

Titre	Processus de consentement et FC du sujet : de sa préparation à sa soumission au CER
Codification	MON 08
Pages	10

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. Objectifs
3. Procédures
 - 3.1 FC soumis par un promoteur à un chercheur
 - 3.2 FC préparé par un promoteur-chercheur ou son délégué
 - 3.3 Contenu et préparation du FC
 - 3.4 Révision du FC
 - 3.5 Processus de consentement
 - 3.6 Logigramme
4. Références
5. Annexe 1 – Références de vérification du FC

1. **Politique**

Ce mode opératoire définit le contenu du formulaire de consentement du sujet et en explique le processus de préparation, de revue et d'approbation. Il intègre aussi les réglementations internationales applicables, de même que les exigences légales canadiennes et québécoises. Ce mode opératoire est applicable à tous les essais cliniques qui sont menés au CHUM avec des sujets humains.

2. **Objectifs**

Un des objectifs de ce mode opératoire est d'assurer la conformité de tout formulaire de consentement du sujet (FC) utilisé au CHUM, aux exigences des BPC, ainsi qu'à toute réglementation applicable.

3. **Procédures**

Tiré de la section III, *Soumission d'un projet de recherche, des Directives aux chercheurs de la Politique d'encadrement de la recherche* du CHUM, le formulaire de consentement éclairé du sujet, documents à soumettre au CER, doit être ajouté au formulaire de présentation de projet, *Formulaire A*, et aux annexes 2.1 et 2.2, *Renseignements supplémentaires pour le comité d'éthique*.

Tous les éléments nécessaires à la conception et la rédaction du formulaire de consentement sont décrits à la section V, *Formulaire de consentement, des Directives aux chercheurs de la Politique d'encadrement de la recherche* du CHUM.

3.1 **FC soumis par un promoteur à un chercheur :**

Le chercheur ou son délégué est responsable de :

- 3.1.1 la vérification du contenu du FC en accord avec les *BPC*. Pour permettre cette vérification, l'annexe 1, *Références de vérification du FC*, peut être utilisée. Il est recommandé de conserver cette documentation de vérification avec la documentation obligatoire à remplir pour l'essai;
- 3.1.2 la vérification et l'adaptation, s'il y a lieu, du contenu dans les langues utilisées au CHUM. Il doit être rédigé en français, dans un langage clair et accessible aux participants potentiels. Une version anglaise doit être disponible pour le recrutement de sujets anglophones;
- 3.1.3 la communication au promoteur, de tout changement au FC avant sa soumission au comité d'éthique;

- 3.1.4 la soumission du FC au comité d'éthique;
- 3.1.5 l'incorporation dans le FC de tout changement ou ajout requis par le comité d'éthique;
- 3.1.6 l'envoi de la version approuvée du FC par le comité d'éthique au promoteur et l'obtention de son approbation par le promoteur;
- 3.1.7 ces tâches peuvent être déléguées à un autre membre de l'équipe de recherche et l'information doit être gardée avec la documentation obligatoire à remplir pour l'essai.

3.2 **FC préparé par un promoteur-chercheur :**

Le promoteur/promoteur-chercheur est responsable de :

- 3.2.1 la rédaction de la version principale du FC;
- 3.2.2 la vérification du contenu du FC en accord avec le protocole et les BPC. Pour permettre cette vérification, l'annexe 1, *Références de vérification du FC*, peut être utilisée;
- 3.2.3 la traduction du FC par un personnel qualifié ou certifié dans la langue appropriée, lorsque nécessaire;
- 3.2.4 la révision du FC si le protocole d'essai est modifié ou si de nouvelles informations deviennent disponibles qui peuvent être pertinentes pour le sujet et modifier son accord de participation à l'essai clinique;
- 3.2.5 la soumission du FC aux autorités réglementaires s'il y a lieu;
- 3.2.6 l'incorporation dans le FC de tout changement ou ajout requis par les autorités locales ou nationales, s'il y a lieu;
- 3.2.7 la soumission au comité d'éthique du FC initial ainsi que toutes les modifications au FC des versions préalablement approuvées par le comité d'éthique;
- 3.2.8 l'incorporation dans le FC de tout changement ou ajout requis par le comité d'éthique;
- 3.2.9 ces tâches peuvent être déléguées à un autre membre de l'équipe de recherche et l'information doit être gardée avec la documentation obligatoire à remplir pour l'essai.

3.3 **Contenu et préparation du FC :**

- 3.3.1 Le FC doit décrire tous les éléments du protocole de l'essai pour permettre au sujet de donner ou non son accord pour être recruté comme sujet dans un essai clinique;
- 3.3.2 *une copie du FC est versée au dossier médical du sujet. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure, en référence aux Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, partie 2.26. Cet élément, s'il y a lieu, devra être ajouté au FC;*
- 3.3.3 le langage utilisé dans le FC doit être non technique et facile à comprendre par le sujet de l'essai. Le formulaire **ne peut contenir** de termes explicites ou implicites qui amènent le sujet ou son représentant légal à renoncer à ses droits ou qui dégagent ou semblent dégager le promoteur, le promoteur-chercheur, le chercheur, l'institution ou leurs délégués de leurs responsabilités en cas de négligence;
- 3.3.4 la traduction du FC dans une autre langue doit être faite par un personnel qualifié ou certifié. Cette version doit être approuvée par le promoteur-chercheur ou le chercheur avant sa soumission au comité d'éthique;
- 3.3.5 chaque version du FC doit être clairement identifiée sur chaque page par numérotation et date de version;
- 3.3.6 l'identification du FC, i.e. le bas de page, doit être cohérente tout au long du document et apparaître de manière uniforme.

3.4 Révision du FC :

- 3.4.1 si des changements au protocole ou de nouvelles informations disponibles (ex : des événements indésirables graves) sont susceptibles d'influencer le sujet dans sa décision de continuer ou non à participer à l'essai, le promoteur-chercheur ou son délégué, le chercheur ou son délégué doit s'assurer que le FC contient ces nouvelles informations et que ces informations sont soumises au CER;
- 3.4.2 les commentaires (i.e. omissions ou ajouts) émis par les autorités réglementaires ou par le comité d'éthique devront être retournés au promoteur ou au promoteur-chercheur, discutés si besoin avec lesdites autorités et incorporés dans le FC. Le promoteur-chercheur ou le chercheur doit réviser, autoriser et soumettre au comité d'éthique le FC qui sera utilisé dans son site.

3.5 Processus de consentement :

- 3.5.1 le FC doit fournir au sujet de l'essai toutes les informations pertinentes nécessaires pour lui permettre de prendre, après un temps de réflexion jugé raisonnable et suffisant pour qu'il puisse s'informer des détails liés à l'essai, la décision de donner ou non son accord pour être recruté comme sujet dans un essai clinique spécifique. Toutes les questions concernant l'essai doivent recevoir une réponse qui satisfasse le sujet ou son représentant légal;
- 3.5.2 au cours de la discussion concernant le consentement éclairé, tous les éléments qui doivent obligatoirement être inclus dans le FC et tout autre document fourni au sujet doivent être expliqués au sujet;
- 3.5.3 seule la version du FC approuvée par le comité d'éthique doit être utilisée auprès du sujet tout au long de l'étude;
- 3.5.4 la version approuvée du FC doit être lue, comprise, signée et datée personnellement par le sujet et/ou son représentant légal avant sa participation à l'essai et avant toute procédure référant au protocole. Cette version doit également être signée et datée par la personne qui a dirigé la discussion entourant l'explication du consentement éclairé au sujet;
- 3.5.5 l'original du FC signé et daté par le sujet et les signataires désignés doit être conservé dans les documents obligatoires à remplir pour l'essai. Un exemplaire signé du FC doit être versé au dossier hospitalier, à moins qu'il s'agisse d'un projet de recherche en génétique ou qu'il n'ait obtenu une dispense du CER;
- 3.5.6 le chercheur ainsi que tout membre de l'équipe de recherche responsable de l'essai clinique ne peut influencer ou forcer le sujet à participer ou à continuer de participer à l'essai;
- 3.5.7 durant l'essai clinique, si de nouvelles informations deviennent disponibles et sont considérées pertinentes pour le sujet dans sa décision de continuer ou non à participer à l'essai, un nouveau FC doit être rédigé. Cette nouvelle version du FC approuvée par le comité d'éthique doit être lue, comprise, signée et datée personnellement par tous les sujets et/ou représentant légal qui sont encore actifs dans l'essai. Cette nouvelle version doit également être signée et datée par la personne qui a dirigé la discussion. Pour tout nouveau sujet inscrit à l'étude, seule cette nouvelle version sera utilisée;
- 3.5.8 le chercheur ou son délégué doit informer le sujet ou, si celui-ci est incapable de fournir un consentement éclairé, son représentant légal, de tous les aspects pertinents de l'essai, y compris l'information écrite (FC) ayant reçu l'approbation du comité d'éthique;
- 3.5.9 si le sujet ou son représentant légal est incapable de lire le FC, un témoin impartial doit être présent durant tout le processus de discussion du consentement éclairé.

Après que le FC et tout autre document d'information ont été fournis, lus et expliqués au sujet ou à son représentant légal et après que le sujet ou son représentant légal a consenti verbalement à la participation du sujet à l'essai et qu'il a, s'il est capable de le faire, signé et daté personnellement le FC, le témoin doit lui aussi signer et dater personnellement le FC.

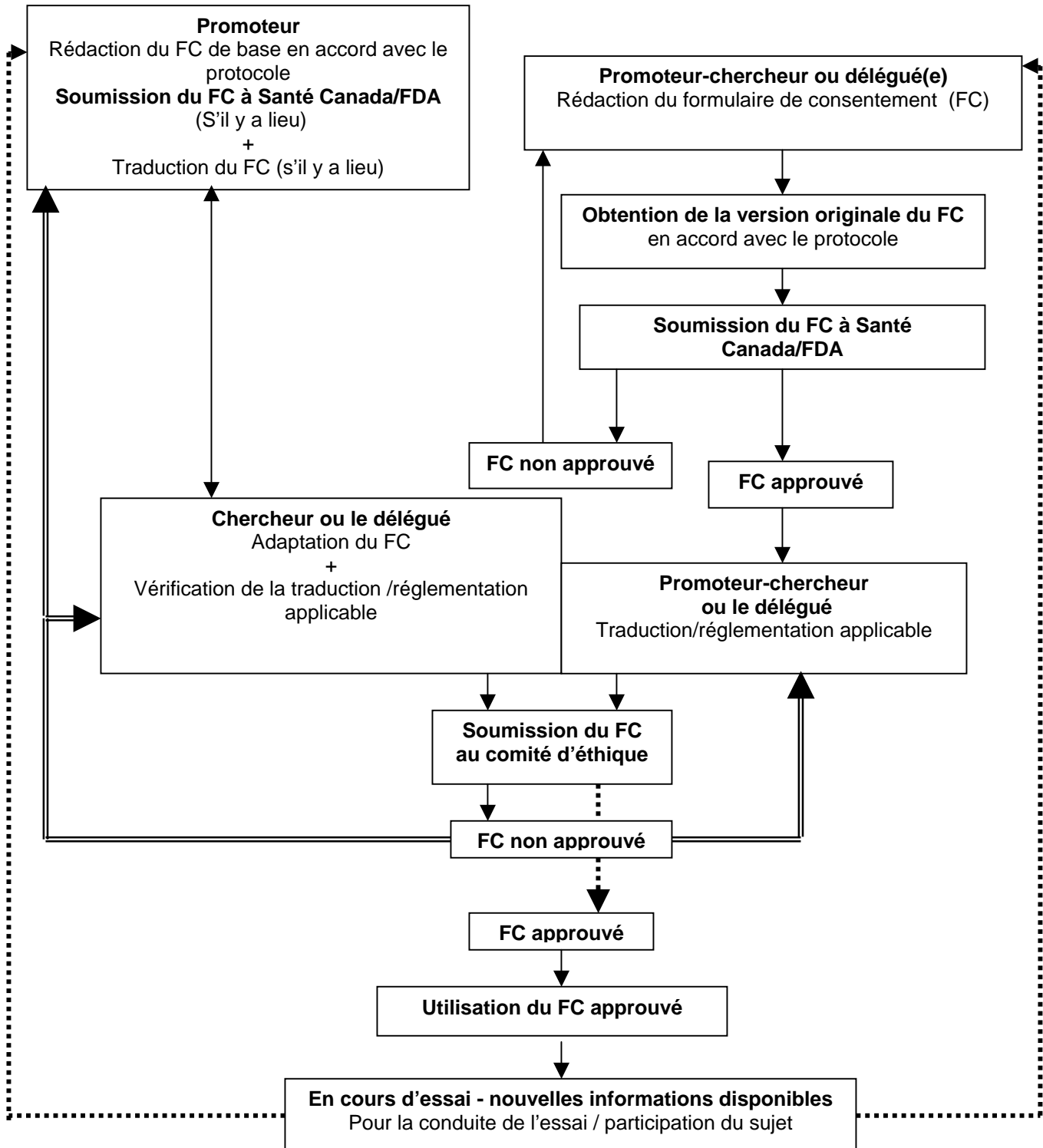
En signant le FC, le témoin atteste que l'information figurant sur le FC et sur tout autre document fourni au sujet a été expliquée de façon appropriée au sujet et/ou à son représentant légal et semble avoir été comprise par le sujet et/ou son représentant légal et que le consentement éclairé a été fourni librement par le sujet et/ou son représentant légal;

- 3.5.10 avant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal doit recevoir un exemplaire du FC signé et daté et tout autre document d'information fourni aux sujets. Pendant sa participation à l'essai, le sujet ou son représentant légal doit recevoir un exemplaire des mises à jour du FC signé et daté et un exemplaire de toutes les modifications apportées à l'information écrite fournie au sujet. Il est recommandé de commenter dans le document de base du sujet la remise de ces documents;
- 3.5.11 dans un essai clinique (à visées thérapeutiques ou non thérapeutiques) avec des sujets qui ne peuvent être inclus qu'avec le consentement de leur représentant légal (sujets inaptes ou vulnérables), le sujet doit être informé de l'essai clinique selon sa compréhension et si possible le sujet doit également signer et dater lui-même son FC. Le FC doit avoir un espace supplémentaire pour cette situation;
- 3.5.12 les essais cliniques à visées non thérapeutiques peuvent être réalisés chez des sujets pour lesquels on a obtenu le consentement d'un représentant légal, à condition que les conditions suivantes soient respectées :
- I. les objectifs de l'essai clinique ne peuvent être atteints chez des sujets qui peuvent donner personnellement un consentement éclairé,
 - II. les risques prévisibles pour le sujet sont faibles,
 - III. l'incidence négative sur le bien-être du sujet est faible,
 - IV. l'essai n'est pas interdit par la loi,
 - V. l'approbation favorable du comité d'éthique a été obtenue expressément pour inclure de tels sujets à l'essai clinique et couvre cet aspect.

De tels essais cliniques, à moins d'une exception justifiée, doivent être réalisés chez des sujets dont la maladie ou l'état peut être traité par le produit de recherche. Les sujets de ces essais cliniques doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite et leur participation à l'essai doit être interrompue s'ils semblent trop bouleversés;

- 3.5.13 exception faite des essais décrits au point précédent, les essais cliniques à visées non thérapeutiques (essais pour lesquels aucun avantage direct pour le sujet est prévu), doivent être pratiqués chez des sujets qui donnent personnellement leur consentement et qui signent et datent eux-mêmes le FC;
- 3.5.14 dans le cas d'essais cliniques pédiatriques (sujet de moins de 18 ans), le chercheur doit obtenir le consentement des parents ou représentants légaux, et si possible l'assentiment de l'enfant selon la réglementation locale.

3.6 Logigramme



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.

L.Q. 1991, C64, Code civil du Québec.

FRSQ, Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, août 2003.

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

N 03, Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégation de tâches.

MON 07, Protocole et modification au protocole, soumission au CER (à corriger)

ANNEXE 1

RÉFÉRENCES DE VÉRIFICATION DU FC

Numéro étude, projet ou produit de recherche	Numéro de version vérifiée	Date de version vérifiée

1. Informations au sujet de la procédure du consentement

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
1.1	Formulaire qui confirme que le consentement est donné librement par le sujet.			
1.2	Formulaire qui confirme que le sujet a eu le temps et l'opportunité de s'informer des détails de l'essai.			
1.3	Formulaire qui confirme que le sujet aura amplement le temps et l'opportunité de décider de participer ou non.			
1.4	Formulaire qui confirme que la participation du sujet est entièrement volontaire.			
1.5	Formulaire qui confirme que le refus du sujet à participer n'entraîne aucune pénalité ou perte de bénéfice.			
1.6	Formulaire qui confirme que le sujet a le droit de se retirer en tout temps sans préjudice ou conséquence.			
1.7	Formulaire qui décrit dans quelles circonstances prévisibles ou raisons la participation du sujet à l'essai peut se terminer.			
1.8	Formulaire qui confirme que le sujet recevra les explications écrites et le consentement éclairé signé et daté pour référence future.			

2. Informations sur l'essai

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
2.1	Explication que l'essai implique de la recherche.			
2.2	But de l'essai.			
2.3	Description des traitements (médicaments ou appareils) expérimentaux vs standards.			
2.4	Description des procédures de l'essai incluant toutes les procédures invasives.			
2.5	Description des aspects de l'essai qui sont expérimentaux.			
2.6	Détermination de la durée de la participation envisagée.			
2.7	Description des conséquences de la décision du sujet à son retrait de participation et des méthodes de fin de participation par le sujet.			
2.8	Nombre approximatif de sujets participant à l'essai pour tout l'essai ainsi que pour le site.			
2.9	Description des responsabilités du sujet.			
2.10	Il est suggéré de préciser la durée approximative de chaque visite.			

No	Items vérifiés	Oui	Non	*n/a	Commentaires
2.11	Description que le traitement de l'essai est comparable (entre les traitements actifs ou contrôlés par un placebo).				
2.12	Explication de la procédure de randomisation et des probabilités d'assignation aux différents traitements.				

* Non applicable

3. Informations concernant les risques et les bénéfices

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
3.1	Description des risques raisonnables, des inconvénients et des incidents thérapeutiques pour le sujet et s'il y a lieu pour l'embryon, le fœtus ou le jeune enfant.			
3.2	Formulaire qui confirme que le traitement ou la procédure peut impliquer des risques pour le sujet ou s'il y a lieu pour l'enfant à naître.			
3.3	Description des bénéfices escomptés. S'il n'y a pas de bénéfice pour le sujet, le sujet doit en être informé.			
3.4	Description des traitements alternatifs qui peuvent être disponibles pour le sujet et leur potentiel de risques et de bénéfices.			
3.5	Formulaire qui confirme que si de nouvelles informations deviennent disponibles et peuvent être pertinentes pour la décision du sujet à continuer à participer à l'essai, le sujet et/ou son représentant légal en sera informé dans un délai raisonnable.			
3.6	Explication des compensations ou traitements disponibles pour le sujet dans l'éventualité d'un préjudice ou séquelle en relation avec l'essai.			
3.7	Explication si un traitement existe en cas de préjudice ou séquelle, et si oui, en quoi il consiste ou quand d'autres informations pourront être obtenues.			
3.8	Description des coûts de participation à l'essai pour le sujet s'il y a lieu.			
3.9	Description de la rétribution proportionnelle prévue, le cas échéant, accordée au sujet pour sa participation à l'essai.			

4. Confidentialité des données et nouvelles informations

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
4.1	Formulaire qui confirme que les données identifiant le sujet seront gardées confidentielles selon les délais prescrits par les lois et réglementations. Ces données identifiant le sujet ne pourront être publicisées. Si des résultats de l'essai sont publiés, l'identité du sujet sera gardée confidentielle.			
4.2	Explication que les représentants du promoteur/promoteur-chercheur, le comité d'éthique et les autorités réglementaires auront accès au dossier médical du sujet pour vérification des procédures cliniques ou données cliniques sans violation de la confidentialité du sujet et qu'en signant le consentement éclairé, le sujet ou son représentant légal en autorise l'accès.			
4.3	Formulaire qui confirme que si le sujet ou son représentant légal y consent, le médecin personnel du sujet sera informé de l'état du sujet durant l'essai.			
4.4	Les informations, nom, adresse et numéro de téléphone de la personne à contacter pour information ou dans un cas de séquelles liées à l'essai clinique.			

No	Items vérifiés	Oui	Non	*n/a	Commentaires
4.5	Identification du promoteur de l'essai.				
4.6	But de l'essai clinique.				
4.7	Description des catégories de personnes ou organismes de recherche sous contrat ou autorités réglementaires à qui les données seront divulguées.				
4.8	Explication que si des données personnelles sont divulguées à d'autres personnes, toutes les mesures appropriées seront prises pour protéger la confidentialité desdites données.				
4.9	Explication des obligations de confidentialité concernant tout le personnel directement ou indirectement impliqué dans la gestion des				

	données permettant l'identification le sujet.				
--	---	--	--	--	--

*** Non applicable**

4. Confidentialité des données et nouvelles informations (suite)

No	Items vérifiés	Oui	Non	*n/a	Commentaires
4.10	Respect de la confidentialité des dossiers : Essai réalisé au Québec seulement : Référence, Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c.C-12, A5 et A9 Référence, Loi sur les Services de Santé et Services Sociaux (L.R.Q.), A 19 Référence, Loi sur l'accès des documents des organismes publics et Loi sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., C.A-2.1 Référence, Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé L.R.Q.c.P-39.1 Essai réalisé au Canada : PIPEDA, à l'exception du Québec, Essai réalisé aux USA : HIPAA				

*** Non applicable**

5. Aspects formels

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
5.1	Identification du sujet : c'est-à-dire, nom du sujet en entier et les initiales du sujet.			
5.2	Espace de signature pour le sujet ou pour son représentant légal, pour la personne qui a dirigé la discussion sur le FCE et s'il y a lieu pour l'investigateur ou un témoin. Chaque personne qui signe le FCE doit aussi personnellement le dater.			
5.3	Identification du site.			

6. Sujets vulnérables

No	Items vérifiés	Oui	Non	*n/a	Commentaires
6.1	Confirmation, lors d'essais avec sujets mineurs (< 18 ans), que le consentement des parents est requis.				
6.2	Confirmation que lors d'essais avec sujets mineurs, le FCE est écrit dans un langage que le sujet peut comprendre. Un espace doit être prévu pour lui permettre de signer.				

*** Non applicable**

7. Divers – ajouter si applicable

No	Items vérifiés	Oui	Non	Commentaires
7.1	Le langage utilisé dans ce consentement éclairé doit être non technique et aisément compréhensible pour le sujet.			
7.2	S'assurer que le FCE fourni au sujet ou à son représentant légal contient l'information qui confirme que le FCE a été approuvé par le comité d'éthique.			
7.3	Le FCE doit contenir les noms et les coordonnées des personnes à contacter pour obtenir des informations sur la participation des sujets à l'essai (ombudsman, représentant des sujets).			