



Formulaire d'information et de consentement (FIC) et processus de consentement

CODIFICATION MON07FR06

DATE D'APPROBATION DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL 12-MAR-2026

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 01-AVR-2026

APPROBATION DU MON

NOM ET TITRE : Hermann Nabi,
Directeur adjoint à la recherche clinique
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

Hermann Nabi

Signé électroniquement par : Hermann Nabi
Motif : J'approuve ce document. / I approve this document
Date : 24 mars 2026 10:16:39 EDT

SIGNATURE

NOM ET TITRE : Pascale Levesque-Bernier,
Responsable en assurance qualité
DATE D'APPROBATION : 24-MAR-2026

Pascale Levesque-Bernier

Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier
Motif : J'approuve ce document. / I approve this document
Date : 24 mars 2026 10:27:44 EDT

SIGNATURE

TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif.....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités	3
3.1. Le chercheur principal.....	3
3.2. Le comité d'éthique de la recherche (CER).....	4
3.3. Le Guichet unique de la recherche (GUR)	4
3.4. La personne formellement mandatée.....	4
3.5. Le promoteur-chercheur	4
4. Définitions.....	5
5. Procédures.....	5
5.1. Directives générales — Formulaire de consentement.....	5
5.2. Processus multicentrique — Formulaire de consentement.....	6
5.3. Rédaction du FIC	6
5.4. Traduction — Formulaire de consentement	7
5.5. Révision et modification du FIC.....	7
5.6. Directives générales — Processus de consentement	8
5.7. Principe du consentement — Contenu du FIC.....	9
5.8. Dépôt du FIC au Dossier médical du participant.....	11
5.9. Consentement électronique	11
5.10. Projet de recherche impliquant la création d'une banque	12
5.11. Processus de consentement.....	12
5.12. Assentiment du mineur ou du majeur inapte.....	15
5.13. La présence d'un témoin	15
5.14. Les barrières linguistiques.....	16
5.15. Consentement continu	17
5.16. Autre type de consentement	17
5.17. Possibilité de retirer son consentement	18
6. Références.....	19
7. Historique	20

1. OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour assister le promoteur-chercheur ou le chercheur principal et son équipe de recherche dans la préparation, la révision et l'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 qu'il répond aux recommandations de l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2), les lois ainsi qu'aux exigences du MSSS et du FRQS pour les essais cliniques et celles du CER du CHU de Québec-Université Laval pour les autres types de projets.

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 qui nécessite l'utilisation du formulaire d'information et de consentement du participant. Il doit être respecté et suivi par toute personne impliquée dans ces projets de recherche clinique, 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 CHERCHEUR PRINCIPAL

Le chercheur principal est responsable :

- 3.1.1** De la préparation, de la soumission et de la mise à jour du formulaire d'information et de consentement selon les normes et règles établies ainsi que de l'obtention de l'approbation de celui-ci par le CER avant son utilisation;
- 3.1.2** De fournir au CER une description du processus de consentement et les formulaires qui s'y rapportent si applicable. En cas de demande de dérogation au processus de consentement habituel, une justification doit être fournie au CER;
- 3.1.3** De s'assurer que le participant pressenti pour participer au projet de recherche est apte à consentir, si applicable et le cas échéant, faire appel à son représentant;
- 3.1.4** De s'assurer que la personne qui obtient le consentement possède la formation adéquate pour expliquer le projet de recherche et les procédures en lien avec le protocole;
- 3.1.5** De s'assurer que les personnes qui obtiennent le consentement des participants ne tentent pas d'influencer indûment les participants pour qu'ils participent ou continuent de participer au projet de recherche;

3.1.6 D'utiliser la version approuvée du FIC par le CER.

Le chercheur principal 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 au projet (MON02).

3.2. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

Le comité d'éthique de la recherche (CER) est responsable :

- 3.2.1 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 du projet;
- 3.2.2 D'évaluer le processus d'obtention du consentement afin de s'assurer qu'aucune influence indue et qu'aucune forme de coercition ou d'incitation sur le participant ne peut affecter sa décision;
- 3.2.3 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 inaptes à juger par elles-mêmes des impacts de leur participation à un projet de recherche;
- 3.2.4 De procéder à l'évaluation de tout changement apporté dans le processus d'obtention du consentement qui lui est soumis pour approbation durant le déroulement du projet.

3.3. LE GUICHET UNIQUE DE LA RECHERCHE (GUR)

Le Guichet unique de la recherche (GUR), sous la responsabilité de la Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE), est responsable de s'assurer de fournir des outils à jour et de les rendre disponibles via la plateforme Nagano ou sur le site Internet du CHU de Québec-Université Laval.

3.4. LA PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE

La personne formellement mandatée, sous la responsabilité de la Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique (DQEE), doit s'assurer de l'application des clauses locales propres à l'établissement avant l'utilisation du FIC au sein de ce dernier.

3.5. LE PROMOTEUR-CHERCHEUR

En plus des responsabilités du chercheur principal mentionnées à la section 3.1., le promoteur-chercheur est responsable de :

- 3.5.1 Veiller à ce que le consentement soit donné conformément aux exigences régissant les consentements;

- 3.5.2** Vérifier que le consentement soit obtenu avant d'effectuer chez le participant toutes procédures ou actions définies dans le protocole de recherche.

4. DÉFINITIONS

Pour consulter la liste complète des sigles, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à la liste des définitions disponible [ici](#).

5. PROCÉDURES

5.1. DIRECTIVES GÉNÉRALES — FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

- 5.1.1.** Le FIC doit être adapté selon la nature du projet présenté (études génétiques, essais cliniques, banques de données ou de matériel biologique, recherche en sciences sociales, etc.) ainsi que pour la clientèle ciblée (majeur, mineur, majeur inapte, etc.).



À noter que les gabarits de FIC du CER du CHU de Québec-Université Laval sont disponibles sur la plateforme Nagano. Ces gabarits fournissent des indications pour les adaptations locales lors de projets multicentriques et doivent également être utilisés dans le cadre d'un projet monocentrique.

- 5.1.2.** Lorsque le protocole prévoit le recrutement de participants mineurs et majeurs, il pourrait être nécessaire de préparer deux FIC distincts. Toutefois, il est fortement recommandé au chercheur de contacter un professionnel au bureau de l'éthique de la recherche en amont pour l'accompagner dans cette démarche et tenir compte de certaines variables, le cas échéant.
- 5.1.3.** Les gabarits de FIC sont conçus à partir des 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), qui sont disponibles au lien suivant :
- <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002922/>
- 5.1.4.** Le ou les FIC nécessaires au projet doivent accompagner le dépôt initial du projet de recherche et être déposés sous format Word.
- 5.1.5.** Lorsque le projet fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du processus multicentrique du MSSS, deux FIC devront être déposés par le chercheur principal soit la version réseau du formulaire, puis l'adaptation locale, dans laquelle le chercheur aura à intégrer les éléments d'ordre administratif propre à son site aux espaces prévus (voir section 5.2. pour plus de détails).
- 5.1.6.** Le CER peut exiger un formulaire de consentement distinct pour les procédures optionnelles ou les sous-études (p. ex., tissus, sang, tests génétiques ou banques de spécimens).

5.2. PROCESSUS MULTICENTRIQUE — FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

5.2.1. Dans le cadre du processus multicentrique du MSSS où le CER du CHU de Québec-Université Laval (CHU) est désigné comme étant le comité d'éthique évaluateur (CÉRE), il y a nécessité de déposer le FIC « réseau » dans les deux langues.

5.2.2. En multicentrique, le CÉRE approuve des versions « réseau » des FIC. Une version « réseau » est une version dépersonnalisée comportant des espaces pour apporter des changements administratifs dont le nom du chercheur principal dans l'établissement, le nombre de participants à recruter, la compensation s'il y a lieu, et les coordonnées.

Certaines exceptions peuvent s'appliquer, par exemple, il peut arriver dans certains projets multicentriques avec plusieurs établissements qu'il n'y ait qu'un seul FIC pour l'ensemble des établissements.

5.2.3. Suivant l'intégration des changements administratifs, le FIC doit être acheminé à la personne formellement mandatée de l'établissement :

- a. Lorsque le CHU est CÉRE, la version adaptée du FIC est envoyée par courriel au bureau de l'éthique de la recherche;
- b. Lorsque le CHU participe à un projet où le CÉRE est externe (projet MEO), le FIC adapté est acheminé par courriel au bureau de la personne formellement mandatée (PFM) du CHU ou via l'envoi réseau de Nagano.



À noter que, dans le cadre du processus d'évaluation des projets multicentriques, les FIC sont évalués et approuvés par le CÉRE. Lorsque le CHU de Québec-Université-Laval est considéré comme un centre de mise en œuvre (MEO), le CER du CHU de Québec-Université Laval n'émet pas d'approbation pour les FIC. Par contre, dans un tel cas, une adaptation locale du FIC doit être préparée et approuvée par la personne formellement mandatée du CHU de Québec-Université Laval avant son utilisation.

5.3. RÉDACTION DU FIC

5.3.1. Le contenu du FIC (voir section 5.7.) doit être écrit en accord avec le protocole, les Bonnes pratiques cliniques de l'ICH et l'EPTC 2, et ce, dans un langage clair et compréhensible pour le participant.

5.3.2. Le langage utilisé dans le FIC doit être non technique et facile à comprendre par le participant ou son représentant légal, sans toutefois en compromettre la précision. Il est recommandé de viser une capacité de lecture de niveau 2^e secondaire.

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

- a. Lors de la préparation du document pour le dépôt auprès du CER, que le contenu est en conformité avec les exigences des gabarits du CER;

- b. De valider avec le promoteur tout changement devant être fait au FIC avant le dépôt au CER;
- c. De faire suivre au promoteur la version approuvée du FIC par le CER.

5.3.4. Le FIC doit être disponible en français et, lorsque nécessaire, en anglais (voir section 5.4. pour plus de détails).

5.3.5. La pagination, la version et la date de version du FIC doivent être clairement identifiées au bas de chacune des pages. La pagination doit être indiquée selon le format « page Y de X » et la date doit être sous le format « jour/mois/année ».

5.3.6. L'identification du FIC, c.-à-d. le bas de page, doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme.

5.4. TRADUCTION — FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

5.4.1. 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, si applicable.

5.4.2. Une version anglaise ou française du FIC peut faire l'objet du dépôt au formulaire de dépôt de projet (F11) puis, une fois approuvée par le CER, la version traduite pourra être déposée au CER pour évaluation dans le formulaire de réponse aux conditions (F20).



Le CER du CHU de Québec-Université Laval n'exige pas le dépôt d'un certificat de traduction de façon systématique, mais pourrait le demander dans certains cas. D'autres CER pourraient l'exiger d'emblée.

5.5. RÉVISION ET MODIFICATION DU FIC

5.5.1. 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 la plateforme Nagano en mode suivi des modifications dans Microsoft Word.

- a. Le chercheur principal est responsable de soumettre ces demandes au promoteur (ou au promoteur-chercheur) 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.

5.5.2. Si des changements au projet ou de nouvelles informations (p. ex., de nouveaux risques) sont susceptibles d'influencer le participant 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.

- 5.5.3.** Toutes les versions approuvées du FIC utilisées durant le projet doivent être conservées dans un dossier de recherche, avec la documentation essentielle du projet;
- 5.5.4.** À noter que des changements non significatifs au FIC (p. ex., correction de fautes de frappe mineures) ne devraient pas constituer une obligation de faire signer à nouveau le FIC par le participant. Par conséquent, afin de ne pas complexifier inutilement la gestion du projet, il est fortement recommandé de ne pas créer une nouvelle version de FIC seulement pour ce type de changements. Il faut plutôt les additionner et les intégrer à une modification ultérieure plus significative.
- 5.5.5.** 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.
- 5.5.6.** Dans un contexte d'approbation multicentrique, le FIC doit être retourné à la personne formellement mandatée, pour approbation des changements d'ordre administratifs. Voir le site web du CHU de Québec-Université Laval pour plus de détails.

5.6. DIRECTIVES GÉNÉRALES — PROCESSUS DE CONSENTEMENT

- 5.6.1.** Avant de débiter le recrutement, le chercheur principal doit discuter avec les membres concernés de son équipe de recherche de leurs responsabilités dans le processus de recrutement et de suivi des participants.
- 5.6.2.** Seule la dernière version du FIC approuvée par le CÉRÉ doit être utilisée. Au CHU de Québec-Université Laval, lorsque celui-ci est le CÉRÉ, un sceau est apposé sur le FIC avec la date d'approbation : uniquement cette version doit être utilisée. Lorsque le CHU de Québec-Université Laval est MEO, la personne formellement mandatée ajoute la mention « Utilisation autorisée CHU de Québec-Université Laval » avec la date d'approbation et uniquement cette version doit être utilisée. Il en va de même pour tout autre matériel destiné au recrutement des participants (p. ex., affiches).
- 5.6.3.** La personne qui obtient le consentement doit avoir été désignée par le chercheur principal et cette délégation doit figurer dans le formulaire de délégation (voir MON03). La personne doit posséder la formation l'habilitant à obtenir le consentement et elle doit connaître les procédures du projet de recherche.
- 5.6.4.** Les étapes menant à l'obtention du consentement des participants sont décrites dans le MON10.



Il importe de préciser qu'aucune activité de recherche effectuée en prévision d'un projet de recherche ne peut être réalisée avant que le participant ou un tiers autorisé n'ait signé le FIC. Par exemple, on ne peut exiger du participant potentiel qu'il se conforme à des consignes telles qu'apporter un échantillon d'urine, ne pas prendre sa médication habituelle, être à jeun (certaines exceptions peuvent s'appliquer), subir un prélèvement sanguin de dépistage, remplir un questionnaire, etc., avant qu'il n'ait signé le FIC.



Toute dérogation relative au processus de consentement (p. ex., ne pas informer les participants à une recherche) ou encore l'utilisation d'une autre forme qu'un formulaire de consentement écrit (verbal ou autre), doit être justifiée par le chercheur principal auprès du CER dans le dépôt du projet de recherche via la plateforme Nagano. Le chercheur peut mettre en référence certaines clauses de l'EPTC2 ou les articles 20, 21, 22 et 24 du Code civil du Québec en vigueur, le cas échéant, pour soutenir son argumentaire.

5.7. PRINCIPE DU CONSENTEMENT — CONTENU DU FIC

Le FIC a pour but de fournir au participant les informations nécessaires afin qu'il puisse faire un choix éclairé quant à sa participation ou non à un projet de recherche. Se référer aux gabarits FIC du CER dans la plateforme Nagano qui comportent les renseignements suivants :



À noter que certaines clauses normatives ne sont pas modifiables.

- 5.7.1.** L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche, incluant une mise en contexte.
- 5.7.2.** 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 participant.
- 5.7.3.** L'identification des bénéfices potentiels, les inconvénients et tous les risques prévisibles.
- 5.7.4.** L'assurance que les participants :
 - a.** Ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits;
 - b.** Recevront, tout au long du projet de recherche et en temps opportun, l'information considérée pertinente pour les participants en ce qui a trait à leur décision de poursuivre ou non le projet;
 - c.** 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.

- 5.7.5.** 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.
- 5.7.6.** Les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche, si connues.
- 5.7.7.** L'identification de personnes ressources, soit :
- a.** Un représentant qualifié de l'équipe de recherche pour répondre aux questions du participant en lien avec le projet de recherche;
 - b.** Une personne à contacter pour toute question concernant les droits du participant ou si celui-ci a une plainte à formuler.
- 5.7.8.** Des indications quant à la confidentialité des données qui seront recueillies, notamment les différents types de renseignements qui seront recueillis sur les participants, 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.
- 5.7.9.** 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 participant pourront être consultés par une personne mandatée par des organismes réglementaires, tel que Santé 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.
- 5.7.10.** Des informations relativement aux découvertes fortuites significatives possibles si applicables au projet.
- 5.7.11.** Des renseignements sur le type de compensation offerte au participant pour les contraintes subies relativement à la participation au projet de recherche.
- 5.7.12.** 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 participants recevront tous les soins et services requis par leur état de santé.
- 5.7.13.** Un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit de recours judiciaire en cas de préjudice lié à sa participation au projet.
- 5.7.14.** Des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances pouvant mener à mettre fin à la participation d'une personne au projet.

- 5.7.15.** Une section sur la surveillance des aspects éthiques du projet de recherche.
- 5.7.16.** 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.
- 5.7.17.** Un énoncé selon lequel une copie du FIC signée et datée sera remise au participant.
- 5.7.18.** Un énoncé selon lequel une copie du FIC sera versée dans le dossier médical du participant, si applicable.
- 5.7.19.** Il est du ressort du CER de déterminer, selon le type de projet et la nature de la participation, si tous les éléments mentionnés ci-dessus ou si d'autres éléments supplémentaires sont nécessaires pour la compréhension des participants, selon la nature du projet, dans la mesure où le permet la réglementation applicable.



Le FIC ne peut contenir de termes explicites ou implicites qui amènent le participant 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.

5.8. DÉPÔT DU FIC AU DOSSIER MÉDICAL DU PARTICIPANT

- 5.8.1.** Pour les projets de recherche qui présentent un risque pour le participant, une copie signée du FIC est versée à son dossier médical pour sa sécurité et uniquement lorsque cela est approuvé par le CER.
- 5.8.2.** Le participant en est informé à la lecture du FIC et un libellé apparaît à cet effet dans les gabarits de FIC.



Le FIC d'une étude génétique pouvant porter préjudice ne sera pas ajouté au dossier médical du participant à moins de circonstances particulières.

5.9. CONSENTEMENT ÉLECTRONIQUE

- 5.9.1.** Afin de faciliter la participation de nombreuses populations aux projets de recherche, il peut être acceptable d'utiliser un formulaire de consentement électronique au lieu d'un formulaire papier. Si le chercheur principal souhaite utiliser le consentement électronique, il doit informer le comité d'éthique à la recherche de ses intentions et doit se plier au même processus que le consentement papier avant son utilisation.
- 5.9.2.** Le formulaire de consentement électronique est régi par les mêmes règles que le consentement papier. Le chercheur principal doit donc protéger la confidentialité des informations du participant.

5.9.3. L'utilisation d'un FIC électronique est acceptable si celui-ci répond aux exigences réglementaires. Sans toutefois s'y limiter, citons entre autres :

- Le système électronique utilisé doit être pleinement validé et avoir des procédures écrites.



Des mesures de contrôle telles qu'un accès limité ou des mots de passe devraient être utilisés afin de confirmer que la signature est bel et bien celle de la personne qui l'a appliquée.

- Une formation adéquate doit être effectuée.
- Tous les éléments requis dans un formulaire papier doivent également être présents dans la version électronique.
- Le consentement électronique doit également pouvoir être entreposé et conservé conformément à la réglementation en vigueur.



Pour plus d'informations sur le consentement électronique, voir la section C.05.010h) du Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* : « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100).

5.10. PROJET DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA CRÉATION D'UNE BANQUE

Lorsqu'un projet de recherche inclut la constitution d'une banque de données ou de matériel biologique, un FIC distinct du projet initial doit être préparé et approuvé par le CÉRÉ pour être présenté au participant.

Se référer au MON21 pour connaître toutes les implications et démarches à suivre.

5.11. PROCESSUS DE CONSENTEMENT

5.11.1. Le respect de la personne présuppose qu'elle participe aux travaux de recherche volontairement, avec une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Si cette personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme l'expression de son consentement.

Le respect de la personne suppose également que celle qui n'est pas apte à décider elle-même n'a pas la possibilité de participer à des projets de recherche susceptibles de comporter des avantages pour elle ou pour d'autres personnes. À l'exception où un tiers est légalement autorisé à prendre des décisions au nom de cette personne et qu'il est appelé à juger de l'opportunité d'une telle participation (voir autres exceptions et balises au point 5.11.2. ci-dessous).



L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2) traite au chapitre 3 du processus de consentement et aborde notamment le respect de la personne.

5.11.2. Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

a. Participant majeur :

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.

b. Participant mineur ou majeur inapte :

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 celle-ci 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.



Un grand nombre de personnes légalement inaptes à décider sont néanmoins capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas à toutes les exigences relatives au consentement. Il est donc possible que des participants éventuels soient capables d'exprimer oralement ou physiquement leur assentiment ou leur dissentiment (EPTC2).

c. Participant mineur :

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 compétente, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

d. Participant majeur inapte :

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

5.11.3. Le processus de consentement doit :

a. Être volontaire;

Le caractère volontaire du consentement est important puisqu'il respecte la dignité humaine et signifie que la personne a choisi de participer à la recherche en fonction de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs.

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.

b. Être éclairé;

Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi complète que raisonnablement possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages potentiels et risques prévisibles pour le participant et les autres personnes.

Pour que le consentement soit éclairé, les participants éventuels doivent disposer de suffisamment de temps pour assimiler l'information reçue, poser toutes les questions qu'ils pourraient avoir, discuter et réfléchir avant de prendre une décision quant à leur participation.

c. S'inscrire dans un processus continu;

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche.

d. Être documenté.

Le consentement doit être attesté par la signature d'un formulaire de consentement ou par un autre moyen approprié, documenté par la personne ayant procédé au processus de consentement.

Pour tous projets à risque plus que minimal selon l'évaluation du CÉR, le processus de consentement doit être documenté au dossier de recherche du participant. Pour connaître les exigences en matière de documentation d'un processus de consentement, consulter le MON10.

5.11.4. Le processus de consentement doit être adapté aux objectifs de recherche et aux participants potentiels. Lorsque les participants potentiels sont aussi patients du médecin chercheur, des mesures doivent être prises pour minimiser la méprise thérapeutique. Des précautions particulières doivent être prises pendant le processus de consentement de personnes en situation de vulnérabilité afin d'assurer leur liberté de participation.

5.12. 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 prévues à l'article 21 du Code civil du Québec pour rendre ses décisions.

Lorsque cela est possible, l'assentiment du participant mineur ou du participant majeur inapte doit toujours être obtenu. Si le participant démontre une objection, son refus prévaut sur l'accord donné par son représentant. L'assentiment pourra ou non prendre une forme écrite.

De plus, un mineur de 14 ans et plus peut consentir seul à participer à un projet de recherche si de l'avis du CER, le projet ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.

5.13. LA PRÉSENCE D'UN TÉMOIN

5.13.1. Si un participant ou son représentant légal est incapable de lire, un témoin impartial doit être présent pendant toute la durée de la lecture et la discussion entourant le processus d'obtention du consentement.

5.13.2. Une fois que le FIC ainsi que tout autre document d'information ont été fournis et expliqués au participant ou à son représentant légal et qu'un consentement verbal ait été donné quant à sa participation au projet, le participant ou son représentant légal doit, s'il est capable de le faire, signer et dater le FIC, le cas échéant.

5.13.3. Lorsqu'un participant ne peut exprimer son consentement par sa signature, le consentement peut être consigné verbalement ou par une marque écrite (p. ex., X), sous réserve que l'expression du consentement ait lieu devant un témoin qui en atteste par écrit.

5.13.4. Le témoin doit lui aussi remplir et dater ce formulaire attestant ainsi que l'information a été expliquée de façon appropriée et comprise par le participant ou par son représentant légal et que le consentement éclairé a été fourni librement par ce dernier.



Le témoin doit apposer sa signature à l'endroit prévu à cet effet sur le FIC. Si aucune section n'est prévue pour que le témoin puisse y apposer sa signature, ce dernier doit signer et dater en pied de page et une brève note explicative doit être apposée sur le FIC par la personne ayant obtenu le consentement. Cette dernière doit apposer ses initiales et la date à côté de cette note explicative. La situation doit être documentée de manière explicite au dossier de recherche du participant.



Tel que spécifié au point 5.1.5., suivant l'approbation du FIC réseau, le chercheur principal doit procéder à l'adaptation locale du FIC réseau. Lors de l'adaptation locale de votre FIC, il est fortement recommandé d'ajouter la section « Signature d'un témoin » conformément au gabarit de FIC disponible dans l'onglet documentation de plateforme Nagano.

5.14. LES BARRIÈRES LINGUISTIQUES

- 5.14.1.** Dans la mesure du possible et sans coût déraisonnable, un participant ne devrait pas être pénalisé et ne pas pouvoir participer à un projet de recherche en raison d'un problème linguistique.
- 5.14.2.** Le chercheur principal devrait recourir à un intermédiaire pour faciliter la communication entre le participant pressenti et l'équipe de recherche et garantir qu'il possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace, et ce, durant toute la durée de sa participation.
- 5.14.3.** Le participant peut accepter de participer à condition que l'une ou l'autre des observations suivantes soient respectées d'une façon jugée adéquate par le CER :
- a.** L'intermédiaire, sans implication dans le projet et ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par l'équipe de recherche et de celle choisie par le participant pressenti, s'implique lors du processus de consentement;
 - b.** L'intermédiaire a effectué la traduction lors de la lecture du FIC ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le participant pressenti;
 - c.** L'intermédiaire a aidé le participant pendant la discussion sur le projet de recherche;
 - d.** Le participant a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement.
- 5.14.4.** Lorsque la personne qui obtient le consentement recourt aux services d'un intermédiaire, ce dernier doit signer et dater le formulaire de consentement lorsqu'il s'agit d'un consentement écrit.



L'intermédiaire doit être une personne impartiale. Elle ne doit pas être une personne qui participe au projet de recherche, une personne de l'équipe de recherche ou toute autre personne qui peut être indûment influencée par les personnes qui y participent (peut être un membre de la famille).



Toutes les procédures entourant la présence d'un témoin impartial ou un intermédiaire doivent être documentées dans le dossier de recherche du participant.

5.15. CONSENTEMENT CONTINU

- 5.15.1.** Conformément au principe voulant que le consentement s'inscrive dans un processus continu, le participant (ou son représentant légal) doit être informé rapidement de tous les renseignements additionnels pouvant influencer son désir de poursuivre sa participation au projet et de toute nouvelle information relative aux effets potentiels de la recherche sur sa santé à long terme, et ce, même si sa participation à la recherche a déjà pris fin.
- 5.15.2.** Lorsque la modification implique un formulaire d'information et de consentement révisé, le CER prendra en considération les commentaires du chercheur pour déterminer si cette nouvelle information doit être fournie aux participants à la recherche et, dans l'éventualité, la façon et le moment de le faire, incluant la nécessité ou non d'obtenir un reconsentement.
- S'il y a lieu, le CER pourrait permettre qu'un consentement soit obtenu oralement en communiquant avec le participant lors d'un entretien téléphonique au cours duquel l'information mise à jour lui serait communiquée. Son autorisation relative à la poursuite de sa participation est documentée conformément au MON10.
- 5.15.3.** Lorsqu'un participant mineur, dont la participation au début du projet dépend du consentement d'un tiers autorisé, atteint sa majorité pendant le déroulement du projet, le chercheur principal doit solliciter de nouveau son consentement autonome par écrit. Dans le cas contraire, le participant ne peut continuer à participer au projet de recherche.
- 5.15.4.** Lorsque le consentement a été donné par le représentant légal et que le participant redevient apte durant la recherche, le chercheur doit obtenir le consentement du participant pour poursuivre sa participation.

5.16. AUTRE TYPE DE CONSENTEMENT

- 5.16.1.** Le CER exige habituellement l'obtention du consentement écrit au moyen d'un formulaire de consentement approuvé par le CER, daté et signé par le participant à la recherche ou son représentant légal et par la personne qui obtient le consentement. D'autres moyens de recueillir le consentement (p. ex., consentement oral, consentement implicite par le retour d'un

questionnaire ou encore un consentement substitué [parent pour un mineur, personne habilitée à consentir aux soins pour un projet à risque minimal, représentant légal]) pourraient néanmoins être approuvés par le CER dans certaines circonstances justifiées.

5.16.2. Dans le cadre d'un consentement verbal, il doit en tout temps être documenté de façon précise au dossier de recherche du participant.

5.17. POSSIBILITÉ DE RETIRER SON CONSENTEMENT

5.17.1. 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.

5.17.2. 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.

5.17.3. Les modalités encadrant, le possible retrait d'un participant sont décrites dans le MON10.

6. RÉFÉRENCES

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

Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques, 2021

Énoncé de politique des trois conseils — Éthique de la recherche avec des êtres humains, EPTC2, 2022.

Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100)

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 harmonisée de l'ICH : Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques E6(R3), 06 janvier 2025.

MON-CER 701-002MON, Recrutement et consentement des participants, catalis

Québec, Code civil du Québec (LégisQuébec, c. 64)

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, Titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour le 29 décembre 2025

7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
03-SEP-2013	01	11	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.
31-JAN-2016	02	12	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.
19-MAR-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.
02-DÉC-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.
02-DÉC-2022	05	13	Modification du nom afin d'y inclure le processus de consentement. Ajout d'une table des matières. Retrait du titre en pied de page. Simplification de la section <i>Responsabilités</i> et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. Dans la section <i>Définitions</i> , seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. Reformulation du point 5.1.7 sur l'assentiment du mineur ou du majeur inapte. Ajout du point 5.3.3 sur les changements non significatifs faits au FIC. Ajout du point 5.4 <i>Consentement électronique</i> .

			<p>Ajout de la section 5.8 <i>Processus de consentement</i></p> <p>Ajout de la section 5.9 <i>Consentement continu</i></p> <p>Précisions de certains points.</p>
17-FÉV-2025	05.1	13	Mise à jour des liens hypertextes
01-AVR-2026	06	21	<p>Spécificité ajoutée sur le langage à utiliser dans un FIC</p> <p>Les éléments touchant les processus de consentement initialement présent au MON10 ont été déplacé dans ce MON afin de regrouper l'information.</p> <p>Complément d'information sur la gestion d'une adaptation locale en contexte multicentrique.</p> <p>Ajout des concepts liés au processus de consentement.</p> <p>Les sections « La présence d'un témoin » et « Les barrières linguistiques » présentes initialement dans le MON10 ont été déplacé dans ce MON.</p> <p>Ajout de la section « Possibilité de retirer son consentement », section disponible au paravent au MON08.</p> <p>Ajout de la section « Autre type de consentement ».</p>