplaire des mises à jour du formulaire de consentement signé et daté et un exemplaire de toutes les modifications apportées à l'information écrite fournie aux sujets.

**V** Section H.1

#### **2.16 LE CONSENTEMENT ÉCRIT ET SA RÉVOCATION**

Dans le commentaire sur la Règle 2.1, l'Énoncé de politique donne ouverture au consentement oral (p. 2.2). Au Québec, on doit plutôt s'en tenir à la formalité du consentement écrit.

L'article 24 du C. c. établit que le consentement à une expérimentation doit être donné par écrit. Ce consentement peut être révoqué verbalement à tout moment.

Le consentement donné par écrit est plus formaliste que le consentement donné de vive voix. La formalité de l'écrit intervient pour aider la personne concernée à prendre pleinement conscience de la demande qui lui est adressée qu'on pratique sur elle une intervention dans le contexte d'un projet de recherche.



### 11.1.5. TEMPS DE RÉFLEXION

#### **B**3C règle 2.4

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,
- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

#### **B**BPC art 4.8.7

Avant qu'un consentement éclairé puisse être obtenu, l'investigateur ou une personne désignée par ce dernier doit laisser au sujet ou à son représentant légal 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 pour le sujet ou son représentant légal.

### 11.1.6. TERMES ACCESSIBLES ET CONCRETS

#### **B**BPC art 4.8.6

Les termes utilisés dans l'information verbale ou écrite concernant l'essai, incluant le formulaire de consentement éclairé, doivent être aussi peu techniques et aussi concrets que possible et doivent pouvoir être compris par le sujet ou son représentant légal ainsi que par le témoin impartial, s'il y a lieu.

## 11.2. SUJETS

### 11.2.1. MAJEUR APTE

#### **R**C.c.Q. art. 20

Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

#### **R**C.c.Q. art 153

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

### 11.2.2. MINEUR OU MAJEUR APTE

## **V** Section H.2

### **2.17 LES PARTICULARITÉS DE L'EXPÉRIMENTATION SUR LE MINEUR OU LE MAJEUR INAPTE**

L'article 21, al. 2 du C. c. énonce que l'expérimentation ayant pour sujet un mineur ou un majeur inapte doit laisser espérer:

- Si elle ne vise que ce sujet, un bienfait pour sa santé;
- Si elle vise un groupe de personnes, « des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. »

De plus, cette expérimentation doit être mise en oeuvre dans le cadre d'un projet de recherche approuvé et suivi par un CER que le ministre de la Santé et des Services sociaux a reconnu ou institué.

## **V** Section H.3

### **2.18 L'OPPOSITION DU MINEUR OU DU MAJEUR INAPTE**

Le refus de participer à un projet de recherche exprimé par un sujet pressenti qui est légalement inapte prévaut sur le consentement provenant de son représentant légalement autorisé. Cette norme, qui protège l'inviolabilité personnelle, est exprimée dans la Règle 2.7 de l'Énoncé de politique:

*« Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet » (p. 2.11).*

L'article 21, al. 1 du C. c. adopte un dispositif similaire en déclarant qu'un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation "à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences". Le C. c. attribue donc au mineur et au majeur inapte un droit de refus quant à l'expérimentation dont il comprend la nature et les conséquences.

#### **A) Conditions spécifiques à l'expérimentation**

##### **R** C.c.Q. art. 21, § 1- 2-3

Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

Le consentement à l'expérimentation 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. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, 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 représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

##### **B** 3C règles 2.6, 2.7

###### règle 2.6

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, les CÉR s'assureront du respect des conditions minimales suivantes :

- a) le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet,
- b) le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche,
- c) le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés,
- d) lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

#### règle 2.7

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

### **B** BPC art. 4.8.12, 4.8.13, 4.8.14

#### 4.8.12

Lorsqu'un essai clinique (à visées thérapeutiques ou non thérapeutiques) porte sur des sujets qui peuvent uniquement participer à l'essai avec le consentement de leur représentant légal (mineurs ou patients atteints de démence grave), le sujet doit être renseigné sur l'essai dans les limites de sa compréhension et, s'il le peut, le sujet doit signer et dater personnellement le formulaire de consentement éclairé.

#### 4.8.13

Exception faite des essais décrits au point 4.8.14, les essais à visées non thérapeutiques (essais pour lesquels aucun avantage direct pour le sujet n'est prévu), doivent être pratiqués chez des sujets qui donnent personnellement leur consentement et qui signent et datent eux-mêmes le formulaire de consentement éclairé.

#### 4.8.14

Les essais à visées non thérapeutiques peuvent être réalisés chez des sujets pour lesquels on a obtenu le consentement d'un représentant légal, à condition que les conditions suivantes soient respectées :

- a) les objectifs de l'essai ne peuvent être atteints chez des sujets qui peuvent donner personnellement un consentement éclairé;
- b) les risques prévisibles pour le sujet sont faibles;
- c) l'incidence négative sur le bien-être du sujet est faible;
- d) l'essai n'est pas interdit par la loi;
- e) De tels essais, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des patients dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés.

De tels essais, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des patients dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés.

### **b) Détenteurs du consentement substitué**

### **R** C.c.Q. art. 15, 21§ 3

#### art. 15

Lorsque l'inaptitude d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est constatée, 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 ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

art. 21§3

Le consentement à l'expérimentation 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. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, 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 représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

**B** 3C règles 2.6 d)

- d) lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

**B** BPC art 4.8.15

Dans des situations d'urgence, lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement préalable du sujet, le consentement de son représentant légal, si celui-ci est présent, doit être demandé. Lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement préalable du sujet et que son représentant légal n'est pas disponible, la participation du sujet doit être assujettie aux mesures décrites dans le protocole ou dans un autre document, avec l'approbation/opinion favorable écrite du CEE/CEI, pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être du sujet et assurer le respect des exigences réglementaires applicables. Le sujet ou son représentant légal doit être informé de l'essai le plus rapidement possible et il faudra obtenir son consentement pour poursuivre cet essai ou tout autre consentement approprié (voir 4.8.10).

**V** Section H.4(a)

#### 2.19 LES DÉTENTEURS DU CONSENTEMENT SUBSTITUÉ

Lorsque le sujet pressenti est une personne inapte, il est nécessaire d'obtenir le consentement de son représentant légal. Or, le commentaire sur la Règle 2.6 de l'*Énoncé de politique* mentionne que, « *Dans certains cas, il appartient aux CÉR de décider qui devra donner cette autorisation* » (p. 2.11).

Au Québec, on ne doit pas appliquer cette recommandation puisque les personnes qui détiennent le consentement substitué sont désignées par le C. c.. L'identification des détenteurs du consentement substitué ne relève aucunement des CER. En effet, l'article 21, al. 3 du C. c. énonce que « *Le consentement à l'expérimentation 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* ».

#### c) Inaptitude subite

**R** C.c.Q. art. 21, al 3

Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique.

**V** Section H.4(b)

#### 2.20 L'EXCEPTION DE L'INAPTITUDE SUBITE

L'article 21, al. 3 du C. c. établit une exception à la règle applicable au consentement pour un majeur inapte. Cette exception concerne le majeur devenu subitement inapte et elle élargit les catégories de personnes habilitées à consentir pour lui.

La règle générale veut que le consentement à l'expérimentation sur un majeur inapte provienne du mandataire, du tuteur ou du curateur. Cependant, lorsqu'il s'agit d'inaptitude subite du majeur, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur inapte. Suivant l'article 15,

*« Lorsque l'inaptitude d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est constatée, 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 par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier. »*

les personnes habilitées à consentir pour une autre personne aux soins requis par son état de santé sont les suivantes, dans l'ordre hiérarchique: le mandataire, le tuteur ou le curateur, le conjoint, un proche parent, une personne démontrant un intérêt particulier pour le majeur.

L'une des personnes mentionnées à l'article 15 peut consentir à ce que le patient soit soumis à une expérimentation, aux conditions suivantes:

- Le patient se trouve dans un état d'inaptitude subite;
- Il est nécessaire que l'expérimentation soit effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu;
- La nécessité d'effectuer l'expérimentation rapidement ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile;
- Le CER compétent a reconnu que l'expérimentation projetée doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu et que ce type de situation ne permet pas d'attribuer au majeur inapte un représentant légal en temps utile.

Cette exception relative à l'inaptitude subite permet donc aux personnes suivantes de consentir à l'expérimentation au nom du majeur inapte: 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 par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier.

Or, la Règle 2.8 de l'Énoncé de politique contient une disposition qui diffère de celle du C. c.:

*« Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées ».*

Au Québec, même lorsque la recherche concerne des urgences médicales, on ne peut passer outre au consentement du sujet ou du détenteur du consentement substitué. On doit obligatoirement suivre les dispositions de l'article 21, al. 3 C.c.

## **D) Expérimentation et soins innovateurs**

**R**C.c.Q. art. 21, al 4

Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

**V**Section H.5

### **2.21 L'EXPÉRIMENTATION ET LES SOINS INNOVATEURS**

L'article 21, al. 4 du C. c. traite les expérimentations et les soins innovateurs comme étant des interventions distinctes:

*« Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par la personne qui y est soumise. »*

L'importance de cette distinction tient au fait que les soins innovateurs peuvent être dispensés suivant les normes juridiques applicables aux soins requis par l'état de santé plutôt que d'après les normes qui concernent l'expérimentation.

Le C. c. ne définit pas ce que sont les soins innovateurs et l'expérimentation. Pour le moment, il revient au CER d'identifier ce qui caractérise chacun de ces deux types d'interventions lorsque cette distinction doit être faite.

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* reconnaît qu'il faudrait préciser ces concepts pour bonifier et faciliter le travail des CER:

« Afin de guider les comités d'éthique de la recherche et de les doter de balises communes s'agissant de la notion de soins innovateurs, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec confie au FRSQ, au CQRS, au Collège des médecins du Québec ainsi qu'au CETS le mandat de préciser davantage le concept de soins innovateurs dans le cadre de l'application de l'article 21 du C. c. » (p.26).

Le FRSQ fera connaître les résultats de ces travaux. Dans l'intervalle, la protection de la dignité, du bien-être et des droits des personnes devrait inciter les CER à utiliser une définition plutôt restrictive de ce qui constitue des soins innovateurs.

### 11.3. CAS PARTICULIERS

#### 11.3.1. UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES ET DU MATÉRIEL DE RECHERCHE

**B** 3C règles 3.3, 3.4, 3.5, 3.6  
règle 3.3

Utilisation secondaire de données

Les CÉR approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à condition d'avoir démontré à la satisfaction des CÉR ce qui suit :

- a) les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche,
- b) des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets,
- c) les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.

règle 3.4

Les CÉR peuvent aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes :

- a) obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés,
- b) établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets,
- c) consultation avec les représentants des sujets ayant fourni les données.

règle 3.5

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec des personnes ayant fourni des données obtiendront l'autorisation préalable de leur CÉR.

règle 3.6

Les CÉR évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure.

**V** Section H.6

#### 2.22 L'UTILISATION SECONDAIRE DES TISSUS HUMAINS

La Règle 10.3 de l'*Énoncé de politique* régit l'utilisation des tissus déjà prélevés en distinguant les tissus qui permettent d'identifier les donneurs de ceux qui ne le permettent pas (tissus anonymes ou rendus anonymes). Dans le cas de tissus qui permettent d'identifier les donneurs, les chercheurs « s'efforceront » d'obtenir le consentement des donneurs. Lorsque les tissus ne permettent pas d'identifier les donneurs, les chercheurs n'ont pas à obtenir leur autorisation.

L'article 22 du C. c. énonce qu'une partie du corps prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués peut être utilisée à des fins de recherche, avec le consentement de la personne sur laquelle le prélèvement a été effectué ou de la personne habilitée à consentir pour elle. L'article 22 ne fait aucune différence entre une substance qui aurait été rendue anonyme et une substance qui ne l'aurait pas été.

La pertinence et les effets d'une distinction entre la substance rendue anonyme et celle qui ne l'a pas été fait l'objet d'une discussion. De notre point de vue, la protection de la dignité, du bien-être et des droits des sujets doit l'emporter sur l'avancement de la connaissance.

Par contre, cette protection n'implique pas nécessairement qu'on adopte une interprétation très restrictive de l'article 22. Ainsi, le formulaire de consentement peut contenir un consentement initial à un prélèvement, accompagné d'un second consentement, portant sur l'utilisation secondaire des tissus qui seront prélevés. La protection des droits des sujets requiert que le formulaire contienne les informations suivantes concernant l'utilisation secondaire des tissus prélevés :

- la nature et la finalité de l'activité envisagée;
- la durée de validité du consentement;
- la manière dont les personnes responsables s'acquitteront de leurs obligations relativement à la confidentialité.

### **11.3.2. UTILISATION SECONDAIRE DES TISSUS HUMAINS PAS POSSIBLE SANS LE CONSENTEMENT SAUF EXCEPTION LÉGALE**

#### **V** Section F

#### **2.12 LE SECRET PROFESSIONNEL**

Le secret professionnel et la confidentialité sont des concepts apparentés, mais on doit les distinguer clairement pour identifier avec précision les droits et les devoirs des personnes impliquées dans les projets de recherche.

Le secret professionnel exige du professionnel qu'il respecte le silence ou la discrétion à propos de tout renseignement confidentiel qui vient à sa connaissance dans l'exercice de sa profession.

Le droit au secret professionnel ne protège pas le professionnel qui reçoit une information, mais plutôt la personne qui s'est confiée ou qui est l'objet du renseignement. Le secret professionnel protège la vie privée et les intérêts de la personne concernée. Toutes les personnes bénéficient du droit au secret professionnel, qu'elles soient majeures ou mineures. Les décisions concernant le contenu du secret professionnel appartiennent au patient ou au sujet.

Parmi les personnes tenues au secret professionnel, mentionnons les médecins, les infirmières, les psychologues et les travailleurs sociaux.

Puisque le secret professionnel fait l'objet d'un droit fondamental énoncé à l'article 9 de la Charte des droits et libertés de la personne du Québec, ce droit est interprété largement; à l'inverse, on interprète restrictivement toute exception à ce droit. Le secret professionnel est aussi traité à l'article 60.4 du *Code des professions* et aux articles pertinents du *Code de déontologie des médecins du Québec*.

#### **2.13 LA CONFIDENTIALITÉ EN ÉTABLISSEMENT**

Les règles légales applicables à la confidentialité diffèrent selon qu'on se trouve en établissement ou en cabinet privé.

##### **2.13.1. Le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur**

L'article 19 de la L.S.S.S.S. établit le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur et en limite l'accès. L'établissement a l'obligation d'assurer un traitement confidentiel aux dossiers des utilisateurs. Par ailleurs, toutes les personnes ayant pris connaissance d'informations confidentielles doivent s'abstenir de les divulguer.

L'accès au dossier de l'utilisateur en établissement peut être obtenu de deux manières: avec le consentement de l'utilisateur ou avec l'autorisation du DSP.

##### **2.13.2. L'accès au dossier avec le consentement de l'utilisateur**

L'article 19.1 de la L.S.S.S.S. établit que l'utilisateur peut consentir à une demande d'accès à son dossier pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Ce consentement, toujours donné par écrit, doit être libre et éclairé et être accordé pour une activité précise. Le consentement est sans effet s'il ne se conforme pas à ces conditions.

Ce consentement est valable pour:

- Le temps nécessaire à l'accomplissement de cette activité (ou)
- La durée fixée par un CER, si un tel comité a approuvé le projet de recherche.

### **2.13.3. L'accès au dossier avec l'autorisation du DSP**

L'article 19.2 de la L.S.S.S.S. établit que le DSP d'un établissement peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'usager.

Avant d'accorder cette autorisation, le DSP s'assure que le projet se conforme aux critères établis par l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Suivant cet article 125, la Commission d'accès à l'information peut accorder l'autorisation de recevoir des renseignements nominatifs à des fins d'étude, de recherche ou de statistique sans le consentement des personnes concernées si elle estime que:

- « 1. L'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
- 2. Les renseignements nominatifs seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. »

La Commission d'accès à l'information n'a pas à se prononcer pour les situations dont il est ici question, mais le DSP doit s'assurer que les exigences mentionnées à l'article 125 sont respectées.

Le DSP peut refuser son autorisation s'il estime que le projet ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation vaut pour une durée limitée et elle peut être assortie de conditions.

L'autorisation peut être révoquée si le DSP a des raisons de croire que le professionnel:

- Ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements obtenus ou
- Ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Par ailleurs, la Règle 3.2 de l'*Énoncé de politique* requiert du chercheur qu'il obtienne l'approbation du CER lorsque les renseignements qu'il souhaite recueillir, notamment par la consultation de dossiers publics ou privés, peuvent permettre l'identification ultérieure des sujets:

« *Sous réserve de la règle 3.1, les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CÉR (...)* » (p. 3.4).

La possible identification ultérieure des sujets est susceptible de poser des difficultés très considérables quant au respect de la vie privée. Pour cette raison, le FRSQ veut attirer l'attention des chercheurs sur la nécessité de se conformer au contenu des Règles 3.1 et 3.2 de l'*Énoncé de politique*.

## **2.14 LA CONFIDENTIALITÉ EN CABINET PRIVÉ**

La confidentialité en cabinet privé est régie par les articles 35 à 40 du C. c. (C.c.) et par la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (la Loi).

### **2.14.1. Le respect de la réputation et de la vie privée**

L'article 35 C.c. énonce le principe du respect de la réputation et de la vie privée. On ne peut porter atteinte à la vie privée d'une personne "sans que celle-ci ou ses héritiers y consentent ou sans que la loi l'autorise". En dehors des cas où la personne visée consent à ce que sa vie privée soit l'objet d'une atteinte, on doit se rapporter à ce que dit la Loi.

### **2.14.2. Le caractère confidentiel des renseignements personnels**

L'article 10 de la Loi exige que les renseignements personnels contenus dans un dossier médical en cabinet privé soient l'objet de mesures de sécurité destinées à assurer leur protection.



### **2.14.3. L'accès aux renseignements avec le consentement du patient**

L'article 13 de la Loi crée des exceptions à la confidentialité en permettant la communication des renseignements personnels contenus dans le dossier lorsque la personne concernée y consent ou lorsque la Loi l'autorise. Le patient peut donc consentir à ce que les renseignements contenus dans son dossier médical soient rendus accessibles à une personne qui effectue une recherche.

Le consentement doit être manifeste, libre et éclairé. Il est donné à des fins spécifiques et pour la durée nécessaire à la réalisation de ces fins. Un consentement qui ne respecte pas toutes ces conditions est sans effet (article 14 de la Loi).

Ce consentement peut être donné au chercheur plutôt qu'à la personne qui conserve le dossier (article 15 de la Loi).

### **2.14.4. L'accès aux renseignements avec l'autorisation de la Commission d'accès à l'information**

Selon l'article 18, par. 8 de la Loi, une personne qui détient un dossier sur autrui peut communiquer un renseignement personnel contenu dans ce dossier lorsque:

- Le renseignement sera utilisé à des fins d'étude, de recherche ou de statistique et que
- La personne qui utilisera le renseignement a été autorisée à y avoir accès conformément à l'article 21 de la Loi.

Suivant l'article 21 de la Loi, la Commission d'accès à l'information peut, sur demande écrite, autoriser une personne à recevoir communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de statistique lorsqu'elle estime que:

- L'usage projeté n'est pas frivole et les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d'identifier les personnes;
- Les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

L'autorisation est accordée pour la période de temps et aux conditions que fixe la Commission. Celle-ci peut révoquer l'autorisation si elle a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas la confidentialité des renseignements ou ne se conforme pas aux conditions fixées.

Certaines dispositions du *Code de déontologie des médecins du Québec* traitent aussi de l'accès au dossier du patient.

#### **B** 3C règle 10.1

Les CÉR devront évaluer l'éthique de tous les projets de recherche entraînant le prélèvement et l'utilisation de tissus humains. Les chercheurs devront entre autres démontrer à la satisfaction du CÉR ce qui suit :

- a) les tissus seront prélevés et utilisés uniquement avec le consentement libre et éclairé du donneur si celui-ci est apte,
- b) si le donneur est inapte, le consentement libre et éclairé sera celui du tiers autorisé,
- c) si le donneur est décédé sans avoir laissé de directives préalables, le consentement libre et éclairé sera accordé par un tiers autorisé.

### **11.3.3. ESSAIS DE PHASE 1 ET ESSAIS COMBINÉS PHASE 1-2**

#### **B** 3C règle 7.2

Les chercheurs et les CÉR examineront soigneusement l'intégrité du processus de consentement libre et éclairé dans le cas des essais cliniques de phases 1 et 2 combinées. Le cas échéant, les CÉR peuvent exiger la mise en place d'une méthode indépendante de surveillance.

#### 11.3.4. TÉMOINS

##### **B** 3C p. 2.9 *in fine*

Le témoin n'a pas à certifier par exemple que la signature a été obtenue sous certaines conditions ou que le signataire avait la capacité pour le faire. Toutefois, il peut arriver qu'un tribunal lui demande ultérieurement son opinion à cet effet.

##### **B** BPC art 4.8.9

Si un sujet ou son représentant légal sont incapables de lire, un témoin impartial doit être présent durant toute la discussion entourant le consentement éclairé. Après que le formulaire de consentement éclairé ainsi que tout autre document d'information ont été fournis, lus et expliqués au sujet ou à son représentant légal et après que le sujet ou son représentant légal a consenti verbalement à la participation du sujet à l'essai et qu'il a, s'il est capable de le faire, signé et daté personnellement le formulaire de consentement éclairé, le témoin doit lui aussi signer et dater personnellement le formulaire. En signant le formulaire de consentement, le témoin atteste que l'information figurant sur le formulaire de consentement et tout autre document d'information a été expliquée de façon appropriée au sujet ou à son représentant légal et semble avoir été comprise par le sujet ou son représentant légal et que le consentement éclairé a été fourni librement par le sujet ou son représentant légal.

#### 11.4. CONTENU

##### **R** Avis §8

8° L'examen éthique

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

##### **B** 3C règles 2.4, 8.7 et 10.2, p.2.7 règle 2.4

Renseignements nécessaires à un consentement éclairé

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,

- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

#### règle 8.7

Dès le début du projet, le chercheur avertira les CÉR et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.

#### règle 10.2

Pour pouvoir obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés, les chercheurs qui prélèvent des tissus doivent renseigner ces derniers sur ce qui suit :

- a) le but de la recherche,
- b) le genre et la quantité de tissus à prélever ainsi que l'endroit où se fera le prélèvement,
- c) la technique, les dangers et le caractère invasif du prélèvement, ainsi que la durée et les conditions de conservation des tissus,
- d) les éventuelles utilisations des tissus, y compris les utilisations commerciales,
- e) les balises visant à protéger la vie privée et les renseignements personnels des donneurs,
- f) les possibilités d'identifier et de retracer les donneurs de tissus précis, g) la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs.

#### p.2.7

À la lumière des alinéas b) et c), les CÉR peuvent exiger que les chercheurs fournissent aux sujets pressentis d'autres informations (voir liste ci-dessous).

#### Informations supplémentaires pouvant être exigées pour certains projets

1. L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche.
2. L'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche.
3. Des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique.
4. La liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée.
5. Une explication portant sur les responsabilités du sujet.
6. Des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet.
7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice.
8. Dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.
9. En recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des informations a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures pas généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche — surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques.
10. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

**B** BPC art. 3.1.5, 3.1.9, 4.8.2, 4.8.10 n), 4.12, 5.15.2

art. 3.1.5

Le CEE/CEI peut demander que d'autres renseignements que ceux qui sont mentionnés au paragraphe 4.8.10 soient fournis aux sujets s'il estime que des renseignements additionnels contribueraient de façon notable à la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets.

art. 3.1.9

Le CEE/CEI doit s'assurer que l'information concernant la rétribution des sujets, incluant les modes de paiement, les montants versés et les dates de versement, figure dans le formulaire de consentement éclairé et dans tout autre document d'information à fournir aux sujets. La façon dont les paiements seront répartis doit être indiquée.

art. 4.8.2

Le formulaire de consentement éclairé et tout autre document d'information à fournir aux sujets doivent être révisés lorsque de nouveaux renseignements importants susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement du sujet sont disponibles. Le formulaire de consentement éclairé et toute information écrite doivent recevoir l'approbation/opinion favorable du CEE/CEI avant d'être utilisés. Le sujet ou son représentant légal doit être informé rapidement des nouveaux renseignements pouvant influencer sur le désir du sujet de continuer à participer à l'essai. Ces renseignements doivent être fournis par écrit.

art. 4.8.10 n)

le fait que les surveillants, les vérificateurs, le CEE/CEI et les organismes de réglementation auront directement accès au dossier médical original du sujet afin de vérifier les procédures ou les données relatives à l'essai clinique, et ce, sans divulguer de renseignements personnels concernant le sujet, dans les limites permises par les lois et règlements applicables et que, en signant un formulaire de consentement éclairé, le sujet ou son représentant légal autorise cet accès

art. 4.12

Abandon ou interruption prématuré d'un essai

Si l'essai est abandonné ou interrompu prématurément pour une raison quelconque, l'investigateur/établissement doit informer rapidement les sujets participant à l'essai, veiller à ce qu'un traitement et un suivi appropriés leur soient fournis et, si les exigences réglementaires applicables le précisent, informer les organismes de réglementation. S'ajoutent à ces exigences les prescriptions suivantes :

4.12.1

Si l'investigateur abandonne ou interrompt un essai sans l'autorisation préalable du promoteur, il doit informer l'établissement s'il y a lieu; l'investigateur/établissement doit informer rapidement le promoteur et le CEE/CEI et leur fournir par écrit les raisons détaillées pour lesquelles l'essai a été abandonné ou interrompu.

4.12.2

Si le promoteur abandonne ou interrompt un essai (voir 5.2.1), il doit informer rapidement l'établissement s'il y a lieu; l'investigateur/établissement doit informer rapidement le CEE/CEI et lui fournir par écrit les raisons détaillées pour lesquelles l'essai a été abandonné ou interrompu.

4.12.3

Si le CEE/CEI abandonne ou interrompt un essai en annulant son approbation/opinion favorable (voir 3.1.2 et 3.3.9), l'investigateur doit informer l'établissement s'il y a lieu; l'investigateur/établissement doit informer rapidement le promoteur et lui fournir par écrit les raisons détaillées pour lesquelles l'essai a été abandonné ou interrompu.

art. 5.15.2

Le promoteur doit s'assurer que tous les sujets ont autorisé, par écrit, l'accès direct à leur dossier médical original aux fins de la surveillance, de la vérification, de l'examen du CEE/CEI et de l'inspection réglementaire concernant l'essai.

**V** Section H.7

## **2.23 LE CONTENU DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

Le contenu du formulaire de consentement varie selon la nature et les objectifs des projets de recherche. Par contre, il serait utile pour toutes les personnes impliquées en recherche et pour

les CER que ceux-ci fassent connaître leurs attentes quant au contenu minimal qu'on doit retrouver dans un formulaire de consentement.

Le formulaire de consentement est rédigé dans la langue de préférence du sujet éventuel. Le langage utilisé doit être accessible aux non-initiés. Le formulaire de consentement comporte, lorsqu'il y a lieu, une description adéquate des éléments suivants:

#### **2.23.1 Présentation du formulaire**

- Le titre du projet, le numéro du protocole et l'énoncé à l'effet qu'il s'agit d'une recherche;
- Une introduction qui insiste sur la nécessité de lire et de comprendre le formulaire;
- L'identité du ou des chercheurs;
- L'identité du ou des commanditaires;
- Les établissements sollicités

#### **2.23.2 Description du projet de recherche**

- La justification du recrutement du sujet dans le projet de recherche;
- La nature et le but de la recherche;
- La durée de la participation du sujet au projet;
- La méthodologie et la technique impliquant le sujet:
  - Tests nécessaires à l'admissibilité (ex. VIH);
  - Description de la participation du sujet;
  - Traitements dispensés dans le cadre du projet;
  - Autres interventions qui s'offrent au sujet (alternatives thérapeutiques, soins palliatifs, etc.);
  - Distinction entre les interventions qui relèvent du traitement usuel et celles qui s'inscrivent dans le cadre du projet de recherche;
  - Aspects du projet qui relèvent du traitement et ceux qui sont de nature expérimentale;
  - Possibilité de distribution au hasard et de recours à des techniques particulières (ex. double insu, contrôle placebo);
  - Documents qui seront consultés (ex. dossier médical);
  - Interventions qui ne seront plus accessibles au sujet en raison de sa participation au projet;
  - Évaluation du temps que le sujet consacrera au projet

#### **2.23.3 Bénéfices**

- Bénéfices raisonnablement anticipés et conséquences éventuelles du projet en lui-même ;
- Bénéfices raisonnablement anticipés et conséquences éventuelles du projet pour le sujet: possibilité ou non de bénéficier du service, du médicament, de l'intervention, de l'appareil ou du programme, une fois le projet terminé ;
- Invitation à poser des questions sur les bénéfices

#### **2.23.4 Risques**

- Si le projet s'adresse à des mineurs ou à des inaptes, les mesures destinées à protéger les droits de ces personnes;
- Interventions bénéfiques auxquelles le sujet renonce;
- Description de tous les inconvénients ou risques prévisibles, qu'ils soient physiques, psychologiques, économiques, familiaux ou sociaux;
- Engagement du chercheur à prévenir le patient de tout élément qui serait susceptible de modifier la nature du consentement obtenu (résultats, effets secondaires, etc.);
- Invitation à poser des questions sur les risques

#### **2.23.5 Confidentialité et anonymat**

- Confidentialité et usage de l'information recueillie: garanties concernant l'accès aux données et leur divulgation, ainsi que la conservation et l'accessibilité des dossiers de recherche;
- Possibilité ou non que le sujet soit informé des résultats de la recherche;
- Le CER qui a approuvé le projet de recherche aura accès au dossier de recherche du sujet et pourra entrer en contact avec lui;
- Organismes de surveillance ou de vérification qui auront accès au dossier de recherche.

#### **2.23.6 Caractère volontaire de la participation**

- Participation volontaire et possibilité de retrait en tout temps sans préjudice;
- Conséquences pour le sujet d'une interruption de la recherche;
- Indemnité ou rétribution accordée au sujet;
- Le sujet qui se retire est indemnisé au prorata de sa participation;
- Possibilité de commercialisation du procédé ou du traitement;

- Divulgence de tout intérêt financier ou de toute association impliquant le chercheur ou l'établissement dans le contexte du projet de recherche

#### 2.23.7 Références

- Noms et coordonnées des personnes responsables du projet;
- Indications précises pour le patient en cas d'urgence;
- Noms et coordonnées des personnes à contacter en cas d'urgence;
- Nom et coordonnées d'une personne à laquelle s'adresser pour poser des questions sur la recherche ou pour déclarer des séquelles s'y rapportant.

#### 2.23.8 Formulation du consentement

- Formule à l'effet que le sujet a compris la nature et les implications du projet de recherche et y donne son consentement librement;
- Identification du chercheur, du sujet et du témoin s'il y a lieu;
- Espaces prévus pour les signatures et les dates;
- En plus du consentement de leur représentant légal, le mineur et le majeur inapte doivent signifier leur assentiment à la recherche s'ils en comprennent la nature et les conséquences.

#### 2.23.9 Calendrier

- Un calendrier détaillé et adapté décrivant la participation du sujet est annexé au formulaire

#### 2.23.10 Essais cliniques

Si le projet de recherche porte sur un essai clinique visant l'homologation d'un produit pharmaceutique, le formulaire de consentement doit aussi satisfaire aux exigences de l'article 4.8.10 du document *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*.

#### 2.23.11 Urgence médicale

Le contexte des urgences médicales nécessite fréquemment que le patient apte approché pour participer à un projet de recherche exprime sa volonté dans un court délai et dans un contexte de stress personnel considérable. L'utilisation, à ce moment, d'un formulaire abrégé peut être indiquée, en autant que ce formulaire ait été approuvé par le CER compétent. Cependant, une fois que la situation d'urgence médicale a cessé, le chercheur doit obtenir à nouveau le consentement du sujet, suivant les normes habituelles en matière de consentement à l'expérimentation.

## 12. Suivi

Une recherche doit prévoir des mesures de surveillance continue adéquate et doit se dérouler conformément au projet approuvé.



Avis: paragraphe 9

9° Le suivi

Au moment de l'examen de chacun des projets de recherche, le comité d'éthique de la recherche devra convenir avec le chercheur d'un mécanisme de suivi qui pourra varier selon le type de projet. Il pourra s'agir, par exemple, d'un rapport périodique des chercheurs ou de la vérification des formulaires de consentement ou de tout autre moyen que le comité jugera pertinent.



3C règles 1.13

règle 1.13

- Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.
- Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.
- En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.



BPC art 2.6, 2.13, 4.5.1

art. 2.6

Un essai doit être réalisé conformément au protocole ayant reçu l'approbation/opinion favorable préalable du comité d'examen de l'établissement (CEE)/comité d'éthique indépendant (CEI).

art. 2.13

Des systèmes comportant des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai doivent être mis en place.

art. 4.5.1

L'investigateur/établissement doit réaliser l'essai en respectant le protocole approuvé par le promoteur et, s'il y a lieu, par les organismes de réglementation, pour lequel le CEE/CEI a donné une approbation/opinion favorable. L'investigateur/établissement et le promoteur doivent signer le protocole, ou un autre contrat, pour confirmer l'entente.

**R** Avis: paragraphe 9

9° Le suivi

Au moment de l'examen de chacun des projets de recherche, le comité d'éthique de la recherche devra convenir avec le chercheur d'un mécanisme de suivi qui pourra varier selon le type de projet. Il pourra s'agir, par exemple, d'un rapport périodique des chercheurs ou de la vérification des formulaires de consentement ou de tout autre moyen que le comité jugera pertinent.

**R** Plan mesure 15

Les comités d'éthique de la recherche verront à préparer et mettre en place un mécanisme de suivi éthique pour les projets de recherche en cours.

**B** 3C règles 1.12, 1.13

règle 1.12

Lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur, de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CÉR à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre argument.

règle 1.13

- a) Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.
- b) Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur sujet.
- c) En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.

12.1. PASSIF (PAR L'ENTREMISE DU CHERCHEUR)

12.1.1. RAPPORT ANNUEL AU CER

12.1.2. RAPPORT D'ABANDON / D'INTERRUPTION

12.1.3. RAPPORT D'ÉTAPE (POUR RECHERCHE AU-DESSUS DU RISQUE MINIMAL)

12.1.4. RAPPORT FINAL

12.1.5. DEMANDE D'AUTORISATION POUR TOUTE MODIFICATION

12.1.6. RAPPORT DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET DES INCIDENTS THÉRAPEUTIQUES GRAVES

12.1.7. RAPPORT D'IDENTIFICATION DES SUJETS DE L'ÉTABLISSEMENT ENRÔLÉS

**R** Plan mesure 9

Identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité.

[www.frsq.gouv.qc.ca](http://www.frsq.gouv.qc.ca)

500, rue Sherbrooke Ouest, bureau 800  
Montréal (Québec) H3A 3C6

Téléphone (514) 873-2114  
Télécopieur (514) 873-8768  
[courrier@frsq.gouv.qc.ca](mailto:courrier@frsq.gouv.qc.ca)

**Fonds de la recherche  
en santé**

**Québec** 