

Droits et protection du participant dans le cadre d'un essai clinique

TYPE DE DOCUMENT : Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DQEPERI-PRO-MON10
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
DSMSSSER-PRO-MON10 : Droits et protection du sujet dans le cadre d'un essai clinique, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, 30 avril 2025.	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
Au personnel et gestionnaires de la recherche à la direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation au chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des participants humains.	
CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	11 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Comité d'éthique de la recherche
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Sébastien Laprise, directeur adjoint de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2026-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A.	2026-03-31
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis

PROCÉDURE

Droits et protection du participant dans le cadre d'un essai clinique (DQEPERI-PRO-MON10)

Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation

31 mars 2026

DROITS ET PROTECTION DU PARTICIPANT DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures et les principes qui régissent les droits et la protection du participant durant un essai clinique. L'objectif de ce MON est de définir le processus qui permet d'assurer la protection des droits et le bien-être des participants à un essai clinique.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer à la « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : addenda intégré de l'E6(R3) ICH thème E6(R3) » et au titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ».

3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la recherche à la direction de la qualité, de l'éthique, de la performance, de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (DQEPERI), au chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des participants humains.

4. Responsabilités

4.1. La recherche est sous la responsabilité du directeur adjoint de la DQEPERI. À ce titre, le directeur adjoint ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1. Approuver ce MON, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2. Informer les membres du comité d'éthique de la recherche (CER) que ce MON est en application dans son établissement;
- 4.1.3. Implanter et gérer ce MON dans son établissement;
- 4.1.4. Soutenir les chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

4.2. Le chercheur qualifié est responsable de :

- 4.2.1. S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce MON.

4.3. Le promoteur est responsable de :

- 4.3.1. S'assurer que l'essai se déroule conformément aux BPC dans chaque site d'étude participant.

5. Procédures

5.1. Généralités

- 5.1.1. Les droits, la sécurité et le bien-être des participants ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société.
- 5.1.2. La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les participants doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables, comme décrit dans le MON23.
- 5.1.3. .
- 5.1.4. Le CER doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les participants. Une attention particulière doit être accordée aux essais cliniques auxquels peuvent participer des participants vulnérables, par exemple des enfants ou des personnes inaptes à juger par elles-mêmes des impacts de leur participation à un essai clinique.
- 5.1.5. Les politiques et les procédures du promoteur doivent prévoir les coûts associés au traitement des participants en cas de préjudices et de séquelles liées à l'essai, conformément aux exigences réglementaires applicables.
- 5.1.6. Les soins médicaux dispensés aux participants ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié ou, le cas échéant, par un dentiste qualifié, tel que décrit dans le MON03 et le MON04.

5.2. Accès aux documents

- 5.2.1. Le promoteur devrait s'assurer que les participants à l'essai ont consenti à un accès direct aux documents sources.
- 5.2.2. Le promoteur devrait s'assurer qu'il est spécifié dans le protocole ou dans tout autre accord documenté que les chercheurs ou les établissements donnent un accès direct aux documents sources pour la surveillance de l'essai, les audits, l'inspection réglementaire et, conformément aux exigences réglementaires applicables, l'examen par le CER.
- 5.2.3. L'accès aux documents dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux est régi également par la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux*. Il en ressort, sans s'y limiter, les éléments suivants :
 - a) Tout renseignement détenu par un organisme est confidentiel et, sous réserve du consentement exprès de la personne qu'il concerne, il ne peut être utilisé ou communiqué que conformément à la présente loi. Lorsqu'il est possible d'utiliser ou de communiquer un tel renseignement sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée,

l'utilisation ou la communication doit se faire sous cette forme. Pour l'application de la présente loi, un renseignement est considéré détenu par un organisme même lorsque ce dernier en confie la conservation à un tiers. Tout consentement à l'utilisation ou à la communication d'un renseignement détenu par un organisme doit être manifeste, libre, éclairé et être donné à des fins spécifiques. En matière de recherche, il peut viser des thématiques de recherche, des catégories d'activités de recherche ou des catégories de chercheurs.

- b) Le consentement est demandé pour chacune des fins visées, en termes simples et clairs. Il ne vaut que pour la durée nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles il a été demandé. Lorsque celle-ci le requiert, la personne ou le groupement ayant sollicité le consentement lui prête assistance afin de l'aider à comprendre la portée de celui-ci.

5.2.4. Lorsqu'un renseignement est communiqué sans le consentement de la personne concernée, la *Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux* prévoit les modalités suivantes :

- a) Un chercheur lié au CISSS du Bas-Saint-Laurent, à un établissement public ou à un établissement privé conventionné qui exploite un centre hospitalier peut être informé de l'existence d'un renseignement détenu par un organisme qui est nécessaire à la réalisation d'un projet de recherche et y avoir accès, et ce, sans le consentement de la personne visée par le renseignement, à moins que la personne concernée n'ait refusé l'accès à ce renseignement, lorsqu'il y est autorisé par la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel il est lié. À cette fin, le chercheur doit lui présenter une demande écrite d'autorisation et y joindre les documents suivants :
 - Une présentation détaillée des activités liées au projet de recherche exposant notamment les éléments suivants:
 - a) les fins poursuivies;
 - b) l'ensemble des renseignements nécessaires à ces fins;
 - c) les appariements envisagés de tels renseignements;
 - Un rapport présentant une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée;
 - La décision documentée d'un comité d'éthique de la recherche institué ou désigné par le ministre en application de l'article 21 du Code civil relativement à ce projet de recherche.
- b) L'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée doit être proportionnée à la sensibilité des renseignements concernés, à la finalité de leur utilisation, à leur quantité, à leur répartition et à leur support. De plus, lorsque le projet de recherche implique la communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec, l'évaluation doit tenir compte des éléments suivants :
 - La sensibilité du renseignement;
 - La finalité de son utilisation;
 - Les mesures de protection, y compris celles qui sont contractuelles, dont le renseignement bénéficierait;
 - Le régime juridique applicable dans l'État où ce renseignement serait

communiqué, notamment les règles de protection des renseignements de santé et de services sociaux qui y sont applicables.

- c) La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur doit, avant de faire droit à la demande, consulter chacun des organismes détenteurs d'un renseignement visé par la demande, qui dispose alors de 10 jours pour présenter ses observations.
- d) La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur peut l'autoriser à être informé de l'existence du renseignement et à y avoir accès lorsqu'elle est d'avis que les conditions suivantes sont remplies :
- e) Il est déraisonnable d'exiger l'obtention du consentement de la personne concernée;
 - L'objectif du projet de recherche l'emporte, eu égard à l'intérêt public, sur l'impact de l'utilisation ou de la communication du renseignement sur la vie privée de la personne concernée;
 - Les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche sont propres à assurer la protection du renseignement.
- f) Toute décision défavorable doit être motivée et notifiée par écrit au chercheur ayant présenté la demande.
- g) L'autorisation est officialisée par la conclusion d'une entente écrite entre le chercheur et l'organisme auquel il est lié. Cette entente prévoit notamment que tout renseignement visé par l'autorisation ne peut :
 - Être utilisé que par les personnes dont l'exercice des fonctions nécessite d'en prendre connaissance et qui ont signé un engagement à la confidentialité;
 - Être utilisé à des fins différentes de celles prévues à la présentation détaillée des activités liées au projet de recherche;
 - Être apparié avec un renseignement qui n'est pas mentionné à la présentation détaillée des activités liées au projet de recherche;
 - Être communiqué, publié ou autrement diffusé sous une forme permettant d'identifier la personne concernée.
- h) Cette entente doit également prévoir :
 - Les informations devant être communiquées à toute personne concernée lorsqu'un renseignement la concernant est utilisé à des fins de sollicitation en vue de sa participation au projet de recherche;
 - Que l'utilisation ou la communication de ce renseignement doit se faire uniquement sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée lorsqu'il est possible de réaliser le projet de recherche en l'utilisant ou en en recevant communication sous une telle forme;
 - Les mesures de sécurité qui seront en place pour la réalisation du projet de recherche;
 - Le délai de conservation de tout renseignement;
 - L'obligation d'aviser la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur de la destruction des

renseignements;

- L'obligation d'aviser sans délai la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel est lié le chercheur et la Commission d'accès à l'information :
 - a) du non-respect de toute condition prévue par l'entente;
 - b) de tout manquement aux mesures de sécurité prévues par l'entente;
 - c) de tout événement susceptible de porter atteinte à la confidentialité d'un renseignement.
- i) Lorsque le projet de recherche implique la communication d'un renseignement à l'extérieur du Québec, l'entente doit tenir compte notamment des résultats de l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée et, le cas échéant, des modalités convenues dans le but d'atténuer les risques identifiés dans le cadre de cette évaluation.
- j) Une copie de cette entente doit être transmise à chaque organisme consulté et à la Commission d'accès à l'information.
- k) Le chercheur ayant obtenu l'autorisation d'être informé de l'existence d'un renseignement ou d'y avoir accès qui s'adjoint un tiers pour la réalisation d'un projet de recherche doit s'assurer du respect, par ce dernier, de l'ensemble des obligations qui incombent au chercheur.
- l) Le chercheur ayant obtenu l'autorisation d'être informé de l'existence d'un renseignement ou d'y avoir accès peut, avec l'autorisation de la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme auquel il est lié, communiquer ce renseignement à une personne ou à un groupement qui le requiert si ce renseignement lui est nécessaire afin de vérifier la conduite responsable ou le respect des normes d'éthique et d'intégrité scientifique ou d'analyser la conformité, la validité ou la reproductibilité scientifique du projet de recherche.
- m) Les obligations qui incombent au chercheur en vertu de l'entente qu'il a conclue, avec les adaptations nécessaires, à cette personne ou à ce groupement.

5.3. Protection des renseignements et respect des droits des participants

- 5.3.1 Tout renseignement de santé détenu par un organisme est confidentiel et, sous réserve du consentement exprès de la personne qu'il concerne, il ne peut être utilisé ou communiqué que conformément à la présente loi.
- 5.3.2 Lorsqu'il est possible d'utiliser ou de communiquer un tel renseignement sous une forme ne permettant pas d'identifier directement la personne concernée, l'utilisation ou la communication doit se faire sous cette forme.
- 5.3.3 Pour l'application de la présente loi, un renseignement est considéré détenu par un organisme même lorsque ce dernier en confie la conservation à un tiers.
- 5.3.4 Un renseignement de santé et de services sociaux (RSSS) permet d'identifier une personne même indirectement et répond à au moins l'une de ces caractéristiques :
 - Concerne l'état de santé physique ou mentale d'une personne;
 - Provient de l'analyse du matériel prélevé dans le cadre d'une évaluation ou d'un traitement;

- Est relatif aux services de santé ou de services sociaux offerts à une personne;
- Est obtenu dans l'exercice d'une fonction prévue par la *Loi sur la santé publique*;
- Est un renseignement d'identification déjà accolé à d'autres RSSS.

5.3.5 Toute personne a le droit d'être informée de l'existence de tout renseignement la concernant détenu par un organisme et d'y avoir accès

5.3.6 Le Code civil du Québec régit également la protection des renseignements et le respect des droits des participants :

- a) Toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tel le droit à la vie, à l'inviolabilité et à l'intégrité de sa personne, au respect de son nom, de sa réputation et de sa vie privée. Ces droits sont incessibles.
- b) 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.
- c) Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un CER.
- d) 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.
- e) Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du CER compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.
- f) Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.
- g) Un mineur ou un majeur inapte, ne peut, en outre, participer à une telle recherche qu'à la condition que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un CER compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les CER existants. La composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.
- h) Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur.
- i) Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire ou le tuteur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et

que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au CER compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

- j) Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins requis par son état de santé.



5.4. Protection du participant

- 5.4.1. La protection des participants humains exige d'assurer aux participants à la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux.
- 5.4.2. Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant de recherche reçoive une indemnité en contrepartie de la participation à une expérimentation, toutefois pour être juridiquement valide, celle-ci doit se limiter aux pertes et aux contraintes subies.
- 5.4.3. Le versement d'une indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation : l'absence de gratification induue et le versement d'une indemnité au prorata de sa participation.
- 5.4.4. Tous les membres de l'équipe de recherche sont tenus au secret professionnel. Tout participant humain bénéficie du droit au secret professionnel, qu'il soit majeur ou mineur.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	9	Création initiale du MON10 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	9	Mise à jour du MON10
2022-03-30	03	9	Mise à jour du MON10
2025-04-30	04	11	Mise à jour du MON10
2026-03-31	05	11	Mise à jour du MON10

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature
Sébastien Laprise Directeur adjoint de la DQEPERI	 Sébastien Laprise (Mar 30, 2026 08:16:52 EDT)
Éric Sévigny Chef de service du bureau de la recherche et de l'innovation	 Éric Sévigny (Mar 27, 2026 15:43:25 EDT)

8. Références

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2, 2022.

Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS, 2020-10-19.

L.Q. 1991, Code civil du Québec, à jour au 2025-12-11.

Loi sur les renseignements de santé et de services sociaux du Québec (LRSSS), à jour au 2025-12-11.

Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2026-03-02

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : ICH thème E6(R3)

DQPERI-PRO-MON03 Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégation des tâches

DQPERI-PRO-MON04 Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation

DQPERI-PRO-MON 09 Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du participant : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche

DQPERI-PRO-MON23 Sécurité, confidentialité et gestion des données et des documents dans le cadre d'un essai clinique

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 