

Titre	Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet
Codification	MON_09 v02
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	11-fév-2016

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Adjointe au directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	23-déc-2013
Benoit Morin Directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	23-déc-2013
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v02	11-fév-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v02	11-fév-2016

1. OBJECTIFS

L'objectif de ce mode opératoire normalisé (MON) est de décrire les activités nécessaires à la préparation du formulaire de consentement éclairé (FCE), incluant :

- les éléments essentiels du FCE;
- la rédaction, la révision et/ou la modification du FCE;
- l'examen des points relatifs aux garanties juridiques et à la langue du FCE;
- les considérations de l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR).

Ce MON s'applique aussi à d'autres documents écrits transmis aux sujets, et qui peuvent contenir la même information que le FCE.

Ce MON décrit également la procédure d'obtention et de documentation du consentement éclairé initial et de son suivi. Il contient des lignes directrices sur le consentement éclairé et le rôle du représentant légal et du témoin impartial. Ce MON vise aussi 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.

Un second objectif de ce MON est aussi d'assurer que tout FCE utilisé dans l'établissement soit conforme aux règles des Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH), aux exigences du Comité scientifique et d'éthique de la recherche (CSÉR) du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval (ou du comité d'éthique évaluateur dans le cas d'un projet multicentrique pour lequel le CSÉR du CISSS de Laval n'est pas évaluateur), ainsi qu'à toutes les réglementations nationales et internationales applicables.

2. PORTÉE

Ce MON s'applique à tous les essais cliniques qui sont menés dans l'établissement avec des sujets humains, tel que décrit dans les directives des BPC de la CIH.

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche et doit être observé par tous ceux qui réalisent des essais cliniques avec des sujets humains. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la Santé du CISSS de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

L'investigateur principal / chercheur qualifié est l'ultime responsable de la conduite de son étude et des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON mais sa responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée (MON_03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude, tel que décrit dans le MON_02.

3.1. L'investigateur principal / chercheur qualifié est responsable de :

- 3.1.1. s'assurer que le processus de consentement éclairé et le contenu du FCE sont conformes aux exigences de la réglementation, des BPC de la CIH, du promoteur et de l'établissement où a lieu l'essai clinique;
- 3.1.2. procéder à une révision lorsque de nouveaux renseignements sont susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement du participant;
- 3.1.3. d'obtenir une approbation du CÉR avant d'enrôler le premier participant;
- 3.1.4. s'assurer que seule la dernière version du FCE approuvée par le CÉR est utilisée pour le recrutement.

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des terminologies et glossaire.

5. PROCÉDURES

Lignes directrices générales

- Le FCE est élaboré, adapté ou révisé par un membre désigné du personnel de l'étude et doit être approuvé par le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié avant d'être présenté au CÉR.
- Dans le cas d'une étude parrainée par l'industrie, le promoteur fournit au personnel du lieu de l'essai un spécimen du formulaire de consentement. Ce dernier doit habituellement être modifié pour être conforme aux exigences du lieu de l'essai et / ou du CÉR. Avant sa présentation au CÉR, le FCE révisé doit être renvoyé au promoteur aux fins d'approbation.
- Dans le cas d'une étude initiée par un chercheur, ce dernier est responsable de l'élaboration du FCE.

Lignes directrices générales sur le FCE

- Rédiger le formulaire en utilisant la terminologie la moins technique possible et dans un style compréhensible pour le sujet, sans en compromettre le contenu.
- Définir tous les termes médicaux et techniques (comme distribution au hasard, probabilité, essai à l'insu et placebo), les acronymes, les sigles courants et les autres abréviations à leur première occurrence dans le texte.
- Utiliser des titres, des listes à puces, et éviter les paragraphes trop denses pour faciliter la lecture et la compréhension du texte.
- Choisir une taille de police adéquate pour la population ciblée en tenant compte des facteurs comme l'âge et ce qui en découle.

5.1. FCE soumis par un promoteur à un investigateur principal / chercheur qualifié

Le cadre réglementaire du CSÉR fournit des informations sur les exigences du CSÉR quant au contenu du FCE qui doivent être respectées. Ce cadre réglementaire est disponible sur l'intranet du CISSS de Laval (Normes et pratiques de gestion [NPG] 14). Lorsque le CSÉR du CISSS de Laval n'est pas le CÉR évaluateur, il faut respecter les exigences de ce dernier.

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

- 5.1.1. vérifier que le contenu du FCE est en conformité avec les exigences du CÉR et de la section 4.8 des BPC de la CIH. Pour permettre cette vérification, l'Annexe 24, *Grille*

références de vérification de FCE, et l'Annexe 25, *Confirmation de vérification du FCE*, peuvent être utilisées.

Dans le cas d'un projet de recherche multicentrique évalué par un CÉR autre que celui du CISSS de Laval, l'investigateur principal / chercheur qualifié du centre du CÉR évaluateur est responsable de vérifier, d'adapter et de soumettre le FCE au CÉR évaluateur en conformité aux exigences de ce dernier.

- 5.1.2. la vérification et de l'adaptation, s'il y a lieu, du contenu dans les langues utilisées dans le site;
- 5.1.3. communiquer au promoteur, tout changement au FCE et obtenir son approbation avant sa soumission au CÉR;
- 5.1.4. la soumission du FCE au CÉR;
- 5.1.5. l'incorporation dans le FCE de tout changement ou ajout requis par le CÉR;
- 5.1.6. l'envoi au promoteur d'une copie de la version approuvée du FCE par le CÉR;
- 5.1.7. dans le cas d'un projet de recherche multicentrique évalué par un CÉR autre que celui du CISSS de Laval, la version approuvée par le CÉR évaluateur des FCE doit être adaptée localement et soumise au CÉR évaluateur et à la personne formellement mandatée pour autoriser les recherches au CISSS de Laval;
- 5.1.8. s'assurer que toute la correspondance entre le promoteur et l'investigateur principal / chercheur qualifié, le CÉR et l'investigateur principal / chercheur qualifié et une copie des FCE approuvés sont conservés avec la documentation essentielle à l'essai.

5.2. Contenu et préparation du FCE

- 5.2.1. L'élaboration du FCE doit suivre les recommandations du Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQ-S) et respecter les exigences du guide des BPC de la CIH et du CÉR tel que précisé au point 5.1.
- 5.2.2. Le FCE doit contenir tous les éléments, tel que décrits à la section 4.8.10 des BPC de la CIH.
- 5.2.3. Si la participation à l'essai clinique présente un risque pour le sujet, une copie du sommaire de la recherche est versée au dossier patient électronique du sujet. Le formulaire approuvé au CISSS de Laval à cette fin est intitulé *Informations sur le protocole de recherche* et porte le numéro d'inventaire 68-000-764 (voir Annexe 37). Le sujet doit avoir consenti à cette procédure (voir section 29 des *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*). Cet élément, s'il y a lieu, devra être ajouté au FCE.
- 5.2.4. Le langage utilisé dans le FCE doit être non technique et facile à comprendre par le sujet de l'essai (CIH 4.8.6).

- 5.2.5. 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, promoteur-investigateur, l'investigateur, l'institution ou leurs délégués de leurs responsabilités en cas de négligence.
- 5.2.6. La traduction du FCE dans une autre langue doit être faite par un personnel qualifié ou certifié. Cette version doit être validée par le promoteur-investigateur ou investigateur principal / chercheur qualifié avant sa soumission au CÉR.
- 5.2.7. L'identification du FCE doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme. Il doit contenir le nom de l'étude ou du protocole, la version du FCE, la date d'approbation par le CÉR, la numérotation des pages et un espace réservé aux initiales du sujet.
- 5.2.8. La page couverture du FCE doit contenir le logo officiel du CISSS de Laval.
- 5.2.9. Le FCE doit contenir une section pour la signature du sujet, de la personne ayant complété le processus de consentement et de l'investigateur principal ou d'un investigateur secondaire.

5.3. Révision du FCE

- 5.3.1. 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 à participer à l'essai, le promoteur-investigateur ou son délégué, ou l'investigateur principal / chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer que le FCE contient ces nouvelles informations et que ces informations sont soumises au CÉR. Tous les patients actifs de l'étude doivent alors signer cette nouvelle version du FCE après approbation par le CÉR. Toutes les versions validées du FCE utilisées durant l'essai doivent être conservées avec la documentation essentielle à l'essai (référence au MON_02).

Les commentaires (i.e. omissions ou ajouts) émis par les autorités réglementaires ou par le CÉR devront être retournés au promoteur ou au promoteur-investigateur, discutés si besoin avec lesdites autorités et incorporés dans le FCE. Le promoteur-investigateur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit réviser, autoriser et soumettre au CÉR pour approbation le FCE qui sera utilisé dans son site.

5.4. Processus de consentement

L'investigateur principal / chercheur qualifié ou investigateur secondaire a la responsabilité ultime de s'assurer que les sujets ont bien compris ce à quoi ils consentent et que les critères d'inclusion / exclusion ont été respectés.

Dans le présent texte, lorsque le terme « sujet » est utilisé, ceci fait également référence au « représentant légal » le cas échéant.

- 5.4.1. Le FCE doit fournir au sujet de l'essai toutes les informations pertinentes nécessaires pour lui permettre de prendre une décision éclairée quant à sa participation à l'essai. Un temps de réflexion peut être accordé au sujet et une copie de FCE pour lecture doit être donnée au sujet afin qu'il puisse y réfléchir et en discuter avec les personnes de son choix. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse qui satisfasse le sujet (CIH/BPC 4.8.7).
- 5.4.2. 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 (CIH/BPC 4.8.10).
- 5.4.3. Seule la version du FCE approuvée par le CÉR doit être utilisée auprès du sujet tout au long de l'étude.
- 5.4.4. La version approuvée du FCE doit être lue, comprise, signée et datée personnellement par le sujet 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, ainsi que par l'investigateur principal ou un investigateur secondaire.
- 5.4.5. Chaque page du FCE doit être paraphée par le sujet sauf dans le cas d'un consentement abrégé. La signature datée par le sujet apparaîtra à l'endroit désigné. La signature de l'investigateur principal ou secondaire / chercheur qualifié doit également apparaître. Par contre, la signature de l'investigateur peut être apposée à un moment ultérieur selon la disponibilité de celui-ci. La présence d'un témoin à la signature est optionnelle. Si un espace est prévu pour la signature d'un témoin, en l'absence d'un témoin, la mention N.A. (non applicable) pourra être inscrite.
- 5.4.6. L'original du FCE signé et daté par le sujet et les signataires désignés doit être conservé avec les documents essentiels à l'essai et une copie doit être remise au sujet.
- 5.4.7. L'investigateur principal / 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 à participer à l'essai (CIH/BPC 4.8.3) (voir Annexe 26 pour le processus de consentement du sujet au CISSS de Laval).
- 5.4.8. Dans le cas d'un FCE pour une étude génétique, aucune mention de participation ne doit être mise au dossier médical du sujet. Ceci est dans le but d'éviter la découverte d'un risque ou d'un diagnostic précis par des tierces parties (qu'il s'agisse d'employeurs, d'assureurs, ou autres) pouvant ainsi mener à une discrimination de leur part.
- 5.4.9. 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 (CIH/BPC 4.8.2). Cette nouvelle version du FCE approuvée par le CÉR doit être lue, comprise, signée et datée par

tous les sujets qui sont encore actifs dans l'essai, ainsi que tout nouveau sujet. Cette nouvelle version doit également être signée et datée par la personne qui a dirigé la discussion, ainsi que par un investigateur (principal ou secondaire).

5.4.10. L'investigateur principal / chercheur qualifié ou son délégué doit informer le sujet de tous les aspects pertinents de l'essai, y compris l'information écrite ayant reçu l'approbation du CÉR (CIH/BPC 4.8.5).

5.4.11. Si le sujet 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 et après que le sujet a consenti verbalement à sa participation et qu'il a, s'il est capable de le faire, signé et daté personnellement le FCE, le témoin doit lui aussi signer et dater personnellement le FCE.

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 et semble avoir été comprise par le sujet et que le consentement éclairé a été fourni librement par le sujet (CIH/BPC 4.8.9).

5.4.12. Au début de sa participation à l'essai, le sujet 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 doit recevoir un exemplaire des mises à jour du FCE signé et daté et de toutes les modifications apportées à l'information écrite fournie au sujet. (CIH/BPC 4.8.11). Il est essentiel de documenter par écrit dans le document de base du sujet, le processus de consentement et la remise de ces documents.

5.4.13. 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 (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.

5.4.14. Exception faite des essais décrits au point suivant, 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 (CIH/BPC 4.8.13).

5.4.15. Les essais cliniques à visées non thérapeutiques peuvent être réalisés chez des sujets pour lesquels on a obtenu le consentement d'un représentant légal, 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 CÉR a été obtenue expressément pour inclure de tels sujets à l'essai clinique et couvre cet aspect.

De tels essais cliniques, 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 (CIH/BPC 4.8.14).

5.4.16. Dans le cas d'essais cliniques pédiatriques (sujet de moins de 18 ans), l'investigateur principal / chercheur qualifié doit obtenir le consentement des parents ou représentants légaux et si possible l'assentiment de l'enfant selon la réglementation locale.

5.4.17. Selon les BPC de la CIH, il est recommandé qu'une lettre soit envoyée au médecin traitant / médecin de famille du sujet, l'avisant de la participation à un projet de recherche. Si un sujet consent à ce que son médecin traitant soit informé de sa participation à un essai clinique, une lettre sera envoyée et une copie conservée dans le dossier de recherche du sujet. Un exemple de lettre figure à l'Annexe 23. Le consentement du sujet à cette procédure pourra être consigné dans le FCE ou donné verbalement au personnel de recherche. Dans ce dernier cas, ceci sera documenté dans une note au dossier de l'étude.

5.5. Principaux articles légaux et documents de référence

Code Civil du Québec, L.Q., 1991, Chapitre 64, articles 15, 20 et 21 (à jour au 1^{er} octobre 2013)

Article 15

Lorsque l'incapacité 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.

Article 20

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 comité d'éthique de la recherche.

Article 21

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 comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche 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.¹

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 comité d'éthique de la recherche 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 comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

Les Bonnes pratiques cliniques de la CIH, article 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

¹ Le CSÉR du CISSS de Laval est un CÉR désigné par le MSSS du Québec.

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 figurant sur le formulaire de consentement et tout autre document d'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.

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, chapitre 4, article 4.1

Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, les chercheurs viseront une sélection inclusive des participants. Ils ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

S'il existe une barrière linguistique entre le chercheur et le participant éventuel, on prendra des mesures appropriées pour assurer une communication efficace lors des discussions concernant le recrutement et le consentement. Par exemple, un intermédiaire qui ne fait pas nécessairement partie de l'étude ou de l'équipe de recherche, mais qui maîtrise la langue employée par les chercheurs ainsi que celle que des participants éventuels préfèrent peut faciliter les communications entre eux. Le choix de l'intermédiaire et de son mode d'intervention varieront selon la nature du projet de recherche, son contexte et les risques.

6. RÉFÉRENCES

Centre de santé et de services sociaux de Laval. MON_02 – Organisation d'un site pour la recherche clinique, 2012.

Centre de santé et de services sociaux de Laval. MON_03 – Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches, 2012.

Centre de santé et de services sociaux de Laval. NPG 14 – Cadre réglementaire – Comité scientifique et d'éthique de la recherche, 2014.

Fonds de la recherche en santé du Québec. Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, 2008. [En ligne]. Disponible à http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%C3%A9thique_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7 [Consulté le 9 septembre 2015].

Gouvernement du Québec. Code civil du Québec, chapitre 64. [En ligne]. Disponible à <http://www.justice.gouv.qc.ca/francais/sujets/glossaire/code-civil.htm>. [Consulté le 10 décembre 2015].

Gouvernement du Canada. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2014. [En ligne]. Disponible à http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINALE_Web.pdf. [Consulté le 7 octobre 2015].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Loi sur les services de santé et les services sociaux, ch. S-4.2, mis à jour le 1^{er} août 2015. [En ligne]. Disponible à http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html [consulté le 9 septembre 2015].

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6, 1997. [En ligne]. Disponible à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e6-fra.pdf [Consulté le 9 septembre 2015].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
23-déc-2013	v01	
11-fév-2016	v02	<p>Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux).</p> <p>Suite à la modification de la présentation visuelle : ajout d'une section intitulée « Date d'approbation » à la page 1, retrait de la table des matières, retrait de la date d'approbation en pied de page et modification des sections du MON. Le point 1 « Politique » est remplacé par « Objectif(s) », le point 2 précédemment appelé « Objectif(s) » devient « Portée », le point 3 demeure « Responsabilités », un point 4 « Définitions » est ajouté, les points précédents 4 « Procédures » et 5 « Références » deviennent donc 5 et 6 respectivement et ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui contient les informations que l'on retrouvait précédemment à la page 1 des MON.</p> <p>Modification afin de tenir compte du <i>Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement</i> du ministère de la Santé et des Services sociaux en vigueur depuis le 1^{er} février 2015.</p> <p>Modification au point « Portée » pour préciser que ce MON</p>

		<p>s'applique au personnel de l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement, précision rendue nécessaire depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS de Laval puisque certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres MON.</p> <p>Ajout de directives générales à la section « Procédures »</p> <p>Retrait de la section « Processus de dépistage d'un sujet » puisque le MON_12 traite de ce sujet.</p> <p>Modification du format de présentation et mise à jour de toutes les références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>
--	--	---

ANNEXE 23

Exemple de lettre au médecin traitant

[Imprimer sur papier en-tête ou insérer le logo]

Laval, le [Inscrire la date]

Inscrire le nom et l'adresse du médecin traitant

OBJET : Participation d'un sujet à l'étude clinique portant le numéro de la compagnie dont le titre est le suivant :
Titre de l'étude

Docteur(e),

La présente est pour vous informer que votre patient(e), **Monsieur/Madame** (date de naissance :), a été inscrit(e) dans l'étude clinique ci-haut mentionnée en raison de son [à préciser]. Il s'agit d'une étude de phase [à préciser] qui évalue [à préciser]. Cette étude est menée par le groupe de médecins (ex. : *oncologues*) à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé. Votre patient(e) participera à cette étude jusqu'à [préciser le temps de participation]. Il/elle devra effectuer des visites régulières à la clinique [à préciser] dans le cadre de l'étude. Nous vous saurions gré de nous informer de tout renseignement qui pourrait, à votre avis, avoir un impact sur la participation de votre patient(e) à l'étude. Votre patient(e) est également informé(e) de nous faire part de toute nouvelle médication prise sur prescription ou non.

Si vous avez des questions relatives à cette étude ou des renseignements pertinents au sujet de votre patient(e), n'hésitez pas à communiquer directement avec [à préciser] au (450) 668-1010 ou avec un membre de l'équipe de recherche au (450) 668-1010 poste .

Je vous prie d'agréer, Docteur(e), l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Nom de l'investigateur principal

Titre de l'investigateur

Investigateur principal

Étude

Hôpital de la Cité-de-la-Santé

c.c. : Sous investigateurs :

ANNEXE 24

Grille référence de vérification d'un formulaire de consentement éclairé

Grille référence de vérification de formulaire de consentement éclairé (FCE)

# étude	# version vérifiée	Date de la version vérifiée
---------	--------------------	-----------------------------

1. Informations au sujet de la procédure du consentement éclairé

#	Items vérifiés	Oui	Non	NA	Commentaires
1.1	Formulation qui confirme que le consentement est donné librement par le sujet				
1.2	Formulation qui confirme que le sujet a eu le temps et l'opportunité de s'informer des détails de l'essai				
1.3	Formulation qui confirme que le sujet aura amplement le temps et l'opportunité de décider de sa participation ou non				
1.4	Formulation qui confirme que la participation du sujet est entièrement volontaire				
1.5	Formulation qui confirme que le refus du sujet à participer n'entraîne aucune pénalité ou de bénéfice				
1.6	Formulation qui confirme que le sujet a le droit de se retirer en tout temps sans préjudice ou conséquence				
1.7	Formulation qui décrit dans quelles circonstances prévisibles ou raisons la participation du sujet à l'essai peut se terminer				
1.8	Formulation qui confirme que le sujet recevra les explications écrites et une copie du consentement éclairé signé et daté				

2. Informations sur l'essai

#	Items vérifiés	Oui	Non	NA	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				
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				
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	Précision sur la durée approximative de chaque visite				

3. Informations concernant les risques et les bénéfices

#	Items vérifiés	Oui	Non	NA	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	Formulation 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	Formulation 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				

4. Confidentialité des données et nouvelles informations

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

5. Aspects formels

#	Items vérifiés	Oui	Non	NA	Commentaires
5.1	Identification du sujet : c'est-à-dire, nom du sujet en entier et les initiales du sujet				
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				

6. Sujets vulnérables

#	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				

7. Divers

#	Items vérifiés	Oui	Non	NA	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 25

Confirmation de vérification du formulaire de consentement éclairé

Confirmation de vérification du formulaire de consentement éclairé (FCE)

Nom de l'étude ou du projet :	
Numéro de version FCE :	Date version FCE :
Auteur du FCE :	

Date de revision: _____

aaaa, mm, jj

Revue par:

Nom en lettres moulées Signature Titre

Annexe 2 : Liste de vérification jointe ou commentaires :

FCE approuvé

Changement(s) requis

ANNEXE 26

Processus de consentement d'un nouveau sujet

PROCESSUS D'OBTENTION DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ D'UN SUJET À PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE À L'HÔPITAL DE LA CITÉ-DE-LA-SANTÉ DU CISSS DE LAVAL

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.

Voici le processus d'obtention du consentement éclairé en vigueur à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé :

Les sujets potentiels de recherche sont habituellement identifiés par un investigateur parmi sa clientèle. Lors d'une visite ou d'une consultation médicale, il offre au sujet le traitement sous étude comme une des possibilités de traitement. Si le sujet est intéressé à obtenir plus d'informations, il est alors référé au personnel délégué de recherche qui lui expliquera le déroulement de l'étude, présentera le formulaire de consentement éclairé (FCE) spécifique à l'étude, en révisera les différents aspects et répondra aux questions du sujet.

Suffisamment de temps doit être accordé au sujet pour la lecture complète du FCE et la prise de décision quant à sa participation à l'étude. Il est alors fréquent que le sujet quitte avec une copie du FCE afin de le lire à tête reposée chez lui et en discuter avec les personnes de son choix. Il sera convenu avec le sujet qu'il rappellera dès sa décision prise. Ce délai peut varier selon les études mais quelques jours à une semaine de réflexion est considéré un délai raisonnable. En l'absence d'une réponse du sujet dans un délai raisonnable, le personnel délégué de recherche contactera ce dernier pour connaître sa décision finale et répondre à ses questions le cas échéant. Il est également offert au sujet de revoir l'investigateur si certaines questions n'ont pas été répondues à sa satisfaction.

Si le sujet refuse de participer à l'étude proposée, l'investigateur référant est avisé et une note est mise au dossier médical du sujet. Si le sujet accepte de participer à l'étude, une première rencontre est fixée pour la signature du FCE et le début des procédures prévues à la visite de sélection telles que demandées par le protocole de l'étude. À l'arrivée du sujet, le personnel délégué de recherche vérifie que le sujet a lu le FCE 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 FCE au préalable, la lecture complète par la personne déléguée aura lieu en présence du sujet. Dans l'éventualité où le personnel délégué de recherche ne peut répondre à toutes les

questions du sujet, une rencontre est alors offerte avec l'investigateur. Après confirmation par le sujet 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 doit également signer et dater 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 FCE 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 FCE est dès lors remise au patient et lorsque la signature de l'investigateur a été obtenue, une copie de la page de signature à jour est remise au sujet.

Tout le processus d'obtention du consentement est documenté dans le dossier source du sujet. Une note est également mise dans le dossier médical du sujet. La copie originale du FCE est conservée dans le dossier de recherche du sujet; aucune copie n'est envoyée au service des archives. Les autres activités de la visite d'évaluation de l'étude peuvent par la suite être débutées. En aucun cas des procédures reliées à l'étude ne sont faites avant l'obtention écrite du consentement du sujet sauf dans certaines exceptions permises par le protocole et faisant partie d'une pratique standard du centre.

Le même processus est appliqué pour tout amendement au FCE en cours d'étude. Le sujet est alors informé des modifications qui ont été apportées au FCE par l'investigateur ou le personnel délégué de l'étude. Ce dernier s'informe également du désir du sujet de poursuivre sa participation. Dans le cas d'une réponse positive du sujet, le sujet paraphe chacune des pages et signe et date à l'endroit désigné. Le reste du processus tel que décrit plus haut s'applique également.

Dans le cas où des sujets potentiels pour une étude sont identifiés par le personnel de recherche lors de la révision d'une banque de patients parmi la clientèle des investigateurs ou autre, l'investigateur / médecin traitant concerné est alors avisé. Selon sa décision, il pourra offrir l'étude au sujet lors d'une prochaine visite ou permettre qu'un membre du personnel délégué de recherche contacte le sujet directement. Le reste du processus tel que décrit plus haut s'applique.

ANNEXE 37

Formulaire "*Informations sur le protocole de recherche*"



Informations sur le protocole de recherche
(Début de participation du sujet)

IDENTIFICATION DE L'USAGER No. DOSSIER _____

NOM À LA NAISSANCE : _____

PRÉNOM : _____

DATE DE NAISSANCE : ____ / ____ / ____ SEXE : F M

N.A.M. : _____ EXP : ____ / ____

Commanditaire :

Numéro de protocole :

Titre du protocole :

Investigateur principal :

Co-investigateurs :

Coordonnées de l'équipe de recherche:

Date de début de participation du sujet de recherche à l'étude:

Le patient ci-haut mentionné participe à une étude clinique. Ici-bas, vous trouverez des sections du formulaire de consentement donnant plus de détails sur l'étude à laquelle ce patient participe. Pour toute information supplémentaire, veuillez vous adresser au personnel de la recherche.

n.b. SVP inscrire le numéro de page



Informations sur le protocole de recherche

IDENTIFICATION DE L'USAGER No. DOSSIER _____

NOM À LA NAISSANCE : _____

PRÉNOM : _____

DATE DE NAISSANCE : ____ / ____ / ____ SEXE : F M

N.A.M. : _____ EXP : ____ / ____

n.b. SVP inscrire le numéro de page