

**MON 09**

**CR-CIUSSS-NÎM**

**Formulaire d'information et de consentement  
(FIC) : Préparation et soumission au CÉR**

**1. Objectifs**

Les objectifs de ce MON sont de :

- Définir le contenu du FIC, le processus de préparation et la soumission au CÉR au CIUSSS-NÎM;
- Assurer la conformité de tout FIC utilisé au CIUSSS-NÎM aux exigences des BPC, aux normes éthiques ainsi qu'à toute réglementation applicable;
- Rédiger le FIC en fonction d'assurer la sécurité et la protection des participants à l'étude.

**2. Contenu du FIC**

- Le FIC et tout autre document d'information à fournir aux participants de recherche doivent contenir les informations et explications (BCP, 4.8.10) présentées à l'annexe VII (Éléments essentiels du FIC);
- 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 3<sup>ème</sup> année primaire. (BCP, 4.8.6);
- Il convient de définir tous les termes médicaux et techniques (comme distribution au hasard, probabilité, essai à l'insu et placebo), les acronymes, les sigles courants et les autres abréviations à leur première occurrence dans le texte;
- Utiliser des titres, des listes à puces et des diagrammes sur les visites et éviter les paragraphes trop denses pour faciliter la lecture et la compréhension du texte;
- Choisir une taille de police adéquate pour la population ciblée en tenant compte des facteurs comme l'âge et des maladies sous-jacentes, lorsque cela est possible, à moins de recommandations contraires du CER/CEI;
- Le FIC ne peut contenir de termes explicites ou implicites qui amènent le participant ou son représentant légal à renoncer à ses droits ou qui dégagent ou semblent dégager le chercheur, le CR-CIUSSS-NÎM, le promoteur ou leurs agents de leurs responsabilités en cas de négligence (BPC, 4.8.4);
- La traduction du FIC dans une autre langue doit être faite par un traducteur certifié dans le cadre d'un essai expérimental ou clinique. Cette version doit être validée par le promoteur avant sa soumission au CÉR. Dans le cadre d'études observationnelles, il est fortement recommandé d'utiliser un traducteur certifié.
- Dans les cas où ce n'est pas nécessaire ou possible d'utiliser un traducteur certifié, utiliser la méthode traduction/retraduction: une personne traduit le FIC une première fois, puis une autre personne traduit à nouveau le FIC dans la langue d'origine. Une comparaison est effectuée entre le FIC original et la retraduction dans la langue originale pour identifier les incompréhensions linguistiques;
- Chaque version du FIC doit être clairement identifiée sur chaque page par numérotation et date de version;

- Si les résultats de tests de dépistage pour des maladies à déclaration obligatoire (par exemple : VIH et/ou de l'hépatite B ou C) s'avéraient positifs, le participant doit en être informé. Le chercheur se doit de communiquer ces résultats aux organismes de réglementation en santé de la région, conformément à la loi provinciale. Il est donc possible que la confidentialité ne soit pas respectée à cet égard. Si le protocole prévoit un test faisant partie des maladies à déclaration obligatoire, il est impératif qu'une mention soit incluse au FIC et que le participant sache que la confidentialité peut ne pas être respectée. Ceci doit être expliqué dans le FIC (Loi sur la santé publique 2001, c.60, a.79, a. 80, a.81, a.82); règlement d'application de la Loi sur la santé publique chapitre S-2.2, a. 137, D. 756-2003, a.3).

### 3. Préparation et soumission du FIC au CÉR

#### FIC soumis par un promoteur à un chercheur principal

Le chercheur principal demeure responsable du FIC selon les BPC (Section 4.8).

Le chercheur principal doit s'assurer que :

- Le contenu du FIC est en accord avec les BPC (section 4.8.10) et le protocole de recherche;
- La soumission au promoteur pour approbation de tout changement;
- La soumission au CÉR;
- L'incorporation de tout changement ou ajout requis par le CÉR;
- L'approbation par le promoteur des changements demandés par le CÉR;
- L'approbation finale par le CÉR;
- L'envoi de la version approuvée par le CÉR au promoteur ainsi que la lettre d'approbation;
- La version finale approuvée a un sceau d'approbation du CÉR.

#### FIC préparé par un promoteur-investigateur pour une étude maison

Le promoteur-investigateur est responsable de :

- La rédaction de la version principale du FIC en suivant le gabarit du CÉR du CIUSSS-NÎM.
- La vérification du contenu en accord avec le protocole, la brochure de l'investigateur et les BPC (section 4.8.10).
- La soumission à Santé Canada, s'il s'agit d'une étude avec drogue d'expérimentation dont le protocole doit être soumis à Santé Canada (études de phases I-II-III).
- La soumission au CÉR du CIUSSS-NÎM.
- L'incorporation de tout changement ou ajout requis par le CÉR ou les autorités réglementaires (exemple Santé Canada ou la FDA).
- S'assurer que la version finale approuvée a un sceau d'approbation du CÉR.

#### Révision du FIC

- Si des changements au protocole ou de nouvelles informations deviennent disponibles (p. ex. : des incidents thérapeutiques graves) et qu'elles sont susceptibles d'influencer le participant dans sa décision de continuer ou non à participer à l'étude, le chercheur principal doit s'assurer que le FIC contient ces nouvelles informations et que ces informations sont soumises au CÉR;

- Toutes les versions validées du FIC utilisées durant l'étude doivent être conservées avec la documentation essentielle à l'étude. Elles doivent aussi être envoyées au promoteur avec la lettre d'approbation du CÉR qui mentionne les amendements;
- Les commentaires (c.-à-d. omissions ou ajouts) émis par les autorités réglementaires (exemple Santé Canada), ou par le CÉR, devront être retournés au promoteur, discutés au besoin avec lesdites autorités et incorporés dans le FIC. Le chercheur principal doit réviser, autoriser et soumettre au CÉR le FIC qui sera utilisé dans son site.

#### 4. Références

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 13 février 2017, règlement à jour en date du 20 mars 2017.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 1er juin 2008; règlement à jour en date du 20 mars 2017.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014.

Ministère de la Justice. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), dernière modification effectuée le 23 juin 2015, loi à jour en date du 31 décembre 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, may 2007.