Docusign Envelope ID: E901C64D-E896-4B15-80FF-6D12527D8E61

ANNEXE 26, v03

Processus d'obtention du consentement éclairé d'un participant à une étude clinique en oncologie

Docusign Envelope ID: E901C64D-E896-4B15-80FF-6D12527D8E61

Centre intégré
de santé
et de services sociaux
de Laval
Québec

PROCESSUS D'OBTENTION DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ D'UN PARTICIPANT À UNE ÉTUDE CLINIQUE EN ONCOLOGIE À L'INSTALLATION HÔPITAL DE LA CITÉ-DE-LA-SANTÉ DU CISSS DE LAVAL

Généralités :

Le processus d'obtention du consentement éclairé est un acte pouvant être délégué par l'investigateur principal aux sous-investigateurs et à certains membres du personnel de recherche et cela doit être précisé sur le registre de délégation des tâches de chaque étude. Dans le cas où le processus d'obtention du consentement est fait par un membre délégué autre qu'un investigateur, un investigateur doit être impliqué dans le processus et à cette fin, une visite sera planifiée avec le sujet de recherche avant le début du traitement à l'étude afin de s'assurer de la compréhension du sujet et que toutes ses questions ont été répondues à sa satisfaction.

Tout ce qui est mentionné dans le MON_08 s'applique. Cette annexe est un complément d'informations au MON_08 portant sur le processus d'obtention du consentement éclairé et est spécifique au groupe de recherche en oncologie.

Processus d'obtention du consentement éclairé :

Les participants potentiels à un essai clinique sont habituellement identifiés par un investigateur parmi sa clientèle. Lors d'une visite ou d'une consultation médicale, l'investigateur offre au participant potentiel le traitement sous étude comme une des possibilités de traitement. Si le participant potentiel est intéressé à obtenir plus d'informations, il est alors référé au personnel délégué de recherche, habituellement l'infirmière de recherche, qui le rencontrera et lui expliquera le déroulement de l'étude, présentera le formulaire d'information et de consentement (FIC) spécifique à l'étude, en révisera les différents aspects et répondra aux questions du sujet. Ce premier contact pourra avoir lieu immédiatement après la visite médicale ou lors d''un rendez-vous ultérieur.

Suffisamment de temps est accordé au participant potentiel pour la lecture complète du FIC et la prise de décision quant à sa participation à l'étude. Il est de la pratique courante que le participant potentiel quitte avec une copie du FIC afin de le lire à tête reposée chez lui et en discuter avec les personnes de son choix. Il est convenu avec le participant potentiel qu'il rappellera le personnel délégué de recherche dès sa décision prise. Ce délai peut varier selon les études, mais quelques jours à une semaine de réflexion sont considérés un délai raisonnable puisque de façon générale, un début de traitement rapide pour la clientèle en oncologie est privilégié. En l'absence d'une réponse du participant dans un délai raisonnable, le personnel délégué de recherche contactera ce dernier pour connaître sa décision et répondre à ses questions le cas échéant. Il

Docusign Envelope ID: E901C64D-E896-4B15-80FF-6D12527D8E61

est également offert au participant potentiel une rencontre avec l'investigateur si certaines questions n'ont pas été répondues à sa satisfaction.

Si d'emblée ou après avoir reçu toutes les informations nécessaires et réponses à ses questions, le participant potentiel refuse de participer à l'étude proposée, l'investigateur référant est avisé et une note est mise au dossier médical du participant potentiel. Si le participant potentiel accepte de participer à l'étude, une rencontre est fixée pour la signature du FIC. Au début de cette rencontre, le personnel délégué de recherche vérifie que le sujet a lu le FIC dans sa totalité et s'assure de sa compréhension en révisant les différents aspects de ce dernier. Dans le cas où le sujet n'a pas lu le FIC au préalable, la lecture complète lui sera faite par la personne déléguée. Dans l'éventualité où le personnel délégué de recherche ne peut répondre à toutes les questions du participant potentiel, une rencontre est alors offerte avec l'investigateur. Après confirmation par le participant potentiel de sa compréhension et son acceptation à participer à l'étude, il paraphe chacune des pages et signe et date à l'endroit désigné. La personne déléguée ayant participé au processus d'obtention du consentement signe également et date à l'endroit désigné, de même que l'investigateur (principal ou sous-investigateur). Il est possible et même fréquent que le processus de signature du FIC soit fait alors que l'investigateur n'est pas disponible pour signature immédiate. Dans ce cas, cette signature sera obtenue dès que possible selon sa disponibilité. Une première copie du FIC est dès lors remise au participant et lorsque la signature de l'investigateur est obtenue, une copie de la page de signature à jour est remise au participant.

Tout le processus d'obtention du consentement est documenté dans un document de base qui est habituellement le dossier médical du participant. La copie originale du FIC est conservée dans le dossier de recherche du participant. Une copie du FIC ou un sommaire de la recherche est envoyé au service des archives. Les procédures prévues à la visite de sélection de l'étude afin de déterminer l'éligibilité du participant sont par la suite débutées. En aucun cas des procédures reliées à l'étude ne sont faites avant l'obtention écrite du consentement du participant sauf dans certaines exceptions permises par le protocole et faisant partie d'une pratique standard du centre.

Amendement au FIC :

Le même processus est appliqué pour tout amendement au FIC en cours d'étude. Le participant est alors informé des modifications qui ont été apportées au FIC par l'investigateur ou le personnel délégué de l'étude. Ce dernier s'informe également du désir du participant de poursuivre sa participation. Dans le cas d'une réponse positive du participant, il paraphe chacune des pages et signe et date à l'endroit désigné. Le reste du processus tel que décrit plus haut et dans le MON_08 s'applique également. Si le participant refuse de poursuivre sa participation, les procédures de fin d'étude prévues au protocole afin d'assurer le retrait sécuritaire du participant sont enclenchées.

Identification de participants potentiels :

Dans le cas où des participants potentiels pour une étude sont identifiés par le personnel de recherche ou par un membre du personnel (ex. : pharmacien de l'oncologie), l'investigateur / médecin traitant concerné est alors avisé. Selon sa décision, il pourra offrir l'étude au participant potentiel lors d'une prochaine visite ou permettre qu'un membre du personnel délégué de recherche le contacte directement. Aucun participant potentiel n'est contacté sans l'accord préalable de l'investigateur ou oncologue traitant.