

Titre	Recrutement des sujets
Codification	MON 12
Pages	5

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 Méthodes de recrutement
 - 3.2.1 Consultation de dossiers
 - 3.2.2 Clientèle du chercheur
 - 3.2.3 Appels téléphoniques
 - 3.2.4 Publicité
 - 3.3 Obtention du consentement
 - 3.4 Rapports de recrutement
4. Annexe 1 Autorisation pour consultation de dossiers médicaux à des fins de recherche
5. Références

1. Politique

Ce mode opératoire décrit le processus de recrutement des sujets pour un essai clinique et est applicable à tous les essais cliniques avec sujets humains qui sont menés au CHUM.

2. Objectif

Décrire les principes qui régissent le processus de recrutement des sujets dans un essai clinique.

3. Procédures

3.1 Généralités :

Ce mode opératoire fait référence au :

1. Code Civil du Québec, L.Q., 1991, c 64

Article 20 : Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvue que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Article 21 ; 1998, c, 32, a.1 : 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.

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 et suivi par un comité d'éthique.

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.

Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de la personne qui y est soumise.

2. Loi sur les Services de santé et les Services Sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2
c. 42, a.19; 1992,c. 21, a.2; 1999, c.45, a. 1; 2001, c. 60, a. 161;

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 pour l'application de la loi sur la santé publique.

Article 19.2 : 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.

3. Section IV, Directives aux chercheurs, Politique d'encadrement de la recherche du CHUM

3.2 Méthodes de recrutement :

Avant d'entreprendre un essai, le chercheur doit obtenir l'approbation du comité d'éthique sur les méthodes de recrutement qu'il entend utiliser afin d'obtenir le nombre de sujets prévus lors de l'étude de faisabilité.

Il doit identifier les stratégies de recrutement en fonction de la population à étudier et les méthodes doivent être appropriées, non coercitives et doivent respecter les lois et les politiques du CHUM.

On peut diviser théoriquement le processus de recrutement en 3 étapes distinctes : l'identification des sujets potentiels (présélection), le contact initial avec les sujets pressentis et l'obtention d'un consentement libre et éclairé incluant la signature du formulaire. Le consentement est requis pour chacune de ces étapes.

3.2.1 Identification des sujets potentiels ou présélection :

Il est parfois nécessaire d'effectuer une présélection, à l'aide du dossier médical, avant d'effectuer le contact initial avec le sujet. Pour consulter les dossiers, à des fins de recherche ou de présélection pour un essai clinique, le chercheur doit obtenir l'autorisation du DSP.

Cette demande est limitée dans le temps, est réservée au chercheur et à son équipe de recherche et la confidentialité doit être respectée en tout temps. Le formulaire, Autorisation pour consultation de dossiers médicaux à des fins de recherche, doit être complété et retourné au secrétariat du Directeur des Services professionnels.

3.2.2 Contact initial avec le patient :

Ce contact peut être fait directement, dans le cadre d'une consultation à des fins cliniques ou lors d'une hospitalisation. Il peut aussi être fait par téléphone ou par courrier. Seul le médecin traitant ou un membre de l'équipe traitante peut établir ce contact initial avec un sujet pressenti pour lui parler de la recherche et lui demander s'il accepte qu'un chercheur le contacte. À moins qu'il ne soit à la fois médecin traitant et

chercheur, le chercheur devra donc établir des liens de collaboration avec les équipes traitantes pour cette étape du recrutement.

3.2.3 Publicité :

Toute affiche, annonce, lettre ou tout texte publicitaire visant à recruter des sujets dans un projet de recherche, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur du CHUM, doit être soumis pour approbation au comité d'éthique. Seule la publicité approuvée par le comité d'éthique doit être utilisée, l'estampille de ce dernier faisant foi d'une telle approbation.

3.3 **Obtention du consentement :**

De façon habituelle, pour un essai clinique dont les soins sont non urgents, l'obtention du consentement devra inclure les étapes suivantes :

3.3.1 planifier, lorsque le protocole le permet, un rendez-vous avec le sujet et informer le chercheur de l'occurrence des visites et/ou du recrutement du sujet. Il importe de préciser qu'aucune activité de recherche effectuée en prévision d'un essai clinique ne peut être réalisée avant que le sujet n'ait signé le formulaire de consentement. De plus, on ne peut exiger du sujet qu'il se conforme à des consignes telles qu'apporter un échantillon d'urine, ne pas prendre sa médication habituelle, être à jeun, etc., avant qu'il n'ait signé le formulaire de consentement;

3.3.2 vérifier les critères d'admissibilité;

3.3.3 il faut s'assurer que le sujet a bien compris les objectifs de l'essai clinique, qu'il accepte de participer à l'essai et qu'il a signé de façon éclairée le formulaire de consentement. Il faut se rappeler que le consentement peut être révoqué verbalement par le sujet à tout moment.

3.4 **Rapports de recrutement :**

3.4.1 les informations concernant le recrutement des sujets doit être documenté et gardé avec la documentation obligatoire à remplir pour l'essai :

- I. registre de sélection des sujets : ce document fait état de l'identité des sujets faisant l'objet de la sélection pré-essai;
- II. registre d'inscription des sujets : ce document fait état de l'inscription chronologique des sujets par numéro d'essai;
- III. liste des codes d'identification des sujets : ce document permet l'identification de tous les sujets ayant participé à l'essai au cas où un suivi du sujet serait nécessaire. Cette liste demeure confidentielle. Elle n'est en aucun cas acheminée au promoteur.

3.4.2 le chercheur devra garder dans sa documentation obligatoire à remplir pour l'essai toutes les informations suivantes :

- I. les annonces pour recruter les sujets, s'il y a lieu;
- II. l'approbation datée du comité d'éthique concernant les annonces pour recruter les sujets, s'il y a lieu;
- III. le registre de sélection des sujets qui fait état de l'identité des sujets faisant l'objet de la sélection pré-essai ainsi que ceux qui ont été inclus ou non dans l'essai,

- IV. la liste confidentielle des codes d'identification des sujets, c'est-à-dire de tous les sujets à qui un numéro d'essai a été attribué,
- V. le registre d'inscription des sujets, qui fait état de l'inscription chronologique des sujets par numéro d'essai.

4. Références

CHUM, Politique d'encadrement de la recherche.

CIH, 1er mai 1996, E6, Les bonnes pratiques cliniques.

CIH, 5 février 1998, E9, Principes statistiques pour les essais cliniques (Santé Canada 10 février 2003).

CIH, E3, Structure et contenu des rapports d'étude clinique.

MON 02, Droits et protection du sujet dans une étude.

MON 03, Équipe de recherche.

MON 09, Conflits d'intérêts.