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

Titre	Processus de consentement et formulaire d'information et de consentement du participant
Codification	MON_08 v03
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	13/05/2026

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
Caroline Delisle Directrice des services multidisciplinaires de santé et services sociaux, de la recherche et de l'enseignement	v03	13/05/2026
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v03	13/05/2026

1. OBJECTIFS

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

- les éléments essentiels du FIC;
- la rédaction, la révision et/ou la modification du FIC;
- l'examen des points relatifs aux garanties juridiques et à la langue du FIC;
- 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 participants, et qui peuvent contenir la même information que le FIC.

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 participants à l'essai.

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

Un second objectif de ce MON est aussi d'assurer que tout FIC 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 [CÉRÉ] 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 participants 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 participants humains. L'établissement fait référence à l'installation Hôpital de la Cité-de-la-Santé du CISSS de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

3.1. L'investigateur principal / chercheur qualifié

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 les documents essentiels liés à l'étude, tel que décrit dans le MON_02.

L'investigateur principal / chercheur qualifié est responsable de :

3.1.1. s'assurer que le processus de consentement éclairé et le contenu du FIC 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. d'obtenir une approbation du CÉRÉ avant d'enrôler le premier participant;

3.1.3. procéder à une révision du FIC lorsque de nouveaux renseignements sont susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement du participant à poursuivre sa participation;

3.1.4. s'assurer que la dernière version du FIC approuvée par le CÉRÉ est utilisée pour le recrutement et le renouvellement du consentement des participants en cours d'étude, s'il y a lieu.

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

3.2 Le comité d'éthique de la recherche évaluateur (CÉRÉ)

Le CÉRÉ du projet est responsable de réviser et d'approuver le contenu du FIC et d'assurer le respect des droits des participants, leur protection, leur sécurité et leur bien-être du début jusqu'à la fin de l'étude.

Si le CÉR du CISSS de Laval n'est pas le CÉRÉ, la personne formellement mandatée de l'établissement doit s'assurer de l'adaptation et l'insertion des clauses locales propres à l'établissement avant l'utilisation du FIC.

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologies (CIH/PPC, section glossaire).

5. PROCÉDURES

Lignes directrices générales du FIC

- Le FIC est élaboré, adapté ou révisé par un membre désigné du personnel de l'étude et doit être approuvé par le promoteur ou le promoteur-chercheur et l'investigateur principal / chercheur qualifié avant d'être présenté au CÉRÉ.
- Dans le cas d'une étude commanditée par l'industrie, le promoteur fournit au personnel du lieu de l'essai un canevas du formulaire de consentement. Ce dernier doit habituellement être modifié pour être conforme aux exigences du lieu de l'essai et / ou du CÉRÉ. Avant sa présentation au CÉRÉ, le FIC révisé doit être retourné au promoteur aux fins d'approbation.
- Dans le cas d'une étude initiée par un chercheur (promoteur-chercheur), ce dernier est responsable de l'élaboration du FIC.
- Le FIC doit être rédigé en utilisant la terminologie la moins technique possible et dans un style compréhensible pour le participant, sans en compromettre le contenu.
- 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 doivent être définis.
- Des titres et des listes à puces devraient être utilisés, et les paragraphes trop denses doivent être évités afin de faciliter la lecture et la compréhension du texte.
- Il est à considérer le choix d'une taille de police adéquate pour la population ciblée en tenant compte des facteurs comme l'âge et ce qui en découle.

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

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

Dans le cas d'une étude multicentrique, l'investigateur principal / chercheur qualifié du CÉRÉ ou son délégué est responsable de :

5.1.1. vérifier que le contenu du FIC est en conformité avec les exigences du CÉRÉ et de la section 2.8.10 des BPC de la CIH.

Si le CSÉR du CISSS de Laval agit à titre de CÉRÉ ou si le projet de recherche est monocentrique, le RPP (Règlements, politiques et procédures) portant le numéro 079-2018-DEUR, disponible sur l'intranet du CISSS de Laval, décrit les règles de fonctionnement du CSÉR. La section 10.12 de ce RPP fournit des informations sur les exigences du CSÉR quant au contenu du FIC qui doivent être respectées.

Un exemple-type du FIC est également disponible dans la plateforme informatique Nagano utilisée pour toutes les soumissions à l'éthique, dans la section Documents du CISSS de Laval.

5.1.2. vérifier et adapter, s'il y a lieu, le contenu dans les langues utilisées dans le site;

5.1.3. communiquer au promoteur, tout changement au FIC et obtenir son approbation avant sa soumission au CÉRÉ;

5.1.4. soumettre le FIC au CÉRÉ;

5.1.5. incorporer dans le FIC tout changement ou ajout requis par le CÉRÉ;

5.1.6. envoyer au promoteur d'une copie de la version approuvée du FIC par le CÉRÉ;

5.1.7. dans le cas d'un projet de recherche multicentrique seulement, s'assurer qu'une version réseau du FIC approuvé soit disponible pour les sites participants afin de permettre l'adaptation locale. Cette version adaptée localement doit être soumise à la personne formellement mandatée pour autoriser les recherches dans l'établissement, qui la transmettra au CÉRÉ après vérification, pour approbation finale;

5.1.8. s'assurer que toute la correspondance entre le promoteur et l'investigateur principal / chercheur qualifié, le CÉRÉ et l'investigateur principal / chercheur qualifié et une copie de toutes les versions des FIC approuvés sont conservés avec les documents essentiels à l'essai.

5.2. Contenu et préparation du FIC

Le FIC a pour but de fournir au participant les informations nécessaires afin qu'il puisse prendre une décision éclairée quant à sa participation ou non au projet de recherche.

5.2.1. L'élaboration du FIC doit suivre les recommandations du ministère de la Santé et de Services Sociaux (MSSS) concernant les clauses légales types et respecter les exigences du guide des BPC de la CIH et du CÉRÉ tel que précisé au point 5.1.

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

5.2.2. Le FIC doit contenir tous les éléments, tel que décrits à la section 2.8.10 des BPC de la CIH.

5.2.3. Si la participation à l'essai clinique présente un risque pour le participant, une copie du FIC signé par le participant ou un sommaire de la recherche est versé au dossier patient électronique (DPE) du participant afin d'assurer la sécurité de ce dernier et fournir des informations sur le personnel de recherche à contacter au besoin (e. : lors d'une visite à l'urgence). Dans le cas d'un sommaire de la recherche, un 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).

5.2.4. Le langage utilisé dans le FIC doit être non technique et facile à comprendre par le sujet de l'essai.

5.2.5. Le formulaire ne peut contenir de termes explicites ou implicites qui amènent le participant 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 (CIH/BPC 2.8.4).

5.2.6. Sauf s'il existe une justification jugée appropriée par le CÉRÉ, le FIC est disponible en français et, lorsque nécessaire, en anglais. La traduction du FIC dans une autre langue doit être faite par un personnel qualifié ou certifié. Cette version doit être validée par le promoteur ou promoteur-chercheur et l'investigateur principal / chercheur qualifié avant sa soumission au CÉRÉ.

5.2.7. L'identification du FIC 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 FIC, la numérotation des pages et un espace réservé aux initiales du sujet. La date d'approbation par le CÉRÉ peut également apparaître en page couverture ou en pied-de-page.

5.2.8. La page couverture du FIC doit contenir le logo officiel du CISSS de Laval.

5.2.9. Le FIC doit contenir une section pour la signature datée du participant et de la personne ayant complété le processus de consentement et une section d'engagement du chercheur responsable à signer par l'investigateur principal ou un investigateur secondaire certifiant qu'on a expliqué au participant le présent FIC, qu'on a répondu à ses questions et qu'on s'engage avec l'équipe de recherche à respecter ce qui est convenu dans le FIC. Il est également conseillé que l'heure de la signature par le participant apparaisse à la section signature.

5.3. Révision du FIC

5.3.1. Si des changements au protocole ou de nouvelles informations disponibles (ex. : nouveaux risques identifiés) sont susceptibles d'influencer le participant dans sa décision de continuer ou non à participer à l'essai, le promoteur-chercheur ou son

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

délégué, ou l'investigateur principal / chercheur qualifié ou son délégué doit s'assurer que le FIC est révisé et contient ces nouvelles informations et que ces informations sont soumises au CÉRÉ. Tous les participants actifs de l'étude doivent alors signer cette nouvelle version du FIC après approbation par le CÉRÉ. Toutes les versions validées du FIC utilisées durant l'essai doivent être conservées avec les documents essentiels à l'essai.

5.3.2. Les commentaires (ex. : demandes de retraits, d'ajouts ou omissions) émis par le CÉRÉ devront être soumis au promoteur ou au promoteur-chercheur pour approbation avant que le FIC modifié soit retourné au CÉRÉ pour approbation finale.

5.3.3. Dans le cas d'un projet de recherche multicentrique évalué par un CÉRÉ autre que celui du CISSS de Laval, le site responsable des soumissions à l'éthique doit réviser le FIC et le soumettre au CÉRÉ. Il doit s'assurer qu'une version réseau du FIC approuvé soit disponible pour les sites participants afin de permettre l'adaptation locale. Cette version adaptée localement doit être soumise à la personne formellement mandatée pour autoriser les recherches au CISSS de Laval qui la transmettra au CÉRÉ après vérification, pour approbation finale.

5.3.4. Lorsque des changements non significatifs au FIC sont requises (ex. : corrections de fautes de frappe mineures), il est suggéré de ne pas réviser le FIC en créant une nouvelle version, ceci afin de faciliter la gestion du projet. Il est plutôt suggéré de prendre note de ces changements non significatifs et de les intégrer à une modification ultérieure plus significative. En cas de doute, se référer au CÉRÉ pour obtenir son avis.

5.4. Processus de consentement

L'investigateur principal / chercheur qualifié a la responsabilité ultime de s'assurer que les participants à la recherche ont bien compris ce à quoi ils consentent et que les critères d'inclusion / exclusion ont été respectés. Voir l'annexe 26 pour des ajouts d'informations au processus de consentement spécifique au groupe de recherche en oncologie dans l'établissement.

Le processus de consentement doit :

- être volontaire;
- être éclairé;
- s'inscrire dans un processus continu;
- être documenté.

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

5.4.1. Diverses approches (ex. : textes, images, vidéos et autres méthodes interactives) peuvent être utilisées dans le cadre du processus de consentement éclairé,

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

notamment pour fournir des informations aux participants. Les caractéristiques de la population potentielle de l'essai (ex. : les participants peuvent ne pas être familiarisés avec les systèmes informatisés) et la pertinence de la méthode d'obtention du consentement doivent être prises en compte lors de l'élaboration des documents et du processus de consentement éclairé. Lorsque des systèmes informatisés sont utilisés pour obtenir le consentement éclairé, les participants pourront avoir la possibilité d'utiliser une approche papier comme alternative (CIH/BPC 2.8.1 (C)).

L'obtention du consentement à distance peut être envisagée, le cas échéant (CIH/BPC 2.8.1 (d)).

Que le processus de consentement éclairé se déroule en personne ou à distance, l'investigateur doit s'assurer de l'identité du participant (ou de son représentant légal) conformément aux exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 2.8.1 (2)).

Le matériel et les différentes approches utilisées pour le consentement des participants doivent être préalablement approuvés par le CÉRÉ.

5.4.2. Le FIC doit fournir au participant 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 doit être accordé au participant sauf justification (ex : dans une situation d'urgence) et une copie de FIC pour lecture doit lui être remise 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 participant (CIH/BPC 2.8.6).

5.4.3. Au cours de la discussion concernant le consentement éclairé, tous les éléments qui doivent obligatoirement être inclus dans le FIC et tout autre document fourni au participant doivent être expliqués au participant.

5.4.4. Seule la dernière version du FIC approuvée par le CÉRÉ doit être utilisée pour le recrutement de nouveaux participants tout au long de l'étude.

5.4.5. La version approuvée du FIC doit être lue, comprise, signée et datée personnellement par le participant 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 participant. La signature datée par l'investigateur principal ou un investigateur secondaire apparaitra également dans la section intitulée *Engagement du chercheur responsable*

5.4.6. Chaque page du FIC doit être paraphée par le participant sauf dans le cas d'un consentement abrégé. La signature datée par le participant apparaîtra à l'endroit désigné ainsi que la signature de la personne qui a dirigé la discussion entourant l'explication du consentement éclairé. La signature datée de l'investigateur principal ou secondaire / chercheur qualifié doit également apparaître dans la section *Engagement du chercheur responsable*. Cependant, la signature de l'investigateur

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

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.

5.4.7. La signature du FIC peut être manuscrite ou électronique. Le mode de signature utilisé doit permettre d'identifier le signataire.

5.4.8. L'original du FIC signé et daté par le participant et les signataires désignés doit être conservé avec les documents essentiels à l'essai et une copie, papier ou électronique, doit être remise au participant dès le début de sa participation.

5.4.9. 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 participant à participer ou à continuer à participer à l'essai (CIH/BPC 2.8.3).

5.4.10. Dans le cas d'un FIC pour une étude génétique, aucune mention de participation ne doit être mise au dossier médical du participant. 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.

5.4.11. Conformément au principe que le consentement s'inscrive dans un processus continu, le participant doit être informé rapidement si, pendant toute la durée de sa participation à l'essai clinique, de nouvelles informations deviennent disponibles et sont considérées pertinentes pour le participant dans sa décision de continuer ou non à participer à l'essai. Les nouvelles informations qui pourraient avoir un impact sur la volonté d'un participant de poursuivre sa participation doivent être évaluées afin de déterminer si un nouveau consentement est nécessaire. L'information pourra être transmise verbalement dans un premier temps, dans l'attente qu'un nouveau FIC soit rédigé s'il y a lieu et approuvé par le CÉRÉ. La discussion avec le participant concernant les nouvelles informations et sa décision de poursuivre ou non sa participation seront documentées dans le document de base du participant. Lorsque disponible, la nouvelle version du FIC approuvé par le CÉRÉ doit être lue, comprise, signée et datée par tous les participants qui sont encore actifs dans l'essai et qui acceptent de poursuivre leur participation, et par tout nouveau participant recruté s'il y a lieu.

5.4.12. L'investigateur principal / chercheur qualifié ou son délégué doit informer le participant de tous les aspects pertinents de l'essai, y compris l'information écrite ayant reçu l'approbation du CÉRÉ (CIH/BPC 2.8.10).

5.4.13. Si le participant est incapable de lire le FIC, un témoin impartial doit être présent (à distance ou en personne) durant tout le processus de discussion du consentement éclairé. Le témoin impartial est quelqu'un de neutre qui n'a aucun intérêt dans la

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

recherche et au fait que le participant accepte ou non de participer. À titre d'exemple, il peut s'agir d'un membre du personnel de l'établissement non impliqué dans la recherche ou d'un proche du participant.

Après que le FIC et tout autre document d'information ont été fournis, lus et expliqués au participant et après que ce dernier a consenti verbalement à sa participation et qu'il a, s'il est capable de le faire, signé et daté personnellement le FIC, le témoin doit lui aussi signer et dater personnellement le FIC.

En signant le FIC, le témoin atteste que l'information figurant sur le FIC et sur tout autre document fourni au participant a été expliquée de façon appropriée au participant et semble avoir été comprise par le participant ou son représentant légal et que le consentement éclairé a été fourni librement par le participant ou son représentant légal (CIH/BPC 2.8.9).

5.4.14. Au début de sa participation à l'essai, le participant doit recevoir un exemplaire du FIC signé et daté et tout autre document d'information fourni aux participants. Pendant sa participation à l'essai, le participant doit recevoir un exemplaire des mises à jour du FIC signé et daté et de toutes les modifications apportées à l'information écrite fournie au participant (CIH/BPC 2.8.11). Il est essentiel de documenter par écrit dans le document de base du participant, le processus de consentement et la remise de ces documents.

5.4.15. Dans un essai clinique (à visées thérapeutiques ou non thérapeutiques) avec des participants qui ne peuvent être inclus qu'avec le consentement de leur représentant légal (participants inaptes ou vulnérables), le participant doit être informé de l'essai clinique selon sa compréhension et, si possible, le participant doit également signer et dater lui-même son FIC (CIH/BPC 2.8.13).

5.4.16. Dans le cas d'essais cliniques pédiatriques (participant de moins de 18 ans), l'investigateur principal / chercheur qualifié doit obtenir le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur et si possible l'assentiment de l'enfant selon la réglementation locale. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du CÉRÉ, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient (C.c.Q art. 21). Lorsqu'un participant mineur, dont la participation au début du projet dépend d'un tiers autorisé, atteint sa majorité pendant le déroulement du projet, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit solliciter de nouveau son consentement autonome par écrit.

5.4.17. Selon les BPC de la CIH (2.7.1(d)), il est recommandé qu'une lettre soit envoyée au médecin traitant / médecin de famille du participant s'il y a lieu, l'avisant de la participation à un projet de recherche. Si un participant 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 participant. Un exemple de lettre figure à l'Annexe 23. Le consentement du participant à cette procédure pourra être

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

consignée dans le FIC ou donnée verbalement au personnel de recherche. Dans ce dernier cas, ceci sera documenté dans une note au dossier de l'étude.

5.5. Retrait de consentement

Un participant à un essai clinique peut retirer en tout temps sa participation à l'essai. Ce retrait peut être partiel ou total. Se référer à la section 5.3 du MON_11 pour les informations à ce sujet.

5.6. Principaux articles légaux et documents de référence

Code civil du Québec, L.Q., 1991, Chapitre 64, articles 15, 20 et 21 (à jour au 4 mars 2025)

Article 15

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 ou le tuteur. 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

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

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 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 ou le tuteur. 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 2.8.9

Si un sujet ou son représentant légal est incapable de lire, un témoin impartial doit être présent (à distance ou en personne) 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 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.

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

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 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 les deux parties. Le choix de l'intermédiaire et de son mode d'intervention varieront selon la nature, le contexte et les risques de la recherche.

6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Modes opératoires normalisés [En ligne]. Disponibles à http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-cisss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. Règlements, politiques et procédures (RPP). [En ligne]. Disponible sur l'intranet du CISSS de Laval à : http://cissslaval.intranet.reg13.rtss.qc.ca/mon-cisss/reglements-politiques-et-procedures-rpp/ [Consulté le 12 mai 2025].

Gouvernement du Canada. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC 2 2022. [En ligne]. Disponible à : https://www.ger.ethique.gc.ca/fra/documents/tcps2-2022-fr.pdf. [Consulté le 24 février 2026].

Gouvernement du Québec. Code civil du Québec, chapitre 64. [En ligne]. Disponible à https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/ccq-1991. [Consulté le 24 février 2026).

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne- en anglais seulement]. Disponibles à https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf [Consulté le 24 février 2026].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Clauses légales type des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques, 2021. [En ligne]. Disponible à https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2020/20-727-01W.pdf [Consulté le 24 février 2026].

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

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
23-déc-2013	v01	
11-fév-2016	v02	Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux). 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. Modification afin de tenir compte du *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* du ministère de la Santé et des Services sociaux en vigueur depuis le 1er février 2015. Modification au point « Portée » pour préciser que ce MON 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. Ajout de directives générales à la section « Procédures » Retrait de la section « Processus de dépistage d'un sujet » puisque le MON_12 traite de ce sujet. Modification du format de présentation et mise à jour de toutes les références. Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.

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

13/05/2026	v03	Numérotation du MON changée de 09 à 08 suite à la fusion du MON_06, « Évaluation de la faisabilité d'une étude » au MON_05 dont le titre devient « Préparation et évaluation de la faisabilité d'une étude » Titre modifié pour *Processus de consentement et formulaire d'information et de consentement du participant*. Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit. Terme « sujet » remplacé par « participant » dans le titre et partout dans le texte en conformité avec la version R3 du guide des bonnes pratiques de recherche de la CIH. FCE remplacé par FIC partout dans le texte pour identifier le formulaire d'information et de consentement car FIC plutôt utilisé dans la pratique courante. Section 5.4.1 : ajout de la possibilité du consentement à distance selon certaines conditions. Section 5.4.6 : signature électronique permise. Ajout d'informations un peu partout dans le MON afin d'augmenter la clarté du texte. Section 6 : mise à jour des références bibliographiques. Section 6 : références aux MON individuels retirées dans et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval où tous les MON en vigueur et leurs annexes sont disponibles. Annexe 23 : v02 révisée, aucune modification. Annexe 24 : v01 retirée, remplacée par la référence à la section 2.8.10 des BPC de la CIH. Annexe 25 : retirée, non utilisée. Annexe 26 v02 modifiée : spécifique au processus de consentement du groupe de recherche en oncologie. Devient v03. Annexe 37 : v01 révisée, aucune modification