Titre	**Droits et protection des participants dans un projet de recherche**
Codification	**MON08FR05.1**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	Signature	Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:30 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier Motif : J'approuve ce document. / I approve this document Date : 14 févr. 2025 12:33 EST*	14-févr.-2025

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 3
5. Procédures 4
5.1 **Directives générales** 4
5.2 **Accès aux dossiers électroniques ou papier des usagers** 4
5.3 **Aspects légaux et éthiques** 4
5.4 **Le comité d'éthique de la recherche (CER)** 5
5.5 **Modalités d'accès au dossier médical** 6
5.6 **Protection du participant** 6
5.7 **Indemnité compensatoire pour le participant** 7
5.8 **Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur** 7

Non contrôlé si imprimé

6. Références 9

7. Historique des versions 9

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 participants à une étude conformément aux règlements applicables.

2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains engageant la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval et/ou réalisé 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 participants.

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 participants;

3.1.2 D'identifier les personnes ayant un accès direct aux données cliniques et personnelles concernant les participants et de documenter, au besoin, ces accès sur le formulaire de délégation des tâches ou attribution des responsabilités (conformément au MON03);

3.1.3 De s'assurer auprès du promoteur que les politiques et procédures prévoient les coûts associés au traitement des participants au projet de recherche en cas de séquelles liées au projet, conformément aux exigences réglementaires applicables;

3.1.4 De déclarer au CHU de Québec-Université Laval toutes les activités de recherche qu'il accomplit dans l'établissement;

3.1.5 De s'assurer que chaque projet de rechercher dans lequel il est impliqué a fait l'objet d'une déclaration obligatoire, et que le projet est approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche (CER) reconnu par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

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

3.2.1 De créer un comité de surveillance indépendant (CSI) si applicable.

Non contrôlé si imprimé

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

3.3 **Le Comité d'éthique de la recherche (CER) est** responsable :

3.3.1 D'évaluer l'acceptabilité éthique et scientifique de toute recherche avec des êtres humains menée sous sa responsabilité, et ce, en accord des lignes directrices de l'EPTC2 en vigueur dont les trois principes directeurs 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. Le CER doit également s'astreindre au respect des clauses types dans les essais cliniques et du Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains du MSSS en vigueur.

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 majeures 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 participants humains, de la gestion des banques de données et d'échantillons ou des autres renseignements recueillis sur un 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 participants et garantir la sécurité physique et logique des données cliniques.

4. Définitions

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

https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

Non contrôlé si imprimé

5. Procédures

5.1 Directives générales

5.1.1 Les droits, la sécurité et le bien-être des participants ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société.

5.1.2 Les informations collectées pouvant servir à identifier les participants doivent être protégées, conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité dans les exigences réglementaires applicables.

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 Aspects légaux et éthiques

5.3.1 Consultation des dossiers d'usagers

a. Avec l'autorisation de l'usager

Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'usager 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 en 5.3.1 b.

Pour plus d'informations, consulter la Loi sur les services de santé et les services sociaux (Article 19)

Utilisation pour la recherche

Le consentement de l'usager 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.

Dans le cas d'un consentement verbal donné par le participant et autorisé par le CER, l'autorisation doit être documentée.

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.

Non contrôlé si imprimé

b. Sans l'autorisation de l'usager

Le directeur des services professionnels (DSP) du CHU de Québec-Université Laval peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager de cet établissement à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier.

Cependant, avant d'accorder une telle autorisation, le DSP doit s'assurer que :

- L'usage projeté est sérieux, utile et que 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.

Le DSP ne doit pas donner son autorisation s'il est d'avis que le projet ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifiques 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 DSP a des raisons de croire que le demandeur 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.

Pour plus d'informations, consulter 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)*.

5.4 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.

Le CER peut approuver un projet de recherche faisant appel à une modification des exigences relatives au consentement (volontaire, éclairé, continu, découverte fortuite significative et début de la recherche) à la 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 participants;
b. La modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives pour le bien-être des participants;
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 participants est nécessaire;
d. La nature et la portée précises de toute modification proposée sont décrites.

Non contrôlé si imprimé

5.5 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 remplissant 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 dans Nagano et dans la *boîte à outils* du site du Centre de recherche.

5.5.1 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 du CHU sous l'onglet « Politiques, procédures et règlements ».

5.6 Protection du participant

5.6.1 Tous les membres de l'équipe de recherche sont tenus au secret professionnel. Tout participant humain bénéficie du droit au secret professionnel, qu'il soit majeur ou mineur.

5.6.2 Les soins médicaux dispensés aux participants ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un chercheur qualifié qui est habilité à dispenser des soins de santé au Québec.

5.6.3 La protection des participants humains exige d'assurer aux participants de la recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux.

5.6.4 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.

> Le certificat d'assurance responsabilité professionnelle pour la recherche clinique est disponible à l'adresse suivante : https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/bureau-des-contrats-de-recherche/

5.6.5 Possibilité de porter plainte

Le participant, 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

Non contrôlé si imprimé

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

5.6.6 Possibilité de retirer son consentement

Afin de garantir l'aspect volontaire du consentement, le participant 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 participant 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.

Les modalités encadrantes, le possible retrait d'un participant sont décrits dans le MON10.

Lorsque justifié d'un point de vue scientifique, le participant a le droit également de moduler son retrait du projet de recherche à tout moment en choisissant différentes options (d'arrêter la médication à l'étude; d'arrêter le suivi lors de visites en clinique; d'arrêter les suivis téléphoniques; de permettre uniquement le transfert au promoteur d'informations contenues dans son dossier médical; de se retirer complètement du projet de recherche) (référence clauses types du MSSS).

5.7 Indemnité compensatoire pour le participant

5.7.1 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.

5.7.2 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.

5.7.3 L'indemnité et les modalités de paiement au prorata de la participation doivent être approuvées par le CER et inscrites dans le FIC.

5.8 Exigences additionnelles pour le promoteur-chercheur

En plus des exigences pour le chercheur principal définies dans les points 5.1 à 5.7, le promoteur-chercheur doit s'assurer d'être conforme aux points suivants :

5.8.1 Le promoteur-chercheur, si applicable, doit 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 procédures par écrit et rédiger des procès-verbaux de toutes ses réunions.

Le CSI doit être composé d'un minimum de trois membres.

Non contrôlé si imprimé

Les rapports périodiques du CSI doivent être conservés dans la documentation essentielle du projet de recherche.

5.8.2 Le promoteur-chercheur d'essai clinique doit s'assurer avant le début de l'étude que son projet est couvert par une assurance et doit fournir une preuve d'assurance au chercheur/établissement ou doit démontrer qu'il est protégé (protection juridique et financière) contre les réclamations liées au projet de recherche, exception faite des réclamations basées sur une faute ou la négligence professionnelle.

Certains types de projets de recherche peuvent être exclus du programme de la direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS).

Veuillez contacter l'équipe du bureau des contrats pour toute question concernant l'assurance : bureaudescontrats@crchudequebec.ulaval.ca

5.8.3 Les documents d'assurances prouvant que les participants seront indemnisés pour toute séquelle liée à l'essai font partie des documents essentiels et doivent être conservés dans la documentation essentielle du projet de recherche.

Le certificat d'assurance responsabilité professionnelle pour la recherche clinique est disponible à l'adresse suivante : https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/bureau-des-contrats-de-recherche/

Non contrôlé Si imprimé

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval — 29 novembre 2021.

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*, à jour au 05 octobre 2020.

Comité d'éthique de la recherche, *Procédure pour la déclaration des effets secondaires*, CER-OPE-002-1 (version 2), 04 octobre 2021.

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.

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Québec, *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c C-12, à jour au 10 mai 2022

Québec, *Code civil du Québec*, RLRQ c CCQ-1991, à jour au 10 mai 2022.

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 10 mai 2022.

Québec, *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c S-4.2, à jour au 10 mai 2022.

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 22 septembre 2022.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	7	1re 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

Non contrôlé si imprimé

31-jan-2016	02	7	Modification au nom de l'établissement 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.
01-déc-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.
02-déc-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.
28-nov-2022	05	10	Modification du titre. Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. Ajout de la table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. Clarifications tout au long de la procédure.
17-fév-2025	05.1	10	Mise à jour des liens hypertextes

Non contrôlé si imprimé