

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

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMER-PRO-MON09
------------------------------------	---

* Écrire le nom de l'acronyme de la direction

CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :

RE-PRO-MON09 – Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche, Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, 01 mars 2019.

CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :

Au personnel et aux gestionnaires de la recherche à la direction des services multidisciplinaires de l'enseignement et de la 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

NOMBRE DE PAGES	11 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche – 2022-03-14 Comité d'éthique de la recherche – 2022-02-08
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA RÉVISION FINALE	Michel Simard, Directeur des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2022-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA RÉVISION ET NUMÉRO DE RÉOLUTION DU C.A.	2022-04-06
RÉVISION	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
(DSMER-PRO-MON09)**

**Direction des services multidisciplinaires, de
l'enseignement et de la recherche**

06 avril 2022

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 réponde aux 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) » 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 des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche (DSMER), 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 directeur de la DSMER. À ce titre, le directeur 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.
- 5.1.2. La vérification et 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 tel que décrit dans le MON02.
- 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 conservation de la lettre d'approbation du CER avec la documentation essentielle de l'essai.

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. 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.
- 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.
- 5.4.3. Le FCE ne pourra être utilisé qu'après avoir obtenu la lettre d'approbation du CER.

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 (article 20).

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

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.

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.

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 (article 21).

5.5.2. **Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2) :**

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 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, 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 (article 4.8.9).

5.5.3. Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018):

S'il existe une barrière linguistique entre le chercheur et le participant éventuel, diverses mesures peuvent être prises pour assurer une communication efficace lors des discussions concernant le recrutement et le consentement. Par exemple, un intermédiaire qui ne fait pas nécessairement partie du projet ou de l'équipe de recherche, mais qui maîtrise la langue employée par les chercheurs ainsi que celle que les participants éventuels préfèrent, peut faciliter les communications entre les deux parties. L'intermédiaire choisi et son mode d'intervention varieront selon la nature, le contexte et les risques de la recherche (chapitre 4, article 4.1).

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. Le consentement par voie électronique est autorisé uniquement si le CER a approuvé toutes les modalités en lien avec le processus de consentement.
- 5.6.13. 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.
- 5.6.14. 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.

5.6.15. 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.

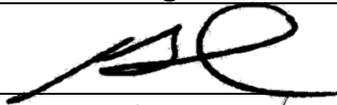
5.6.16. Les essais cliniques à visée non thérapeutique, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des sujets dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais cliniques doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite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

5.6.17. 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
2022-04-06	03	11	Mise à jour du MON09

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Michel Simard Directeur de la DSMER		2022-04-06
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au directeur – secteur recherche		2022-04-06

8. Références

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

EPTC2, 2018.

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 2021-10-31.

Lois et règlements sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, Santé Canada, règlement à jour le 2022-03-07.

Ligne directrice de l'ICH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2).

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

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

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

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

Québec 