



<b>Titre</b>	<b>Droits et protection des sujets dans une étude</b>
<b>Codification</b>	<b>MON08FR04</b>
<b>Pages</b>	<b>9</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

L'objectif de ce mode opératoire normalisé (MON) est de définir le processus permettant d'assurer la protection des droits et le bien-être des sujets pressentis et participant à une étude conformément aux règlements applicables tels que le Code civil du Québec, la Loi québécoise sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, à la Loi sur les services de santé et les services sociaux, aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la CIH, à l'Énoncé de politique des trois Conseils du Canada (EPTC2), ainsi qu'au Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du Fonds de recherche du Québec-Santé (FRQS).

## 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. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans la conduite de ces projets, c'est-à-dire par les membres du CHU de Québec-Université Laval, les chercheurs, les employés, les professionnels ou les étudiants qui œuvrent dans le CHU de Québec-Université Laval, afin de préserver la confidentialité des renseignements personnels des sujets.

## 3. Responsabilités

### 3.1 Le chercheur principal est responsable :

- 3.1.1 de mettre en place et de maintenir à jour des systèmes et procédures garantissant la confidentialité des renseignements personnels, la sécurité et le bien-être des sujets;
- 3.1.2 d'identifier les personnes ayant un accès direct aux données cliniques et personnelles concernant les sujets et de documenter ces accès conformément au MON03;

- 3.1.3 de s'assurer que les politiques et procédures du promoteur prévoient les coûts associés au traitement des sujets participant à l'essai en cas de séquelles liées à l'essai, conformément aux exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 5.8.2);
- 3.1.4 de déclarer au CHU de Québec-Université Laval toutes les activités de recherche qu'il accomplit dans l'établissement, conformément au MON09;
- 3.1.5 de s'assurer que chaque étude dans laquelle il est impliqué a fait l'objet d'une déclaration obligatoire, et que l'étude est approuvée et suivie par un comité d'éthique de la recherche (CER).

**3.2** En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées au point 3.1, **le promoteur-chercheur** est responsable :

- 3.2.1 de fournir une preuve d'assurance au chercheur/établissement ou de démontrer qu'il est protégé (protection juridique et financière) contre les réclamations liées à l'essai clinique, exception faite des réclamations basées sur une faute ou la négligence professionnelle;
- 3.2.2 De créer un comité de surveillance indépendant (CSI) si applicable.

Le chercheur principal ou le promoteur-chercheur peut déléguer certaines des responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée (MON03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON02).

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

- 3.3.1 d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous son autorité ou sous ses auspices en fonction des lignes directrices de l'EPTC 2 en vigueur qui reposent sur les trois principes directeurs qui sont : d'assurer le respect des participants, la préoccupation de leur bien-être et l'obligation de s'assurer que les participants sont traités de façon juste et équitable;
- 3.3.2 en vertu de son statut de CER désigné par le Ministère de la Santé et des Services sociaux et conformément à l'article 21 du *Code civil du Québec*, d'apporter une attention particulière aux recherches cliniques auxquelles participent des mineurs ou des personnes légalement inaptes à juger par elles-mêmes des impacts de leur participation à un projet de recherche.

**3.4 Le CHU de Québec-Université Laval** est responsable :

- 3.4.1 d'établir, par des directives et des politiques, les conditions et les modalités suivant lesquelles les renseignements personnels peuvent être communiqués par le personnel de son établissement;
- 3.4.2 du respect des règles sur la protection des sujets humains, de la gestion des banques de données biologiques ou des autres renseignements recueillis sur un sujet participant à la recherche, de la confidentialité des renseignements contenus dans les dossiers hospitaliers;
- 3.4.3 de fournir le support nécessaire et les espaces requis pour préserver la confidentialité des sujets et garantir la sécurité physique et logique des données cliniques.

## 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. (EPTC2).

**Confidentialité :** Responsabilité éthique et dans certains cas légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol (EPTC2).

**Usager :** Toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des services de l'Établissement (LSSSS).

**Comité de surveillance indépendant (CSI) :** Comité indépendant de contrôle des données pouvant être établi par le promoteur et chargé, d'une part, d'évaluer périodiquement le déroulement d'un essai clinique, les données sur l'innocuité et les résultats critiques concernant l'efficacité et, d'autre part, de formuler des recommandations concernant la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai (CIH/BPC 1.25). Cette catégorie inclut les comités indépendants de contrôle des données (CICD), comités de contrôle de l'innocuité et des données, comités de contrôle des données et autres dans le cadre d'essais cliniques multicentriques.

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 Les droits, l'innocuité et le bien-être des sujets ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société (CIH/BPC 2.3).
- 5.1.2 La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les sujets doit être protégée, conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 2.11).
- 5.1.3 Toute information relative à un usager, qu'elle soit verbale, écrite, photographique ou autre, est considérée comme étant de nature confidentielle.

### 5.2 Accès aux dossiers électroniques ou papier des usagers

- 5.2.1 En accord avec les principes de confidentialité rattachés au dossier d'un usager (procédure 883-20.1), celui-ci est accessible pour différentes fins prévues dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et les règlements qui en découlent. Les dossiers médicaux peuvent donc être utilisés à des fins de recherche, avec ou sans le consentement de l'usager ou de son représentant légal selon les modalités décrites à la section suivante.

### 5.3 Références légales et éthiques

#### 5.3.1 *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (Article 19)

##### a. Avec l'autorisation de l'utilisateur

Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'utilisateur ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom. Un renseignement contenu au dossier d'un usager peut toutefois être communiqué sans son consentement, sous certaines conditions définies dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, article 19.

##### Utilisation pour la recherche

Le consentement de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise (cf. MON10).

##### Durée de l'autorisation

Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un CER, pour la durée fixée par ce dernier, le cas échéant.

##### b. Sans l'autorisation de l'utilisateur

Malgré ce qui est stipulé au point A, le directeur des services professionnels (DSP) du CHU de Québec-Université Laval peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier.

##### Exigences préalables

Cependant, avant d'accorder une telle autorisation, le directeur doit s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (chapitre A-2.1) sont satisfaits, soit :

- l'usage projeté n'est pas frivole et les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
- les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

Il doit refuser son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifiques généralement reconnues.

##### Durée de l'autorisation

L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

### 5.3.2 Le comité d'éthique de la recherche (CER)

Avant d'approuver la recherche, le CER s'assure que des dispositions adéquates sont en place afin de protéger les intérêts des participants relativement au respect de leur vie privée.

L'article 3.7A de l'EPTC2, stipule que le CER peut approuver un projet de recherche sans demander au chercheur d'obtenir le consentement des sujets à condition que le CER soit satisfait des modalités d'accès aux données et de l'usage projeté de ces dernières et obtienne la preuve que :

- a. les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les sujets;
- b. l'absence de consentement des sujets risque peu d'avoir des conséquences négatives pour le bien-être des sujets;
- c. il est impossible ou pratiquement impossible de mener le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des sujets est nécessaire;
- d. la nature et la portée précises de toute modification proposée sont décrites.

## 5.4 Modalités d'accès au dossier médical

Les demandes d'accès aux dossiers médicaux doivent être faites par écrit après approbation du projet par le CER, en complétant le formulaire « Demande d'accès aux dossiers médicaux aux fins d'étude d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical ». Ce formulaire est disponible à l'adresse suivante :

[http://intranet/ppr/indexppr/chu%20de%20qu%20c3%a9bec%20-%20politiques%20et%20proc%20c3%a9dures/800%20-%20soins%20et%20services%20aux%20usagers/883-20.1\\_pro\\_demande\\_d'acc%20c3%a8s\\_dossiers\\_usagers\\_pour\\_%20c3%a9tude\\_et\\_enseignement\\_chu\\_deqbc-ul\\_recueil.pdf](http://intranet/ppr/indexppr/chu%20de%20qu%20c3%a9bec%20-%20politiques%20et%20proc%20c3%a9dures/800%20-%20soins%20et%20services%20aux%20usagers/883-20.1_pro_demande_d'acc%20c3%a8s_dossiers_usagers_pour_%20c3%a9tude_et_enseignement_chu_deqbc-ul_recueil.pdf)

- 5.4.1 En signant ce formulaire, le chercheur principal s'engage à respecter la confidentialité des informations contenues dans le dossier et d'en limiter l'utilisation uniquement dans le cadre du projet pour lequel il a reçu l'approbation.

Une échelle de tarification est présentée en annexe 3 de la *Procédure de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU de Québec-Université Laval aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical (883-20.1)*, disponible dans l'intranet sous l'onglet « Politiques, procédures et règlements » :

[http://intranet/ppr/indexppr/chu%20de%20qu%20c3%a9bec%20-%20politiques%20et%20proc%20c3%a9dures/800%20-%20soins%20et%20services%20aux%20usagers/883-20.1\\_pro\\_demande\\_d'acc%20c3%a8s\\_dossiers\\_usagers\\_pour\\_%20c3%a9tude\\_et\\_enseignement\\_chudeqbc-ul\\_recueil.pdf](http://intranet/ppr/indexppr/chu%20de%20qu%20c3%a9bec%20-%20politiques%20et%20proc%20c3%a9dures/800%20-%20soins%20et%20services%20aux%20usagers/883-20.1_pro_demande_d'acc%20c3%a8s_dossiers_usagers_pour_%20c3%a9tude_et_enseignement_chudeqbc-ul_recueil.pdf)

## 5.5 Protection du sujet

- 5.5.1 Tous les membres de l'équipe de recherche sont tenus au secret professionnel. Tout sujet humain bénéficie du droit au secret professionnel, qu'il soit majeur ou mineur.
- 5.5.2 Les soins médicaux dispensés aux sujets ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié qui est habilité à dispenser des soins de santé au Québec.
- 5.5.3 La protection des sujets humains exige d'assurer aux sujets de la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux.
- 5.5.4 Le CHU de Québec-Université Laval a une assurance responsabilité pour la recherche clinique effectuée par son personnel et dont les termes et conditions peuvent être consultés sur demande. La preuve d'assurance est disponible au lien suivant :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/service-des-affaires-juridiques-volet-recherche/>

### 5.5.5 Possibilité de porter plainte

Le sujet, ou toute autre personne qui constate des faits donnant lieu à une plainte, peut formuler une plainte à l'égard du chercheur principal ou d'un membre de l'équipe de recherche selon le *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers* adopté par le conseil d'administration du CHU de Québec-Université Laval. Voir le lien ci-dessous pour le formulaire :

<https://www.chudequebec.ca/patient/droits,-responsabilites-et-recours/plaintes/formulaire-de-plaintes-ou-d-insatisfaction.aspx>

Le sujet doit être informé de cette possibilité lors de la lecture du formulaire d'information et de consentement (FIC).

### 5.5.6 Possibilité de retirer son consentement

Afin de garantir l'aspect volontaire du consentement, le sujet peut à tout moment manifester le désir de retirer son consentement au projet de recherche sans devoir se justifier et sans crainte de subir des inconvénients ou des représailles à la suite de sa demande.

Le sujet doit également être informé de cette possibilité lors de la lecture du FIC, ainsi que des conditions d'abandon et des limites applicables. L'identité de la personne à qui la demande doit être adressée est également inscrite dans le FIC.

Dans le cas d'un essai clinique avec un produit de recherche, le promoteur-chercheur/chercheur, par souci de protection du sujet qui se retire, doit veiller à ce qu'un traitement et un suivi approprié soit fait suite à la fin prématurée de sa participation.

## 5.6 Indemnité compensatoire pour le sujet

- 5.6.1 La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une

indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies (article 25 du *Code civil du Québec*, RLRQ c CCQ-1991).

- 5.6.2 Le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation : l'absence de gratification indue et le versement d'une indemnité au prorata de sa participation (CIH/BPC 3.1.8 et 4.8.10).
- 5.6.3 L'indemnité et les modalités de paiement au prorata de la participation doivent être approuvées par le CER et inscrites dans le FIC.

### **5.7 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur**

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1 à 5.6, le promoteur-chercheur doit s'assurer d'être conforme aux points suivants :

- 5.7.1 Le promoteur-chercheur peut décider de former un comité de surveillance indépendant (CSI) chargé d'évaluer les progrès d'un essai clinique, incluant les données sur l'innocuité et les résultats critiques sur l'efficacité à certains intervalles, et de formuler des recommandations à l'intention du promoteur concernant la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai.

Le CSI doit mettre ses modes opératoires par écrit et rédiger des procès-verbaux de toutes ses réunions (CIH/BPC 5.5.2).

Selon les procédures du CER du CHU de Québec-Université Laval, tout projet « maison » à risque plus que minimal doit se munir d'un CSI. Le CSI doit posséder une charte incluant un calendrier et des critères décisionnels (règles d'arrêt, de futilité, etc.) (CER-OPE-002).

Le CSI doit être composé d'un minimum de trois membres (CER-OPE-002).

Les rapports périodiques du CSI doivent être conservés selon les directives du MON02 et MON18.

- 5.7.2 Le promoteur-chercheur d'essai clinique doit s'assurer avant le début de l'étude que son projet est couvert par une assurance.
- 5.7.3 Les documents (ou une copie des documents) d'assurances prouvant que les sujets seront indemnisés pour toute séquelle liée à l'essai font partie des documents essentiels et doivent être conservés selon les directives du MON02 et MON18.

## 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.*

CHU de Québec-Université Laval, *Procédure d'accès au dossier de l'usager, Procédure 883-30.2*, 20 avril 2017.

CHU de Québec-Université Laval, *Procédure de demande d'accès aux dossiers des usagers du CHU de Québec-Université Laval aux fins d'étude, d'enseignement, de recherche ou d'évaluation de la qualité de l'acte médical, Procédure 883-20.1*, 23 février 2017

CHU de Québec-Université Laval, *Règlement du CHU de Québec sur la procédure d'examen des plaintes des usagers, Règlement 323-00*, 17 juin 2014.

Comité d'éthique de la recherche, *Procédure pour la déclaration des effets secondaires*, CER-OPE-002-1, 06 avril 2016.

Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche (GER), *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*, 2018.

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, *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c C-12, à jour au 1 juin 2019

Québec, *Code civil du Québec*, RLRQ c CCQ-1991, à jour au 1 juin 2019.

Québec, *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c A-2.1, à jour au 1 juin 2019.

Québec, *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c S-4.2, à jour au 1 juin 2019.

Santé Canada, *Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(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 », CRC, c 870, à jour au 20 juin 2019.

## 7. Historique des versions validées

Date (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	7	1ère 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	7	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	7	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.



			Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Mise à jour des références.
Septembre 2019	04	9	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Ajout d'une section définissant les exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur