

Titre	Droits et protection du sujet dans une étude
Codification	MON 02
Pages	6

Historique des versions validées

Date jj/mm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification

Historique de la mise en place du MON

Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa

Approbation du MON

	Signature	Date jj/mm/aaaa

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Procédures
 - 3.1. Généralités
 - 3.2. Accès aux documents
 - 3.3. Protection des renseignements et respect des droits des sujets
 - 3.4. Protection du sujet
 - 3.5. Communication avec le sujet participant à l'essai clinique
4. Références

1. Politique

Ce mode opératoire normalisé décrit les procédures et énonce les politiques qui concernent les droits et la protection du sujet durant un essai clinique.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel d'une équipe de recherche de l'établissement ou d'un centre impliqué travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectif

L'objectif de ce MON est de définir le processus qui permet d'assurer la protection des droits et le bien-être des sujets participant à un essai clinique.

3. Procédures

3.1 Généralités :

les droits, la sécurité et le bien-être des sujets ont préséance sur les intérêts de la science et de la société, référence CIH 2.3;

les soins médicaux dispensés aux sujets ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié, référence CIH 2.7;

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, référence CIH 2.11.

L'établissement :

la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme public doit, par directives, établir les conditions et les modalités suivant lesquelles les renseignements personnels peuvent être communiqués par le personnel de l'organisme. Le personnel est tenu de se conformer à ces directives, référence *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels 2001, c. 78, a. 1;*

la personne ayant la plus haute autorité au sein de l'organisme public est responsable du respect des règles sur la protection des sujets humains, de la gestion des banques de données biologiques ou autres renseignements recueillis sur un participant à l'essai, 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 :

le comité d'éthique doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais cliniques auxquels peuvent participer des sujets vulnérables, par exemple des enfants ou des personnes inaptes à juger par elles-mêmes des impacts de leur participation à un essai clinique.

Le promoteur-chercheur et ou chercheur :

les politiques et les procédures du promoteur-chercheur doivent prévoir les coûts associés au traitement des sujets participant à l'essai en cas de séquelles liées à l'essai, conformément aux exigences réglementaires applicables, référence CIH 5.8.2;

le promoteur-chercheur ou le chercheur doivent obligatoirement déclarer à l'établissement toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent dans l'établissement. Chaque essai clinique fait l'objet d'une déclaration obligatoire et doit être approuvé et suivi par le comité d'éthique;

les droits, la sécurité et le bien-être des sujets ont préséance sur les intérêts de la science et de la société, référence CIH 2.3;

les soins médicaux dispensés aux sujets ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié ou, le cas échéant, par un dentiste qualifié, référence CIH 2.7;

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, référence CIH 2.11.

3.2 **Accès aux documents :**

l'accès au dossier médical d'un sujet à des fins de recherche est défini à la section IV, référence *Obligations générales du chercheur*, de la *Politique d'encadrement de la recherche* du CHUM.

la loi permet à un professionnel de la santé d'avoir accès à des dossiers d'usagers à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'utilisateur, mais en respectant des conditions bien précises référence *Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux, article 19.2*¹.

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, a. 1;

la loi s'applique quelle que soit la forme de ces documents : écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre, a. 1.

¹ Référence : <http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/lois/regle.html>

Droit d'accès :

toute personne qui en fait la demande a droit d'accès aux documents d'un organisme public, a. 9;
le droit d'accès à un document s'exerce par consultation sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance, a. 10;
le droit d'accès à un document 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.

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, éclairé et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet, c. 2, a. 19.1.

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 comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier, 1999, c. 45, a.2.

malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général 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.

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. 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.

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, 1999, c. 45, a. 2.

3.3 Protection des renseignements et respect des droits des sujets :

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

les renseignements nominatifs sont confidentiels, a. 53; 1985, c. 30, a. 3; 1989, c.54, a. 150; 1990, c. 57, a. 11.

dans un document, sont nominatifs les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier, a. 54.

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 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, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer, a. 20;

l'âge de la majorité est fixé à dix-huit ans, a 153;

un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation 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 une expérimentation 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. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé par le comité d'éthique, a. 21, alinéa 2, 1998, c. 32, a. 1;

le consentement à l'expérimentation 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 comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation 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.

3.4 Protection du sujet :

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

Indemnité pour le sujet :

3.4.1 il est conforme à l'éthique et à la loi que le sujet 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, référence Code civil du Québec, 1991, c. 64, a. 25;

3.4.2 ainsi, 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, référence FRSQ, partie 2, item 13 et CIH 4.8.10 et 3.1.8;

3.4.3 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, référence FRSQ, partie 2, item 14.

3.5 Communication avec le sujet participant à l'essai clinique :

3.2.1 tel que défini dans le MON 08, toutes les informations pertinentes au sujet doivent lui être communiquées, à lui ou à son représentant/témoin, avant son consentement, pendant sa participation à l'essai et après, s'il y a lieu.

3.2.2 le sujet ou le représentant/témoin doit avoir des réponses satisfaisantes aux questions qu'il se pose concernant l'essai, en tout temps.

3.2.3 la communication verbale avec le sujet ou le représentant/témoin doit être précise, claire et compréhensible par toutes les parties. Cette communication devrait être rapportée dans les documents de base en indiquant la date, l'objet de la discussion, les mesures prises s'il y a lieu ainsi que la signature de l'intervenant.

4. Références

CHUM, Politique d'encadrement de la recherche.

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, *Les bonnes pratiques cliniques*.

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, juin 2003.

L.Q. 1991, C64, Code civil du Québec, articles 20 et 21, 1998.

FRSQ, Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec.

LRQ, Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux du Québec (LSSS).

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

MON 08, Processus de consentement et FC du sujet.