

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : DSMER-PRO-MON10
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
RE-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, 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 :	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	9 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

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

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

06 avril 2022

DROITS ET PROTECTION DU SUJET 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 sujet 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 sujets participant 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(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 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 sujets 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 sujets doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables, tel que décrit dans le MON23.
- 5.1.3. La personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme public doit, par directives, établir les conditions et les modalités suivant lesquelles les renseignements personnels peuvent être communiqués par le personnel de l'organisme. Le personnel est tenu de se conformer à ces directives.
- 5.1.4. Le CER doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais cliniques auxquels peuvent participer des sujets vulnérables, par exemple des enfants ou des personnes incapables de 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 sujets participant en cas de séquelles liées à l'essai, conformément aux exigences réglementaires applicables.
- 5.1.6. 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, tel que décrit dans le MON03 et le MON04.

5.2. Accès aux documents

- 5.2.1. L'accès aux documents dans les organismes publics est régi par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.
- 5.2.2. Cette loi s'applique aux documents détenus par un organisme public dans l'exercice de ses fonctions, que leur conservation soit assurée par l'organisme public ou par un tiers.
- 5.2.3. La loi s'applique quelle que soit la forme de ces documents : écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre.
- 5.2.4. Toute personne qui fait la demande a droit d'accès aux documents d'un organisme public.
- 5.2.5. Le droit d'accès à un document s'exerce par consultation sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance.
- 5.2.6. Le droit d'accès à un document s'exerce sous réserve de certaines modalités de confidentialité.
- 5.2.7. L'accès aux documents dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux est régi également par la Loi sur les services de santé et les

services sociaux. Il en ressort, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'utilisateur ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom. Un renseignement contenu au dossier d'un usager peut toutefois être communiqué sans son consentement dans les cas d'exception établis par l'article 19 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
- b) Le consentement de l'utilisateur 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;
- c) 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 CER, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier;
- d) 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;
- e) Cependant, avant d'accorder une telle autorisation, le directeur doit 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 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;
- f) L'autorisation du directeur 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.

5.3. Protection des renseignements et respect des droits des sujets

5.3.1. La protection des renseignements et respect des droits des sujets sont régis par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. Il en ressort, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) Les renseignements nominatifs sont confidentiels;
- b) Dans un document, sont nominatifs les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier;
- c) Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement nominatif la concernant.

5.3.2. 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, tels 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 inaccessibles;

- 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) 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;
- f) 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;
- g) 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;
- h) 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;
- i) 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'incapacité 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 sujet

- 5.4.1. La protection des sujets humains exige d'assurer aux sujets participant 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 sujet 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 indue 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 sujet 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
2022-04-06	03	9	Mise à jour du MON10

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.R.Q., Chapitre A-2.1, Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, À jour au 21 septembre 2021.L.Q. 1991, Code civil du Québec, à jour au 2021-11-01.

L.R.Q, Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec (LSSS), à jour au 2021-11-01.

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

- DSMER-PRO-MON03 Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégation des tâches.
- DSMER-PRO-MON04 Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation.
- DSMER-PRO-MON 09 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-MON23 Sécurité, confidentialité et gestion des données et des documents de base dans le cadre d'un essai clinique.

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

Québec 