



**Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé  
du sujet : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de  
la recherche**

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>TYPE DE DOCUMENT:</b> Procédure | <b>NUMÉRO D'IDENTIFICATION :</b><br>RE-PRO-MON09 |
|------------------------------------|--|

\* Écrire le nom de l'acronyme de la direction

**CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :**

MON09 – Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé (FCE) du sujet : de sa préparation/adaptation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche (CER), Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015.

**CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :**

Au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / 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 sujets humains.

**CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :**

Répertoire commun     Site Internet     Intranet     Autre Veuillez préciser

|  |  |
|--|--|
| <b>NOMBRE DE PAGES</b>   | 17 pages incluant les annexes  |
| <b>RESPONSABLE DE L'APPLICATION</b>  | Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche   |
| <b>RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT</b>          | Bureau de la recherche   |
| <b>INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)</b>  | Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28<br>Comité d'éthique de la recherche – 2019-02-18 |
| <b>RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE</b>                        | Daniel Côté, PDGA  |
| <b>DATE DE LA MISE EN VIGUEUR</b>  | 2019-04-30   |
| <b>DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.</b> | 2019-03-01   |
| <b>REVISION</b>  | La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis   |

# **PROCÉDURE**

**Processus de consentement et formulaire de  
consentement éclairé du sujet : de sa préparation à sa  
soumission au comité d'éthique de la recherche  
(RE-PRO-MON09)**

**Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche**

**1<sup>er</sup> mars 2019**

# **PROCESSUS DE CONSENTEMENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU SUJET : DE SA PRÉPARATION À SA SOUMISSION AU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

## **1. Objectif**

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de définir le contenu du formulaire de consentement éclairé (FCE) du sujet et en explique le processus de préparation, de revue et d'approbation conformément aux exigences réglementaires applicables. Il vise également à ce que le processus de consentement utilisé dans l'établissement suive les normes éthiques applicables afin d'assurer la sécurité et la protection des sujets participant à l'essai.

## **2. Cadre juridique**

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 2017-05-25 » et à la Partie C du Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (loi sur les aliments et drogues (C.05.001).

## **3. Champs d'application**

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / 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 sujets humains.

## **4. Responsabilités**

### **4.1. La recherche est sous la responsabilité du président directeur-général adjoint (PDGA). À ce titre, le PDGA 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 investigateurs / chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

### **4.2. L'investigateur / 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 mode opératoire normalisé de site de son établissement.

#### **4.3. Le promoteur est responsable de :**

- 4.3.1. S'assurer que, l'essai se déroule conformément aux bonnes pratiques cliniques, dans le site de l'investigateur / chercheur qualifié.

### **5. Procédures**

#### **5.1. FCE préparé par un promoteur et soumis à un investigateur / chercheur qualifié**

L'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué est responsable de :

- 5.1.1. La vérification du contenu du FCE en accord avec les BPC. Pour permettre cette vérification, l'annexe 1, *Références de vérification du FCE*, et l'annexe 2, *Confirmation de vérification du FCE*, peuvent être utilisées. Il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation essentielle à l'essai tel que décrit dans le MON02.
- 5.1.2. La vérification et de l'adaptation, s'il y a lieu, du contenu dans les langues utilisées dans l'établissement.
- 5.1.3. La communication au promoteur, de tout changement au FCE avant sa soumission au CER.
- 5.1.4. La soumission du FCE au CER.
- 5.1.5. L'incorporation dans le FCE de tout changement ou ajout requis par le CER.
- 5.1.6. L'envoi de la version approuvée du FCE par le CER au promoteur.

#### **5.2. FCE préparé par investigateur / chercheur qualifié ou son délégué**

L'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué est responsable de :

- 5.2.1. La rédaction de la version principale du FCE en accord avec le protocole et les BPC. Cette délégation doit être documentée sur le formulaire de délégation des tâches tel que décrit dans le MON03. Ce formulaire est conservé avec la documentation essentielle à l'essai.
- 5.2.2. La traduction du FCE par une personne qualifiée ou certifiée dans la langue appropriée, lorsque nécessaire.
- 5.2.3. La révision du FCE si le protocole d'essai est modifié ou si de nouvelles informations deviennent disponibles, et que ces modifications peuvent être pertinentes pour le sujet et susceptibles de modifier sa volonté de participation à l'essai clinique.
- 5.2.4. La soumission du FCE aux autorités réglementaires s'il y a lieu.
- 5.2.5. L'incorporation dans le FCE de tout changement ou ajout requis par les autorités locales ou nationales, s'il y a lieu.
- 5.2.6. La soumission au CER du FCE initial ainsi que toutes les modifications au FCE

des versions préalablement approuvées par le CER.

5.2.7. L'incorporation dans le FCE de tout changement ou ajout requis par le CER.

5.2.8. La lettre d'approbation du CER fait office de confirmation de vérification du FCE.

### **5.3. Contenu et préparation du FCE**

5.3.1. Le FCE doit décrire tous les éléments du protocole de l'essai tel qu'indiqué dans le MON08.

5.3.2. Si la participation à l'essai clinique présente un risque pour le sujet, une copie du FCE est versée au dossier médical du sujet. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure, tel que décrit dans les *Standards du FRQS sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*. Cet élément, s'il y a lieu, devra être ajouté au FCE.

5.3.3. Le langage utilisé dans le FCE doit être non technique et facile à comprendre par le sujet participant à l'essai. Le formulaire ne peut contenir de termes explicites ou implicites qui amènent le sujet ou son représentant légal à renoncer à ses droits ou qui dégagent ou semblent dégager le promoteur, l'investigateur / chercheur qualifié, l'institution ou leurs délégués de leurs responsabilités en cas de négligence.

5.3.4. La traduction du FCE dans une autre langue doit être faite par une personne qualifiée ou certifiée. Cette version doit être validée par le promoteur et / ou par l'investigateur / chercheur qualifié avant sa soumission au CER.

5.3.5. Chaque version du FCE doit être clairement identifiée sur chaque page par numérotation et date de version. L'identification du FCE, c'est-à-dire le bas de page, doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme. L'identification doit aussi inclure une section pour le consentement.

5.3.6. Le FCE doit contenir les clauses qui reflètent le contexte juridique et normatif applicable au Québec et, lors d'un essai clinique, les clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques émises par le Ministère de la Santé et des Services sociaux.

### **5.4. Révision du FCE**

5.4.1. Si des changements au protocole ou de nouvelles informations disponibles (ex : des incidents thérapeutiques graves) sont susceptibles d'influencer le sujet dans sa décision de continuer ou non de participer à l'essai, le promoteur ou son délégué, et l'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer que le FCE contient ces nouvelles informations et que ces informations sont soumises au CER. Toutes les versions validées du FCE utilisées durant l'essai doivent être conservées avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON02.

5.4.2. Les commentaires, incluant les suppressions ou ajouts, émis par les autorités réglementaires ou par le CER, devront être retournés au promoteur et / ou à l'investigateur / chercheur qualifié, discutés si nécessaire avec lesdites autorités

et incorporés dans le FCE. Le promoteur et / ou l'investigateur / chercheur qualifié doit réviser, autoriser et soumettre au CER le FCE qui sera utilisé dans son site.

## **5.5. Règlementation en vigueur**

### **5.5.1. Code Civil du Québec, L.Q., 1991, C. 64 :**

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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. Il 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.
- d) 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.
- e) Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du CER compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.
- f) Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. 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.

**5.5.2. FRQS, Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, partie 3, B, 11.3.4, BPC art 4.8.9 :**

Si un sujet ou son représentant légal est incapable 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 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.

**5.5.3. Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, Chapitre 2, règle 2.1, alinéa b :**

L'exigence du consentement libre et éclairé ne devrait pas être un motif pour empêcher des sujets pressentis, mais ne maîtrisant pas la langue utilisée par les chercheurs, de participer à des projets. Ceux-ci peuvent accepter de participer à une recherche à condition que l'une ou plusieurs des observations suivantes soient respectées d'une façon jugée adéquate par les CÉR dans le contexte des éventuels inconvénients et des processus de consentement :

- a) Un intermédiaire extérieur au projet, ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par les chercheurs et de celle choisie par le sujet pressenti, participe au processus de consentement;
- b) L'intermédiaire a traduit le formulaire de consentement ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le sujet pressenti;
- c) L'intermédiaire a aidé le sujet pendant la discussion sur le projet de recherche;
- d) Le sujet a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement.

## 5.6. Processus de consentement

- 5.6.1. Le FCE doit fournir au sujet participant à l'essai toutes les informations pertinentes nécessaires pour lui permettre de prendre, après un temps de réflexion jugé raisonnable et pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai, la décision de donner ou non son accord pour être recruté comme sujet dans un essai clinique. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse qui satisfasse le sujet ou son représentant légal.
- 5.6.2. Au cours de la discussion concernant le consentement éclairé, tous les éléments qui doivent obligatoirement être inclus dans le FCE et tout autre document fourni au sujet doivent être expliqués au sujet.
- 5.6.3. Seule la version du FCE approuvée par le CER doit être utilisée auprès du sujet tout au long de l'étude.
- 5.6.4. La version approuvée du FCE doit être lue, comprise, signée et datée personnellement par le sujet, son représentant légal ou la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé, avant sa participation à l'essai et avant toute procédure référant au protocole. Cette version doit également être signée et datée par la personne qui a dirigé la discussion entourant l'explication du consentement éclairé au sujet.
- 5.6.5. L'original du FCE signé et daté par le sujet ou les signataires désignés doit être conservé dans les documents essentiels à l'essai.
- 5.6.6. L'investigateur / chercheur qualifié ou son délégué doit informer le sujet ou, si celui-ci est incapable de fournir un consentement éclairé, son représentant légal ou la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé, de tous les aspects pertinents de l'essai, y compris l'information écrite (FCE) ayant reçu l'approbation du CER.
- 5.6.7. L'investigateur / chercheur qualifié ainsi que tout membre de l'équipe de recherche responsable de l'essai clinique ne peut influencer ou forcer le sujet à participer ou à continuer de participer à l'essai.
- 5.6.8. Durant l'essai clinique, si de nouvelles informations deviennent disponibles et sont considérées pertinentes pour le sujet dans sa décision de continuer ou non à participer à l'essai, un nouveau FCE doit être rédigé. Cette nouvelle version du FCE approuvée par le CER doit être lue, comprise, signée et datée personnellement par tous les sujets qui sont encore actifs dans l'essai ainsi que par tout nouveau sujet ou représentant légal ou la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé. Cette nouvelle version doit également être signée et datée par la personne qui a dirigé la discussion.
- 5.6.9. Si le sujet ou son représentant légal est incapable de lire le FCE, un témoin impartial doit être présent durant tout le processus de discussion du consentement éclairé. Après que le FCE et 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, signé et daté personnellement le FCE, le témoin doit lui aussi signer et dater personnellement le FCE.
- 5.6.10. En signant le FCE, le témoin atteste que l'information figurant sur le FCE et sur



tout autre document fourni au sujet 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.

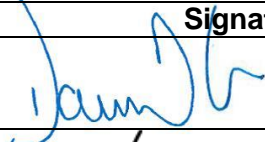

- 5.6.11. Avant sa participation à l'essai, le sujet, son représentant légal ou la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé, doit recevoir un exemplaire du FCE signé et daté et tout autre document d'information fourni aux sujets. Pendant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal ou la personne habilitée à consentir aux soins, doit recevoir un exemplaire des mises à jour du FCE signé et daté et un exemplaire de toutes les modifications apportées à l'information écrite fournie au sujet. Il est recommandé de commenter dans le document de base du sujet la remise de ces documents.
- 5.6.12. Dans un essai clinique (à visées thérapeutiques ou non thérapeutiques) avec des sujets qui ne peuvent être inclus qu'avec le consentement de leur représentant légal ou de la personne habilitée à consentir aux soins (sujets inaptes ou vulnérables), le sujet doit être informé de l'essai clinique selon sa compréhension et si possible le sujet doit également signer et dater lui-même son FCE. Le FCE doit avoir un espace supplémentaire pour cette situation.
- 5.6.13. Exception faite des essais décrits au point précédent, les essais cliniques 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 FCE.
- 5.6.14. Les essais cliniques à visées non thérapeutiques peuvent être réalisés chez des sujets pour lesquels on a obtenu le consentement d'un représentant légal ou de la personne habilitée à consentir aux soins, à condition que les conditions suivantes soient respectées :
  - a) Les objectifs de l'essai clinique 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 favorable du CER a été obtenue expressément pour inclure de tels sujets à l'essai clinique et couvre cet aspect.
- 5.6.15. Les essais cliniques à visée non thérapeutique, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des sujets dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais cliniques doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés.
- 5.6.16. Dans le cas d'essais cliniques pédiatriques (sujet de moins de 18 ans), l'investigateur / chercheur qualifié doit obtenir le consentement des parents ou représentants légaux et si possible l'assentiment de l'enfant selon la

réglementation locale.

## 6. Historique des versions approuvées

| Date       | Version | Pages | Description modification                                    |
|------------|---------|-------|---|
| 2015-01-15 | 01      | 17    | Création initiale du MON09 par le CSSS de Rimouski-Neigette |
| 2019-03-01 | 02      | 17    | Mise à jour du MON09  |

## 7. Approbation du MON

| Nom et titre   | Signature  | Date       |
|--|--|------------|
| Daniel Côté<br>Président-directeur général adjoint             |  | 2019-03-01 |
| Alexandra Dubé Loubert<br>Adjointe au PDGA – secteur recherche |  | 2019-03-01 |

## 8. Références

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, juin 2003.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, août 2003.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

L.Q. 1991, C64, Code civil du Québec.

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

Santé Canada, Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IE6(R1) ICH thème E6(R2), 2017.

RE-PRO-MON02 Organisation d'un site pour la recherche clinique.

RE-PRO-MON03 Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégations des tâches.

RE-PRO-MON08 Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche

**ANNEXE 1****RÉFÉRENCES DE VÉRIFICATION DU FCE**

| # Étude, projet ou produit de recherche | Numéro de version vérifiée | Date de version vérifiée |
|---|----------------------------|--------------------------|
|   |                            |                          |

**1. Informations au sujet de la procédure du consentement éclairé**

| No  | Items vérifiés  | Oui | Non | Commentaires |
|-----|---|-----|-----|--------------|
| 1.1 | Formulaire qui confirme que le consentement est donné librement par le sujet.   |     |     |              |
| 1.2 | Formulaire qui confirme que le sujet a eu le temps et l'opportunité de s'informer des détails de l'essai.                             |     |     |              |
| 1.3 | Formulaire qui confirme que le sujet aura amplement le temps et l'opportunité de décider de participer ou non.                        |     |     |              |
| 1.4 | Formulaire qui confirme que la participation du sujet est entièrement volontaire.   |     |     |              |
| 1.5 | Formulaire qui confirme que le refus du sujet à participer n'entraîne aucune pénalité ou perte de bénéfice.                           |     |     |              |
| 1.6 | Formulaire qui confirme que le sujet a le droit de se retirer en tout temps sans préjudice ou conséquence.                            |     |     |              |
| 1.7 | Formulaire qui décrit dans quelles circonstances prévisibles ou raisons la participation du sujet à l'essai peut se terminer.         |     |     |              |
| 1.8 | Formulaire qui confirme que le sujet recevra les explications écrites et le consentement éclairé signé et daté pour référence future. |     |     |              |

**2. Informations sur l'essai**

| No  | Items vérifiés   | Oui | Non | Commentaires |
|-----|--|-----|-----|--------------|
| 2.1 | Explication que l'essai implique de la recherche.                                  |     |     |              |
| 2.2 | But de l'essai.  |     |     |              |
| 2.3 | Description des traitements (médicaments ou appareils) expérimentaux vs standards. |     |     |              |
| 2.4 | Description des procédures de l'essai incluant toutes les procédures invasives.    |     |     |              |
| 2.5 | Description des aspects de l'essai qui sont expérimentaux.                         |     |     |              |

| No  | Items vérifiés  | Oui | Non | *na | Commentaires |
|-----|---|-----|-----|-----|--------------|
| 2.6 | Description que le traitement de l'essai est comparable. (entre les traitements actifs ou contrôlés par un placebo) |     |     |     |              |
| 2.7 | Explication de la procédure de randomisation et des probabilités d'assignation aux différents traitements.          |     |     |     |              |

\* Non applicable

| # Étude, projet ou produit de recherche | Numéro de version vérifiée | Date de version vérifiée |
|---|----------------------------|--------------------------|
|   |                            |                          |

| No   | Items vérifiés  | Oui | Non | Commentaires |
|------|---|-----|-----|--------------|
| 2.8  | Détermination de la durée de la participation envisagée.  |     |     |              |
| 2.9  | Description des conséquences de la décision du sujet à son retrait de participation et des méthodes de fin de participation par le sujet. |     |     |              |
| 2.10 | Nombre approximatif de sujets participant à l'essai pour tout l'essai ainsi que pour le site.   |     |     |              |
| 2.11 | Description des responsabilités du sujet.   |     |     |              |
| 2.12 | Il est suggéré de préciser la durée approximative de chaque visite. * Voir annexe 1, <i>Instructions spécifiques au site</i>              |     |     |              |

### 3. Informations concernant les risques et les bénéfices

| No  | Items vérifiés  | Oui | Non | Commentaires |
|-----|---|-----|-----|--------------|
| 3.1 | Description des risques raisonnables, des inconvénients et des incidents thérapeutiques pour le sujet et s'il y a lieu pour l'embryon, le fœtus ou le jeune enfant.   |     |     |              |
| 3.2 | Formulaire qui confirme que le traitement ou la procédure peut impliquer des risques pour le sujet ou s'il y a lieu pour l'enfant à naître.   |     |     |              |
| 3.3 | Description des bénéfices escomptés. S'il n'y a pas de bénéfice pour le sujet, le sujet doit en être informé.   |     |     |              |
| 3.4 | Description des traitements alternatifs qui peuvent être disponibles pour le sujet et leur potentiel de risques et de bénéfices.  |     |     |              |
| 3.5 | Formulaire qui confirme que si de nouvelles informations deviennent disponibles et peuvent être pertinentes pour la décision du sujet à continuer à participer à l'essai, le sujet ou son représentant légal en sera informé dans un délai raisonnable. |     |     |              |
| 3.6 | Explication des compensations ou traitements disponibles pour le sujet dans l'éventualité d'un préjudice ou séquelle en relation avec l'essai.  |     |     |              |
| 3.7 | Explication si un traitement existe en cas de préjudice ou séquelle, et si oui, en quoi il consiste ou quand d'autres informations pourront être obtenues.  |     |     |              |
| 3.8 | Description des coûts de participation à l'essai pour le sujet s'il y a lieu.   |     |     |              |
| 3.9 | Description de la rétribution proportionnelle prévue, le cas échéant, accordée au sujet pour sa participation à l'essai.  |     |     |              |

| # Étude, projet ou produit de recherche | Numéro de version vérifiée | Date de version vérifiée |
|---|----------------------------|--------------------------|
|   |                            |                          |

#### 4. Confidentialité des données et nouvelles informations

| No  | Items vérifiés   | Oui | Non | Commentaires |
|-----|--|-----|-----|--------------|
| 4.1 | Formulaire qui confirme que les données identifiant le sujet seront gardées confidentielles selon les délais prescrits par les lois et réglementations. Ces données identifiant le sujet ne pourront être publicisées. Si des résultats de l'essai sont publiés, l'identité du sujet sera gardée confidentielle.   |     |     |              |
| 4.2 | Explication que les représentants du promoteur/investigateur promoteur, le comité d'éthique et les autorités réglementaires auront accès au dossier médical du sujet pour vérification des procédures cliniques ou données cliniques sans violation de la confidentialité du sujet et qu'en signant le consentement éclairé, le sujet ou son représentant légal en autorise l'accès. |     |     |              |
| 4.3 | Formulaire qui confirme que si le sujet ou son représentant légal y consent, le médecin personnel du sujet sera informé de l'état du sujet durant l'essai.   |     |     |              |
| 4.4 | Les informations, nom, adresse et numéro de téléphone de la personne à contacter pour information ou dans un cas de séquelles liées à l'essai clinique.  |     |     |              |

| No  | Items vérifiés  | Oui | Non | *na | Commentaires |
|-----|---|-----|-----|-----|--------------|
| 4.5 | Identification du promoteur de l'essai.   |     |     |     |              |
| 4.6 | But de l'essai clinique.  |     |     |     |              |
| 4.7 | Description des catégories de personnes ou organismes de recherche sous contrat ou autorités réglementaires à qui les données seront divulguées.                                    |     |     |     |              |
| 4.8 | Explication que si des données personnelles sont divulguées à d'autres personnes, toutes les mesures appropriées seront prises pour protéger la confidentialité desdites données.   |     |     |     |              |
| 4.9 | Explication des obligations de confidentialité concernant tout le personnel directement ou indirectement impliqué dans la gestion des données permettant l'identification le sujet. |     |     |     |              |

\* Non applicable

| # Étude, projet ou produit de recherche | Numéro de version vérifiée | Date de version vérifiée |
|---|----------------------------|--------------------------|
|   |                            |                          |

| o    | Items vérifiés  | Oui | Non | Commentaires |
|------|---|-----|-----|--------------|
| 4.10 | Respect de la confidentialité des dossiers :<br>Essai réalisé au Québec seulement :<br>Référence, Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c.C-12, A5 et A9<br>Référence, Loi sur les services de santé et services sociaux (L.R.Q.), A 19<br>Référence, Loi sur l'accès des documents des organismes publics et Loi sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., C.A-2.1<br>Référence, Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé L.R.Q.c.P-39.1<br>Essai réalisé au Canada : PIPEDA, à l'exception du Québec, Essai réalisé aux USA : HIPAA |     |     |              |

**Non applicable**

#### 5. Aspects formels

| o   | Items vérifiés   | Oui | Non | Commentaires |
|-----|--|-----|-----|--------------|
| 5.1 | Identification du sujet : c'est-à-dire, nom du sujet en entier et les initiales du sujet * voir annexe 1   |     |     |              |
| 5.2 | Espace de signature pour le sujet ou pour son représentant légal, pour la personne qui a dirigé la discussion sur le FCE et s'il y a lieu pour l'investigateur ou un témoin. Chaque personne qui signe le FCE doit aussi personnellement le dater. |     |     |              |
| 5.3 | Identification du site selon l'annexe 1  |     |     |              |

#### 6. Sujets vulnérables

| No  | Items vérifiés   | Oui | Non | *na | Commentaires |
|-----|--|-----|-----|-----|--------------|
| 6.1 | Confirmation, lors d'essais avec sujets mineurs (< 18 ans), que le consentement des parents est requis.  |     |     |     |              |
| 6.2 | Confirmation que lors d'essais avec sujets mineurs, le FCE est écrit dans un langage que le sujet peut comprendre. Un espace doit être prévu pour lui permettre de signer. |     |     |     |              |

**\* Non applicable**

| 7.  | Items vérifiés  | Oui | Non | Commentaires |
|-----|---|-----|-----|--------------|
| 7.1 | Le langage utilisé dans ce consentement éclairé doit être non technique et aisément compréhensible pour le sujet.                                       |     |     |              |
| 7.2 | S'assurer que le FCE fourni au sujet ou à son représentant légal contient l'information qui confirme que le FCE a été approuvé par le comité d'éthique. |     |     |              |

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 7.3 | Le FCE doit contenir les noms et les coordonnées des personnes à contacter pour obtenir des informations sur la participation des sujets à l'essai (ombudsman, représentant des sujets). |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|

## ANNEXE 2 CONFIRMATION DE VÉRIFICATION DU FCE

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| NOM DE L'ÉTUDE, PROJET, OU NUMÉRO DE DROGUE : |                                  |
| NUMÉRO DE VERSION DU FCE :                    | DATE DE VERSION :<br>jj/mmm/aaaa |
| AUTEUR DU FCE :                               |                                  |

DATE DE CETTE RÉVISION : \_\_\_\_\_  
jj / mmm / aaaa

REVUE PAR :

\_\_\_\_\_

Nom en lettres moulées

\_\_\_\_\_

Signature

\_\_\_\_\_

Titre

Annexe 1 - Liste de vérification, jointe  ou commentaires :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

FCE approuvé  Changements requis

\* SVP identifier les commentaires joints par le numéro de l'étude, le numéro et la date de version du FCE

### FCE à soumettre

| Date de version<br>du FCE jj/mmm/aaaa | Version | Signature de l'investigateur/chercheur qualifié ou délégué |
|---------------------------------------|---------|--|
|                                       |         |  |
|                                       |         |  |
|                                       |         |  |

### Versions de FCE approuvées

| Date<br>jj/mmm/aaaa | Version | Pages | Signature de l'investigateur/chercheur qualifié ou délégué |
|---------------------|---------|-------|--|
|                     |         |       |  |
|                     |         |       |  |
|                     |         |       |  |



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

**Québec** 