



<b>Titre</b>	<b>Formulaire d'information et de consentement (FIC)</b>
<b>Codification</b>	<b>MON07FR04</b>
<b>Pages</b>	<b>8</b>
<b>Entrée en vigueur</b> (jj-mmm-aaaa)	<b>02 déc 2019</b>

### Approbation du MON

<b>Nom et titre</b> (Inscrire en lettres moulées)	<b>Signature</b>	<b>Date</b> (jj-mmm-aaaa)
Directeur adjoint à la recherche clinique		27 nov 2019
Responsable des MON au CHU de Québec-Université Laval		27 nov 2019

### 1. Objectif

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la CIH, ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour assister le promoteur-chercheur ou le chercheur principal dans les processus de préparation, de révision et d'approbation du formulaire d'information et de consentement (FIC). Il permet d'assurer que tout FIC utilisé au CHU de Québec-Université Laval est rédigé conformément aux exigences des BPC de la CIH et à toute réglementation applicable et qu'il répond aux recommandations de l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2) ainsi qu'aux exigences du comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval. À noter toutefois que dans le cadre du nouveau processus d'évaluation des projets multicentriques, les FIC sont évalués et approuvés par le CER évaluateur choisi par le chercheur principal et ne feront donc pas l'objet d'une approbation par le CER du CHU de Québec-Université Laval si celui-ci n'est pas le CER évaluateur.

### 2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des sujets humains réalisé sous l'autorité du CHU de Québec-Université Laval ou sous ses auspices, et qui nécessite l'utilisation du formulaire d'information et de consentement du sujet. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans ces projets, c'est-à-dire par les membres du CER du CHU de Québec-Université Laval, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui participent à leur mise en œuvre et à leur déroulement.

### **3. Responsabilités**

#### **3.1 Le promoteur-chercheur ou le chercheur principal est responsable :**

- 3.1.1 de suivre le processus mis en place au CHU de Québec-Université Laval pour le dépôt du FIC pour fins d'évaluation et d'approbation éthique;
- 3.1.2 de procéder à une révision lorsque de nouveaux renseignements sont susceptibles d'avoir une incidence sur le consentement du sujet;
- 3.1.3 d'obtenir du CER l'autorisation de réaliser la recherche avant de recruter le premier sujet;
- 3.1.4 de s'assurer que seule la dernière version du FIC approuvé par le CER est utilisée pour le recrutement, c'est-à-dire le FIC comportant le sceau du CER, si ce dernier est CER évaluateur, ou une mention en bas de page que le projet est autorisé au sein de l'établissement si le projet a été évalué par un autre CER.

Le promoteur-chercheur ou le chercheur principal peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation se fait via la gestion des utilisateurs par le chercheur principal au projet dans l'application Nagano.

#### **3.2 Le comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU de Québec-Université Laval est responsable :**

- 3.2.1 de réviser et d'approuver le contenu du FIC (à l'exception des projets multicentriques où le CER du CHU de Québec-Université Laval n'est pas CER évaluateur);
- 3.2.2 d'assurer le respect des droits des sujets, leur protection, leur sécurité et leur bien-être.

#### **3.3 Le Guichet unique de la recherche (GUR) du CHU de Québec-Université Laval est responsable :**

- 3.3.1 de s'assurer de fournir des outils à jour et de les rendre disponibles via l'application Nagano ou sur le site Internet du CHU de Québec-Université Laval.

### **4. Définitions**

**Comité d'éthique de la recherche (CER) :** Groupe de chercheurs, membres de la communauté et autres personnes possédant une expertise précise (p. ex. en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de l'établissement ou sous ses auspices.

**Consentement:** Indication de l'accord d'une personne ou de son représentant légal si applicable, à devenir un participant à un projet de recherche. Le consentement doit être libre (ou volontaire), éclairé et continu (EPTC2).

**Guichet unique de la recherche (GUR) :** Le GUR constitue la voie d'entrée de tout document devant être déposé en vue de l'autorisation de réaliser la recherche et du suivi d'un projet de recherche nécessitant l'approbation d'un CER. Pour tout projet de recherche ou correspondance déposé requérant l'approbation ou la validation de notre personne formellement mandatée ou de notre CER, le GUR a pour mandat de s'assurer de la conformité de la demande afin que celle-ci puisse être traitée (*Cadre*

règlementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, section 4.3).

**Nagano** : Application informatique mise en place au CHU de Québec-Université Laval et adaptée pour les besoins spécifiques des différents intervenants impliqués lors du dépôt de projets de recherche, de leur suivi et de leur évaluation par le CER du CHU de Québec-Université Laval.

**Sujet / sujet participant à l'essai** : Personne qui participe à un essai clinique, que ce soit dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin (CIH/BPC 1.57)

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon/>

## 5. Procédures

### 5.1 Directives générales

5.1.1 Le FIC doit être adapté selon la nature du projet présenté (études génétiques, essais cliniques, banques de données et/ou de matériel biologique, étude de cohorte, etc.) ainsi que la clientèle ciblée (majeur, mineur, majeur inapte, recherche avec les Premières Nations, Inuits ou Métis) selon les modèles disponibles dans l'onglet documentation de l'application Nagano.

5.1.2 Si le protocole prévoit le recrutement de sujets mineurs et majeurs, normalement deux FIC distincts doivent être préparés et déposés dans l'application Nagano pour évaluation. Toutefois, il est fortement recommandé au chercheur de contacter un professionnel au bureau de l'éthique en amont pour l'accompagner dans cette démarche et tenir compte de certaines variables le cas échéant.

5.1.3 Pour aider le promoteur-chercheur ou le chercheur principal dans la préparation du FIC, des outils comme les *Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques* du Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS) sont disponibles au lien suivant : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-de-la-recherche/clauses-legales/>

D'autres outils sont aussi disponibles dans la section « Boîte à outils d'accompagnement aux chercheurs » sur le site internet du CHU de Québec-Université Laval :

<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/comite-d-ethique-de-la-recherche/boite-a-outils-d-accompagnement-aux-chercheurs.aspx>

5.1.4 Lorsque le projet fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du processus multicentrique du MSSS, le formulaire d'information et de consentement déposé par le chercheur principal ou le promoteur-chercheur doit correspondre à la version réseau du formulaire approuvée par le CER évaluateur, dans laquelle le chercheur aura à intégrer les éléments d'ordre administratif aussi appelés « adaptations locales », aux espaces prévus.

5.1.5 Le ou les FIC nécessaires au projet doivent accompagner le dépôt initial du projet de recherche et être déposés sous format Word.

5.1.6 Le processus pour l'obtention du consentement des sujets ainsi que les principaux textes législatifs et normatifs encadrant ce processus sont décrits dans le MON10.

5.1.7 Assentiment du mineur ou du majeur inapte

Lorsque des mineurs ou des majeurs inaptes participent à un projet de recherche, le CER tient compte des dispositions légales prévues à l'article 21 du Code civil du Québec pour rendre ses décisions.

Si le projet implique le recrutement de mineurs en âge de comprendre les implications de leur participation dans le projet (14 ans et plus) ou de majeurs inaptes qui comprennent la nature et les objectifs de l'étude, le chercheur principal doit mettre en place un processus pour que l'assentiment de ces derniers soit obtenu et documenté.

Le chercheur principal est tenu de à respecter toute manifestation d'opposition à participer à l'étude de la part de ces derniers.

5.1.8 La recherche ne doit débuter seulement que lorsque les participants, ou les tiers autorisés aient donné leur consentement.

5.1.9 Toute dérogation relative au processus de consentement (ne pas informer les participants à une recherche par exemple) ou encore l'utilisation d'une autre forme qu'un formulaire de consentement écrit (verbal ou autre), devrait être justifié par le chercheur principal dans le dépôt du projet de recherche via l'application Nagano. Le chercheur est invité à mettre en référence certaines clauses de l'EPTC 2 en vigueur le cas échéant pour soutenir son argumentaire.

## 5.2 Rédaction et révision du FIC

5.2.1 Le contenu du FIC doit être écrit en accord avec les Bonnes pratiques cliniques de la CIH (section 4.8) et répondre aux exigences des articles 3.1 à 3.5 de l'ÉPTC2. Il doit respecter le gabarit exigé par le CER du CHU de Québec-Université Laval.

Si le FIC est préparé par un promoteur, le chercheur principal doit s'assurer :

- lors de la préparation du document pour le dépôt via l'application Nagano, que le contenu est en conformité avec les BPC et les exigences des canevas du CER;
- de valider avec le promoteur tout changement devant être fait au FIC avant le dépôt au CER;
- de faire suivre au promoteur la version approuvée du FIC par le CER.

5.2.2 Le chercheur est invité à consulter les modèles de FIC recommandés par le CER sous l'onglet documentation dans l'application Nagano.

- 5.2.3 Si le FIC doit être adapté dans une autre langue officielle, la traduction doit être certifiée ou effectuée par une personne qualifiée dans la langue appropriée, et validée par le promoteur-chercheur ou le chercheur principal. Toutefois, le CER n'exige pas le dépôt d'un certificat de traduction mais le recommande fortement.
- 5.2.4 Sauf lorsqu'il existe une justification jugée appropriée par le CER, le document de consentement est disponible en français et en anglais.
- 5.2.5 La pagination et la date de version du FIC doivent être clairement identifiées au bas de chacune des pages de la façon suivante, page 1 de 4 et jour/mois/année.
- 5.2.6 L'identification du FIC, c.-à-d. le bas de page, doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme.
- 5.2.7 Des canevas de FIC sont disponibles dans l'application Nagano.

### **5.3 Révision et modification du FIC**

#### **5.3.1 Demande de modifications suite à l'évaluation du CER**

Les demandes de modifications du CER sont acheminées au chercheur principal ou au promoteur-chercheur pour corrections via l'application Nagano en mode suivi des modifications dans Microsoft Word.

- a. Le chercheur principal est responsable de soumettre ces demandes au promoteur et de les incorporer au FIC le cas échéant.
  - b. Le promoteur-chercheur est responsable de réviser le FIC en accord avec les demandes du CER ou de fournir un argumentaire appuyant son objection.
- 5.3.2 Si des changements au projet ou de nouvelles informations (p. ex., des nouveaux risques) sont susceptibles d'influencer le sujet dans sa décision de continuer ou non à participer au projet, le promoteur-chercheur ou le chercheur principal doit s'assurer que le FIC contient ces nouvelles informations et que ces informations ont été préalablement approuvées par le CER. Toutes les versions approuvées du FIC utilisées durant le projet doivent être conservées dans un dossier de recherche, avec la documentation essentielle à l'étude, en référence au MON02.
- 5.3.3 Les commentaires émis par les autorités réglementaires ou par le CER, devront être retournés au promoteur ou au promoteur-chercheur, discutés si besoin avec lesdites autorités et incorporés dans le FIC.

### **5.4 Principe du consentement**

Le FIC a pour but de fournir au sujet les informations nécessaires afin qu'il puisse faire un choix éclairé quant à sa participation ou non à un projet de recherche. Suivant ce principe, le FIC doit être rédigé dans un langage clair et compréhensible pour le sujet. Se référer aux canevas FIC du CER dans l'application Nagano qui comportent les renseignements suivants. À noter que certaines clauses normatives ne sont pas négociables.

- 5.4.1 l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche, incluant une mise en contexte.
- 5.4.2 le but de la recherche, l'identité du chercheur et du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du sujet.
- 5.4.3 l'identification des bénéficiaires potentiels et tous les risques prévisibles.
- 5.4.4 l'assurance que les sujets :
- ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits;
  - recevront, tout au long du projet de recherche et en temps opportun, l'information considérée pertinente pour les sujets en ce qui a trait à leur décision de poursuivre ou non l'étude;
  - recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait des données ou du matériel biologique les concernant, ainsi que les limites relatives à la faisabilité de ce retrait.
- 5.4.5 des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche (incluant la commercialisation du médicament à l'étude si applicable), et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche.
- 5.4.6 les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche, si connues.
- 5.4.7 l'identification de personnes ressources, soit :
- un représentant qualifié de l'équipe de recherche pour répondre aux questions du sujet en lien avec le projet de recherche;
  - une personne à contacter pour toute question concernant les droits du sujet ou si celui-ci a une plainte à formuler,
  - une personne à contacter pour toute question concernant les droits du sujet ou si celui-ci a une plainte à formuler.
- 5.4.8 des indications quant à la confidentialité des données qui seront recueillies, notamment les différents types de renseignements qui seront recueillis sur les sujets, à quelle fin, qui y aura accès, la durée de conservation, la description des mesures prises pour en assurer la confidentialité, la description des utilisations prévues et la possibilité de divulguer ces renseignements à d'autres personnes ou tiers. Un énoncé selon lequel le participant a le droit de consulter son dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin. Un énoncé selon lequel à des fins de surveillance, de contrôle, de protection, de sécurité et de mise en marché, le dossier de recherche ainsi que les dossiers médicaux du sujet pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, tel que Santé Canada au Canada, ainsi que par des représentants de l'établissement ou du comité d'éthique de la recherche. Ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité stricte.
- 5.4.9 des informations relativement aux découvertes fortuites significatives possibles si applicables au projet.



- 5.4.10 des renseignements sur le type de compensation offerte au sujet pour les contraintes subies relativement à la participation au projet de recherche.
- 5.4.11 un énoncé en cas de préjudice lié à l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure reliée au projet de recherche. Les sujets recevront tous les soins et services requis par leur état de santé.
- 5.4.12 un énoncé selon lequel le consentement donné par le sujet ne le prive d'aucun droit de recours judiciaire en cas de préjudice lié à sa participation à l'étude.
- 5.4.13 des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances pouvant mener à mettre fin à la participation d'une personne à l'étude.
- 5.4.14 Une section sur la surveillance des aspects éthiques du projet de recherche
- 5.4.15 Une page spécifique à l'obtention du consentement incluant certaines dispositions concernant l'accès au dossier médical, des volets optionnels pour informer le médecin de famille de la participation au projet de recherche, la possibilité d'informer le participant si découvertes fortuites, etc.
- 5.4.16 Un énoncé selon lequel une copie du FIC signée et datée sera remise au sujet;
- 5.4.17 Un énoncé selon lequel une copie du FIC sera versée dans le dossier médical du sujet, si applicable.
- 5.4.18 Les points énumérés ci-dessus font partie des recommandations émises au chapitre 3 de l'EPTC2 et dans les lignes directrices des BPC de la CIH. Il est toutefois du ressort du CER de déterminer, selon le type de projet et la nature de la participation, si tous ces éléments ou si d'autres éléments supplémentaires sont nécessaires pour la compréhension des sujets, selon la nature du projet, dans la mesure où le permet la réglementation applicable. Ils doivent être présentés dans un langage non technique et facile à comprendre par le sujet. Le FIC ne peut contenir de termes explicites ou implicites qui amènent le sujet à renoncer à ses droits ou qui dégagent ou semblent dégager le promoteur, le promoteur-chercheur, le chercheur principal, le CHU de Québec-Université Laval ou leurs délégués de leurs responsabilités en cas de négligence (CIH/BPC 4.8.6).

## **5.5 Dossier médical du sujet**

- 5.5.1 Pour les projets de recherche qui présente un risque, une copie signée du FIC est versée au dossier médical du sujet lorsque le consentement approuvé par le CER en fait mention.
- 5.5.2 Le sujet doit en être informé à la lecture du FIC.

## **5.6 Projet de recherche impliquant la création d'une banque**

Lorsqu'un projet de recherche inclut la constitution d'une banque de données et/ou de matériel biologique pour une utilisation secondaire, un FIC distinct de l'étude initiale doit être préparé et approuvé par le CER du CHU de Québec-Université Laval pour être présenté au sujet.

Se référer au MON15 pour connaître toutes les implications et démarches à suivre.

## 6. Références

*Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – Règlement 941-00, du 25 mars 2019.*

CRSH, CRSNG et IRSC, *Énoncé de politique des trois conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains*, EPTC 2, 2018

Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS), *Guide de rédaction d'un formulaire d'information et de consentement*, 2008.

Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS et ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)), *Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques*, 2016.

Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS), *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, mai 2008.

Québec, *Code civil du Québec* (LégisQuébec, c. 64), à jour au 1<sup>er</sup> juin 2019.

Santé Canada, *Lignes directrices de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(R1) ICH thème E6(R2)*, 2017.

Santé Canada, *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*, 2001, à jour au 20 juin 2019.

Santé Canada, *Règlement sur les produits de santé naturels*, Partie 3 (DORS/2003-196).

Santé Canada, *Règlement sur les instruments médicaux*, Partie 3 (DORS /98-282).

## 7. Historique des versions validées

Date (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	11	1 <sup>ère</sup> version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	12	Modification au nom de l'institution appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02.  Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
Décembre 2017	03	8	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.  Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.  Suppression de l'annexe 1 : Références générales de vérification du FIC.
Septembre 2019	04	8	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.  Divers changements administratifs ne changeant pas le contenu.