

**MON 10
CR-CIUSSS-NÎM**

Droits et protection du participant dans une étude

1. Objectifs

Les objectifs de ce MON sont de :

- Définir le processus qui permet d'assurer la protection des droits et du bien-être des participants à un protocole de recherche et le cadre réglementaire qui s'applique, y compris le matériel biologique humain;
- Décrire les responsabilités de la direction du CIUSSS-NIM, du CÉR, du promoteur-investigateur et du chercheur principal.

2. Généralités

- 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 (BPC, 2.3);
- Les soins médicaux dispensés aux participants ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin ou un dentiste qualifié (BPC, 2.7).
- Toute mention contenue au dossier pouvant servir à identifier les participants doit être confidentielle conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires et les lois applicables (BPC, 2.11);
- Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé, et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement. (Déclaration d'Helsinki).

3. Protection du participant

- La protection des participants humains en recherche exige de leur assurer les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux;
- 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

4. Indemnisation du participant

- Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant de recherche reçoive une indemnité en contrepartie de la participation à une expérimentation, toutefois pour être juridiquement valide, celle-ci doit se limiter aux pertes et aux contraintes subies (Code civil du Québec, 1991, c. 64, a. 25).
- Ainsi, le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation : l'absence de gratification induue et le versement d'une indemnité au prorata de sa participation (FRSQ, partie 2, item 13 – BPC 4.8.10 et 3.1.8).

5. Responsabilités

Le conseil d'administration par l'entremise du directeur général

- Doit, par directives, établir les conditions et les modalités par lesquelles les renseignements personnels peuvent être accessibles au personnel de l'institution. Le personnel est tenu de se conformer aux directives de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
- Est responsable du respect des règles sur la protection des participants humains, de la gestion des banques de données biologiques ou autres renseignements recueillis sur un participant à une recherche, de la confidentialité des renseignements contenus dans les dossiers hospitaliers et les dossiers de recherche, aussi bien que de la complémentarité entre les dossiers de l'hôpital et les dossiers de recherche.

Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les participants. Une attention particulière doit être accordée aux études auxquels peuvent participer des personnes vulnérables.

Le promoteur-investigateur et/ou le chercheur principal

Doit obligatoirement déclarer à l'établissement toutes les activités de recherche qu'il accomplit. Chaque étude clinique doit faire l'objet d'une déclaration obligatoire et doit être approuvée et suivie par un CÉR.

6. Accès aux documents

- 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. À défaut, il est sans effet (19.1) (Loi sur la santé et les services sociaux);
- 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 CÉR, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier;
- Malgré ce qui précède, le directeur des services professionnels et hospitaliers (DSPH) du CIUSSS-NIM 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 (a 19.2).

Cependant, avant d'accorder une telle autorisation, le DSPH 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 sont satisfaits. 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 scientifique généralement reconnues.

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.

Tout personnel impliqué dans la recherche doit suivre la politique du CIUSSS-NÎM qui couvre le droit d'accès au dossier de l'usager pour des fins de recherche et définit clairement le processus à suivre (*Demande de consultation de dossiers d'usagers à des fins de recherche* qui est disponible sur le site Internet de l'établissement ou encore compléter le formulaire DC accessible dans les formulaires avec l'application Nagano).

7. Réglementations

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, 1982, c. 30 :

- Cette loi s'applique aux documents détenus par un organisme public dans l'exercice de ses fonctions, que leur conservation soit assurée par l'organisme public ou par un tiers, et ceci quelle que soit la forme de ces documents : écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre (a. 1);
- Concernant le droit d'accès, toute personne qui en fait la demande a droit d'accès aux documents d'un organisme public (a. 9); ce droit s'exerce par consultation sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance (a. 10) et s'exerce sous réserve des droits relatifs à la propriété intellectuelle (a. 12);

Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2, partie I, titre II, chapitre II, 1991 :

- 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, sur l'ordre d'un tribunal ou d'un coroner dans l'exercice de ses fonctions, dans le cas où la présente loi prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être requise d'un établissement ou dans le cas où un renseignement est communiqué en vertu de l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) (C 42, a. 19; 1992, c. 21, a. 2; 1999, c. 45, a. 1; 2001, c. 60, a. 161);

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, 1982, c.30 :

- Les renseignements nominatifs sont confidentiels, et sont nominatifs les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier (a. 53; 1985, c. 30, a. 3; 1989, a. 54, c.54, a. 150; 1990, c. 57, a. 11);
- Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement nominatif la concernant (a. 83);

Code civil du Québec, 1991, c. 64 :

- Toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tels que le droit à la vie, à l'inviolabilité et à l'intégrité de sa personne, au respect de son nom, de sa réputation et de sa vie privée. Ces droits sont incessibles (a. 3);
- Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé (a. 10);
- Une personne majeure (la majorité est fixée à dix-huit ans, a 153) apte à consentir, peut participer à un protocole de recherche pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer (a. 20);
- Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à un protocole de recherche qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences (a. 21, alinéa 1, 1998, c. 32, a. 1);
- Il ne peut, en outre, être soumis à un protocole de recherche qu'à la condition que celui-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. Un protocole de recherche doit être approuvé par le CÉR (a. 21, alinéa 2, 1998, c. 32, a. 1);

- Le consentement à la participation au protocole de recherche est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, 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 représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au CÉR compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si le protocole de recherche remplit une telle condition (a. 21, alinéa 3, 1998, c. 32, a. 1);
- Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise (a. 21, 1998, c. 32, a. 1);
- Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle (a. 22);
- Les politiques et les procédures du promoteur-investigateur doivent prévoir les coûts associés au traitement des participants de l'essai en cas de séquelles liées à l'étude, conformément aux exigences réglementaires applicables (BPC, 5.8.2).

8. 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.

Non contrôlé si imprimé

Les MON sont la propriété du CR-CIUSSS-NÎM
Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NÎM
Version datée du 16 janvier 2019