

Titre	Recrutement et consentement des participants
Code MON	MON-CÉR 404.001-1
Code MON N2/ACCER	MON 701.002
Entrée en vigueur	2020-03-20

Statut	Nom et titre	Date
<i>Auteur modèle harmonisé</i>	MON, CÉR établissements	2019-04-01
<i>Approuvé</i>	CÉR plénier du CUSM	2020-02-13
<i>Prend acte</i>	CA du CUSM	2020-03-20
<i>Approuvé</i>		2021-03-22

Table des matières

1	Objectif	2
2	Portée	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	3
5	Procédures.....	3
5.1	Évaluation par le CER des méthodes de recrutement.....	3
5.2	Évaluation par le CER du processus de consentement	4
5.3	Évaluation par le CER des formulaires de consentement.....	5
5.4	Exigences linguistiques du consentement.....	7
5.5	Modifications d'informations pertinentes au consentement pendant une recherche en cours ou à la suite d'une recherche terminée	8
5.6	Dérogation au processus habituel de consentement.....	9
5.7	Consentement à une recherche menée auprès de personnes inaptes à consentir	10
6	Références.....	11
7	Historique des Révisions.....	11
8	Annexes	11

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les diverses composantes du processus de recrutement¹ et de consentement² (y compris toute dérogation) des participants ainsi que de leur évaluation par le CER.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le chercheur est responsable de fournir au CER :

- Le formulaire de consentement conforme au modèle des établissements.
- Une description des méthodes et, s'il y a lieu, du matériel de recrutement³ y compris tout matériel publicitaire⁴ et des réseaux sociaux.
- Une description du processus de consentement et les formulaires qui s'y rapportent⁵.
- Une justification de toute demande de dérogation au processus de consentement habituel.

Le chercheur et le promoteur du projet, s'il y a lieu, sont conjointement responsables de s'assurer que le formulaire de consentement comporte tous les éléments requis.

¹ Avis, p. 1039; PAM, p. 23; Modèle, sect. 10.3.

² Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039, ci-après « Avis »; Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 23, ci-après « PAM »; Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 10.3, ci-après « Modèle »; Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 6.2, ci-après « LDO ».

³ Modèle, sect. 9.3.

⁴ BPC, sect. 3.1.2.

⁵ Modèle, sect. 9.3; Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2, ci-après « BPC ».

Le CER est responsable⁶ de vérifier si :

- Les méthodes de recrutement sont appropriées.
- Le processus de consentement respecte les exigences éthiques et juridiques.
- Les dérogations proposées au processus de consentement habituel sont acceptables.
- Le formulaire de consentement contient tous les éléments requis.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Toute procédure et tout document relatif au recrutement et au consentement doit être décrit(e), justifié(e) et soumis(e) au CER pour évaluation et approbation conformément au MON sur l'évaluation initiale⁷.

5.1 Évaluation par le CER des méthodes de recrutement

- 5.1.1 La méthode de recrutement doit être adaptée aux objectifs de recherche et aux participants potentiels. Lorsque les participants potentiels sont aussi patients du médecin chercheur, des mesures doivent être prises pour minimiser la méprise thérapeutique. Des précautions particulières doivent être prises lors du recrutement de personnes en situation de vulnérabilité afin d'assurer leur liberté de participation.
- 5.1.2 Si le médecin chercheur entretient une relation thérapeutique avec le participant potentiel, il peut approcher ce dernier directement, mais de manière à ce que le patient ne ressente aucune pression ou n'estime aucunement être obligé de faire quoi que ce soit. Dans ce cas, le consentement du patient devrait être obtenu par une personne autre que le chercheur. « Idéalement, les fonctions de traitement et de recherche seront assumées par des personnes différentes, mais dans certains cas, il sera dans l'intérêt des participants d'impliquer leur clinicien traitant au processus de recrutement et de consentement. Dans ces cas, le dossier du projet de recherche proposé doit indiquer les mesures supplémentaires qui seront prises pour réduire la possibilité de méprise thérapeutique »⁸.
- 5.1.3 La communication publique de l'existence d'un projet de recherche peut être effectuée par divers moyens (médias sociaux, affiches, conférences, etc.).
- 5.1.4 Le contact direct avec un patient participant potentiel devrait s'effectuer par une personne de l'établissement où il a reçu des soins.

⁶ *Avis*, p. 1039; *PAM*, p. 23; *Code civil du Québec*, art. 20 et 21 al. 4; *Modèle*, sect. 10.3 et 13.1; *LDO*, points 6.2.2 et ss. et 6.2.5 et ss.

⁷ *Modèle*, sect. 9.3 et 10.3; *LDO*, point 6.2.2 et ss.

⁸ *EPTC2*, art. 11.6, p. 183.

5.1.5 La consultation des dossiers médicaux dans l'objectif d'identifier les patients rencontrant les critères d'éligibilité exige soit l'autorisation du Directeur des services professionnel (DSP), soit un consentement. L'autorisation du DSP ou le consentement ne sont pas nécessaires lorsque la recherche fait partie de la mission de l'établissement tel que prévu dans la loi⁹.

5.2 Évaluation par le CER du processus de consentement

5.2.1 Le processus de consentement doit être adapté aux objectifs de recherche et aux participants potentiels. Lorsque les participants potentiels sont aussi patients du médecin chercheur, des mesures doivent être prises pour minimiser la méprise thérapeutique. Des précautions particulières doivent être prises pendant le processus de consentement de personnes en situation de vulnérabilité afin d'assurer leur liberté de participation.

5.2.2 Les membres du CER examinent le processus de consentement proposé afin d'évaluer sa conformité aux lignes directrices de l'établissement et aux autres règles applicables.

5.2.3 L'évaluation du processus de consentement porte notamment sur les éléments suivants :

- (a) Les composantes du processus de recrutement : comment, quand, où et par qui les participants potentiels sont contactés, y compris tout matériel à utiliser (ex. : fiche d'information sur la recherche)¹⁰.
- (b) Toute influence induite potentielle (relation de pouvoir, confiance, dépendance), toute preuve de coercition, d'incitatifs entraînant une sous-estimation des risques potentiels de la recherche qui pourraient porter atteinte à un consentement libre et éclairé¹¹.
- (c) La manière dont la recherche sera publicisée¹².
- (d) Toute mesure particulière liée à la traduction ou à l'interprétation de documents de consentement éclairé, conformément au paragraphe 5.4.
- (e) Toute mesure particulière exceptionnelle visant à protéger la sécurité et la vie privée des participants.
- (f) Le plan du chercheur pour identifier et divulguer les découvertes fortuites, le cas échéant.

5.2.4 Le CER exige habituellement l'obtention du consentement écrit¹³ au moyen d'un formulaire de consentement approuvé par le CER, daté et signé par le participant à la recherche ou son représentant légal et par la personne qui obtient le consentement. D'autres moyens de recueillir le consentement (consentement oral, consentement différé, notes de terrain, consentement implicite

⁹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 88.

¹⁰ *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 6.2.2 et ss; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, p. 28, ci-après « *EPTC2* ».

¹¹ *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 6.2.5 et ss. ; *EPTC2*, art. 3.1a) et p. 28 à 30; *Code civil du Québec*, art. 10 al. 2.

¹² *Modèle*, sect. 9.3 et 10.3;

¹³ *Code civil du Québec*, art. 24 al. 1; *EPTC2*, art. 3.12.

par le retour d'un questionnaire) pourraient néanmoins être approuvés par le CER dans certaines circonstances¹⁴.

- 5.2.5 Le mineur de 14 ans et plus peut consentir seul à sa participation à une recherche si, de l'avis du CER, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient¹⁵.
- 5.2.6 Pour les projets de recherche impliquant des participants qui n'ont pas la capacité de consentir, le CER examine le processus par lequel le consentement du représentant légal de l'inapte est obtenu et documenté. Le CER s'assure que l'assentiment, lorsque requis, est documenté.
- 5.2.7 Le CER peut approuver l'utilisation de tout moyen technologique qu'il juge approprié pour la conduite du processus de consentement et de sa documentation.
- 5.2.8 Les chercheurs ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des participants pour l'utilisation secondaire des renseignements non identificatoires.

5.3 Évaluation par le CER des formulaires de consentement

- 5.3.1 Le CER n'évalue que les formulaires de consentement conformes aux modèles de l'établissement.
- 5.3.2 Le CER examine le(s) formulaire(s) de consentement proposé(s) pour évaluer la clarté générale, le niveau de la langue (2^e secondaire), le contenu et l'inclusion des éléments requis.
- 5.3.3 Le CER s'assure de la divulgation complète des informations nécessaires pour prendre une décision éclairée. Les informations généralement requises pour un consentement éclairé comprennent notamment :
- (a) Le logo de l'établissement;
 - (b) Le code barre, dans le cas où l'information pertinente de l'étude doit se retrouver dans le dossier médical du patient pour des fins de sécurité;
 - (c) L'identité du chercheur;
 - (d) L'identité du bailleur de fonds ou du promoteur;
 - (e) Une invitation à participer à une recherche¹⁶;
 - (f) Un énoncé de l'objet de la recherche;
 - (g) La durée prévue et la nature de la participation demandée;

¹⁴ Le consentement à une recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis du CER, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le CER détermine les modalités d'obtention du consentement. Voir : *Code civil du Québec*, art. 24 al. 2.

¹⁵ *Code civil du Québec*, art. 21 al. 5.

¹⁶ *EPTC2*, p. 31 point a).

- (h) Une description des procédures de recherche;
- (i) Une explication des responsabilités du participant lorsque pertinent¹⁷;
- (j) Une description des avantages potentiels, tant pour les participants que pour la société en général, qui peuvent découler de la participation à la recherche¹⁸;
- (k) Une description de tous les risques liés aux procédures de recherche en indiquant, si possible, un ordre de gravité et de fréquence;
- (l) Une mention à l'effet que les participants potentiels :
 - Sont libres de participer¹⁹;
 - Sont libres de refuser et/ou de retirer verbalement leur consentement à tout moment, et ce, aucun impact sur les soins auxquels ils ont droit ni sur leur relation avec l'équipe de soins²⁰;
 - Recevront, en temps opportun, tout au long du projet de recherche, toute information pertinente à leur décision de continuer ou de se retirer de l'étude²¹;
 - Recevront des informations sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériels biologiques humains²², y compris des limitations sur la faisabilité de ce retrait;
- (m) Toute circonstance ne permettant pas le retrait de données ou de matériel biologique une fois recueilli(e)s.
- (n) La manière dont le chercheur informe le médecin principal du participant de la participation de ce dernier à la recherche, s'il y a lieu, et la manière dont le consentement du participant à la recherche est recueilli afin de valider qu'il accepte d'informer son médecin principal.
- (o) L'information concernant la possibilité de la commercialisation des résultats de la recherche²³;
- (p) Tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent du chercheur et de tout autre intervenant lorsque l'information est déclarée au CER et que ce dernier la juge pertinente à divulguer au participant²⁴;
- (q) Les modalités de diffusion des résultats de la recherche dont celles assurant la protection de la vie privée des participants²⁵;

¹⁷ EPTC2, p. 31 point b).

¹⁸ EPTC2, p. 31 point c).

¹⁹ EPTC2, p. 31 point d).

²⁰ Code civil du Québec, art. 24 al. 3; EPTC2, art. 3.1b), p. 30 point b) et p. 31 point d).

²¹ LDO, point 6.2.5.4; EPTC2, art. 3.1b), p. 30 point b) et p. 31 point d).

²² EPTC2, art. 3.1c), p. 30 point c) et p. 31 point d).

²³ EPTC2, p. 31 point e).

²⁴ EPTC2, p. 31 point e).

²⁵ LDO, point 6.2.6.7 et EPTC2, p. 31 point d).

- (r) L'identité et les coordonnées d'un représentant désigné qui est en mesure d'expliquer la recherche aux participants²⁶;
- (s) L'identité et les coordonnées de la (des) personne(s) désignée(s), en dehors de l'équipe de recherche, que les participants peuvent contacter concernant tout problème potentiellement lié à la recherche²⁷;
- (t) Les renseignements personnels recueillis sur les participants et à quelles fins²⁸;
- (u) Une demande de consentement spécifique pour accéder au Dossier Santé Québec (DSQ) lorsque justifié²⁹;
- (v) Une description de la façon dont la confidentialité est protégée, tel que le prévoit la clause de confidentialité du modèle de l'établissement et adapté au projet en particulier³⁰;
- (w) Les utilisations secondaires prévues ou prévisibles des données et des échantillons de recherche qui sont en lien avec l'objectif de l'étude principale;
- (x) La compensation financière et le remboursement des dépenses liées à la participation;
- (y) L'indemnisation en cas de préjudice³¹;
- (z) Les modalités d'arrêt de la recherche et le moment où les participants de la recherche peuvent être retirés³².

5.3.4 Le CER peut exiger un formulaire de consentement distinct pour les procédures optionnelles ou les sous-études (p. ex., tissus, sang, tests génétiques ou banques de spécimens).

5.4 Exigences linguistiques du consentement

5.4.1 Sauf lorsqu'il existe une justification jugée appropriée par le CER, le document de consentement est disponible en français et en anglais.

5.4.2 Lorsqu'applicable/acceptable, un interprète qualifié – qui comprend le français ou l'anglais et la langue maternelle du participant de recherche – interprète oralement le formulaire de consentement approuvé par le CER pour le participant de recherche. L'interprète doit être une personne impartiale. Lorsque la personne qui obtient le consentement recourt aux services d'un interprète, ce dernier doit signer et dater le formulaire de consentement.

²⁶ EPTC2, p. 32 point g).

²⁷ EPTC2, p. 32 point h).

²⁸ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A -2.1, art. 53, 59 et 125; *Code civil du Québec*, art. 35 et 37; *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 6.2.4 et ss.

²⁹ *Code civil du Québec*, art. 35 et 37.

³⁰ EPTC2, p. 32 point i).

³¹ EPTC2, p. 32 point j); *BPC*, sect. 3.1.9.

³² EPTC2, p. 32 point l); *LDO*, point 6.2.3.2.

- 5.4.3 Le CER exige un engagement de l'équipe de recherche attestant que la traduction est conforme ou l'attestation d'un traducteur certifiant que le formulaire reflète avec exactitude le contenu du formulaire de consentement approuvé par le CER.
- 5.4.4 Lorsqu'un participant demande qu'on lui lise le formulaire de consentement, un témoin impartial doit être présent pendant toute la durée de la lecture et de la discussion sur le consentement. Le consentement du participant est documenté, tout comme l'attestation du témoin impartial à l'effet que l'information a été correctement expliquée au participant de recherche et que celui-ci a donné son consentement.
- 5.4.5 Lorsqu'un participant ne peut exprimer son consentement par sa signature, le consentement peut être consigné verbalement ou par une marque écrite, sous réserve que l'expression du consentement ait lieu devant un témoin qui en atteste par écrit.
- 5.5 Modifications d'informations pertinentes au consentement pendant une recherche en cours ou à la suite d'une recherche terminée**
- Le CER examine et approuve les nouvelles informations à fournir aux participants d'une recherche en cours, le processus de divulgation des effets potentiels sur la santé à long terme pendant ou après la participation à la recherche et, finalement, les modifications au formulaire de consentement qui requièrent la transmission de nouvelles informations aux participants³³.
- 5.5.1 Le chercheur informe les participants de toute nouvelle information pouvant influencer sur leur volonté de continuer à participer à la recherche (ex. : s'il y a un changement significatif à la recherche ou à ses risques potentiels)³⁴ et de toute nouvelle information relative aux effets potentiels de la recherche sur leur santé à long terme, et ce, même si leur participation à la recherche a déjà pris fin.
- 5.5.2 Le CER détermine :
- (a) La nature de la nouvelle information à transmettre aux participants inscrits à la recherche en cours et la documentation requise à cet effet;
 - (b) Si un document de consentement modifié contenant les informations mises à jour est requis;
 - (c) Le processus à mettre en place pour permettre aux participants de reconsidérer leur décision de participer à la recherche en cours³⁵.
- 5.5.3 S'il y a lieu, le CER pourrait permettre qu'un consentement soit obtenu oralement en communiquant avec le participant de recherche lors d'un entretien téléphonique au cours duquel l'information mise

³³ *Modèle*, sect. 10.4.

³⁴ *EPTC2*, art. 3.3.

³⁵ Rappelons que le consentement de participation à une recherche peut être révoqué en tout temps, même verbalement. Voir : *Code civil du Québec*, art. 24 al. 3.

à jour lui serait communiquée³⁶. Son autorisation relative à la poursuite de sa participation est documentée.

5.5.4 Le chercheur doit informer les anciens participants de recherche de toute nouvelle information pouvant être pertinente pour leur santé à long terme en communiquant avec eux par téléphone, par courrier ou en personne, s'il y a lieu.

5.6 Dérogation au processus habituel de consentement

5.6.1 Le CER peut approuver une procédure de consentement qui exempte ou altère une partie ou l'ensemble des éléments essentiels au processus de consentement, pourvu que le chercheur fournisse des justifications suffisantes et que le CER observe et documente que :

- Le cadre normatif applicable à la recherche et toutes volontés connues exprimées antérieurement soutiennent l'exemption;
- La recherche pose tout au plus un risque minimal³⁷;
- Il est impossible, pratiquement impossible ou inopportun de solliciter le consentement ou d'obtenir le consentement pleinement éclairé;
- La modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants ou de ses proches³⁸;
- La recherche ne pourrait pratiquement pas être menée sans l'exemption ou l'altération³⁹;
- L'information est utilisée de manière à préserver la vie privée⁴⁰;
- Lorsque possible, de l'information pertinente supplémentaire sera fournie aux participants après leur participation.

5.6.2 Le CER peut approuver une recherche portant sur une urgence médicale en obtenant un consentement différé de la part du participant ou d'un tiers autorisé, pourvu que le chercheur fournisse des justifications suffisantes et que le CER observe et documente que⁴¹ :

- Le cadre normatif applicable à la recherche soutient l'exemption;
- Le participant éventuel court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate;

³⁶ Code civil du Québec, art. 24 al. 2.

³⁷ EPTC2, art. 3.7Aa).

³⁸ EPTC2, art. 3.7Ab).

³⁹ EPTC2, art. 3.7Ac).

⁴⁰ Le CER s'assure que les lois encadrant la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels sont respectées : *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 6.2.4 et ss.; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2, art. 19 et 19.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A -2.1, art. 53, 59 et 125; *Code civil du Québec*, art. 35 et 37; *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c. C -12, art. 5.

⁴¹ EPTC2, art. 3.8.

- Il n'existe aucun traitement standard efficace, ou bien le résultat de l'activité de recherche comportera réellement la possibilité d'un avantage direct pour le participant en comparaison du traitement usuel;
- Le risque n'est pas plus important que celui associé au traitement standard efficace, ou bien il est manifestement justifié par l'espoir des bénéfices directs du projet de recherche pour le participant;
- Le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
- Il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents;
- Il n'existe à cet égard aucune directive antérieure connue, de la part du participant.
- L'obtention du consentement sera sollicitée sans délai si le participant retrouve sa capacité décisionnelle ou si on identifie un représentant légal afin que la participation au projet puisse se poursuivre.

5.7 Consentement à une recherche menée auprès de personnes incapables de consentir

5.7.1 Dans les cas de projets de recherche menés auprès de personnes incapables, de manière permanente ou temporaire, de prendre une décision relative à leur participation, le CER s'assure que les conditions minimales suivantes sont satisfaites :

- Dans la mesure du possible, le chercheur implique chaque participant dans le processus décisionnel et documente son assentiment⁴². Dans tous les cas, le participant ne peut participer à la recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences⁴³.
- Le chercheur obtient le consentement substitué du représentant légal⁴⁴. Ce dernier n'est jamais le chercheur ni un membre de l'équipe de recherche⁴⁵.
- Que la recherche porte ou non atteinte à l'intégrité, le chercheur doit démontrer :
 - Que la recherche laisse espérer, si elle ne vise qu'un participant, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe de participants, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe⁴⁶.

⁴² EPTC2, art. 3.9.

⁴³ Code civil du Québec, art. 21 al. 3.

⁴⁴ Code civil du Québec, art. 21 al. 5 et 6. Sur le maintien du consentement continu, voir : EPTC2, art. 3.3 et 3.9b).

⁴⁵ EPTC2, art. 3.9c).

⁴⁶ Modèle, sect. 10.3; EPTC2, art. 3.9d). Si la recherche est susceptible de porter atteinte à l'intégrité, voir également : Code civil du Québec, art. 21 al. 2.

- 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 espérer⁴⁷.

5.7.2 Lorsque le consentement a été donné par le représentant légal et que le participant devient ou redevient apte durant la recherche, le chercheur obtient si possible le consentement du participant pour poursuivre sa participation⁴⁸.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 404.001	N.A.	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)
MON-CÉR-404.001-1	2020-03-20	5.1.5 : définition du terme DSP

8 ANNEXES

⁴⁷ *Modèle*, sect. 10.3; EPTC2, art. 3.9d). Si la recherche est susceptible de porter atteinte à l'intégrité, voir également : *Code civil du Québec*, art. 10 et 21 al. 1.

⁴⁸ EPTC2, art. 3.9e).