

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC

Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique

Mai 2008

Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique

**Comité d'éthique de la recherche et
d'intégrité scientifique du FRSQ**

Adopté par le conseil d'administration du FRSQ, mai 2008
(Modifié par le conseil d'administration du FRSQ, décembre 2009)

Table des matières

Préambule	p. 5
1. Le standard fondamental du FRSQ : tout projet de recherche sur des sujets humains doit être approuvé et suivi par un CER	p. 7
2. Le mandat essentiel et la compétence du CER	p. 8
3. La composition du CER	p. 9
3.1 Les personnes spécialisées en éthique et en droit	p. 9
3.2 Les membres du conseil d'administration, le directeur général et les autres directeurs	p. 9
4. Le quorum du CER	p. 10
5. Le rattachement administratif et la nomination des membres du CER	p. 11
6. Les évaluations périodiques des centres FRSQ	p. 12
7. Le CER central	p. 13
8. La validité scientifique	p. 14
9. L'évaluation du risque suivant le <i>Code civil du Québec</i> et l' <i>Énoncé de politique</i>	p. 15
9.1 Le risque acceptable selon le <i>Code civil du Québec</i>	p. 15
9.2 Le risque minimal dans l' <i>Énoncé de politique</i>	p. 16
9.3 Le risque sérieux et le risque minimal	p. 17
10. L'évaluation proportionnelle du risque dans la délibération éthique	p. 19
11. L'évaluation accélérée du projet de recherche	p. 24
12. L'identification du sujet pressenti	p. 25
12.1 La sollicitation du sujet pressenti par le médecin traitant chercheur	p. 25
12.2 La sollicitation du sujet pressenti	p. 25
13. Les primes de sollicitation	p. 27
14. Une indemnité compensatoire pour le sujet	p. 28
15. La confidentialité en établissement	p. 29
16. La confidentialité en cabinet privé	p. 31
17. L'accès aux renseignements nominatifs que détient un organisme public	p. 33
18. La limitation ou l'exclusion de responsabilité	p. 34
19. Le consentement écrit et sa révocation	p. 35
20. Les particularités de l'expérimentation sur le mineur et le majeur inapte	p. 36
21. L'opposition du mineur ou du majeur inapte	p. 37
22. Les détenteurs du consentement substitué	p. 38
23. L'exception de l'inaptitude subite	p. 39
24. L'urgence médicale	p. 40
25. L'expérimentation et les soins innovateurs	p. 41
26. Le don à des fins scientifiques	p. 42
27. L'utilisation secondaire des données	p. 43
28. L'utilisation secondaire du matériel biologique	p. 44
29. Des informations à verser au dossier médical du sujet	p. 45
30. Le suivi	p. 46
31. Le cadre réglementaire local	p. 47
32. La formation en éthique de la recherche	p. 48
33. La gestion des plaintes et des allégations d'inconduite	p. 49

Préambule

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* publié en 1998 confie au FRSQ diverses responsabilités à l'égard de l'éthique de la recherche en santé humaine et de l'intégrité scientifique, dont celle de la formulation de standards destinés à la communauté scientifique¹.

Le FRSQ veut affirmer vigoureusement qu'à ses yeux, le respect de l'éthique et de l'intégrité est d'abord et essentiellement la responsabilité des personnes concernées. Des règles, aussi parfaites soient-elles, ne sauraient remplacer la réflexion et la conduite inspirées par l'honnêteté et le respect de la dignité humaine. De plus, le FRSQ tient à réitérer sa confiance à l'endroit de l'ensemble des chercheurs en santé humaine.

L'élaboration de standards par le FRSQ provient de la nécessité d'établir des normes claires pour que les chercheurs et les établissements sachent sur quelle base diriger leur conduite. L'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique méritent que nous leur accordions une attention soutenue et permanente. Nous ne pouvons nous satisfaire d'une attitude qui se limiterait à gérer des crises lorsque des infractions présumées sont rendues publiques.

Les attentes du FRSQ dépassent largement la dimension de la validité scientifique de la recherche et comprennent la protection de la dignité des personnes qui acceptent de participer comme sujets, le respect des personnes associées à la mise en oeuvre de la recherche (cochercheurs, étudiants) et la bonne gestion de toutes les ressources utilisées. En somme, la qualité globale de la recherche en santé sera évaluée suivant deux catégories de normes: les normes scientifiques, et les normes concernant l'éthique et l'intégrité. Le FRSQ adhère aux principes énoncés dans divers documents internationaux, notamment le *Code de Nuremberg*, la *Déclaration d'Helsinki* et la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* de l'UNESCO. Nous reconnaissons aussi les principes généraux contenus dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains* publié en 1998. Par ailleurs, le FRSQ fait siennes les considérations et les recommandations que contient le *Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*².

Le FRSQ ne souhaite pas reprendre toutes les normes qui ont déjà été énoncées sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Nous visons une harmonisation des règles contenues dans divers documents auxquels les chercheurs doivent se référer, tout en insistant sur certaines particularités québécoises incontournables.

Le FRSQ subventionnera les centres, instituts et organismes dont le conseil d'administration aura adopté un cadre réglementaire satisfaisant aux standards énoncés dans le présent document. Le FRSQ examinera le contenu du cadre réglementaire, ainsi que sa mise en oeuvre lors des visites d'évaluation qu'il effectue périodiquement auprès des centres et instituts.

¹Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, 1998, p. 15.

² Ce document a été déposé et adopté au conseil d'administration du FRSQ le 8 décembre 2006 et rendu public le 3 mai 2007.

Au-delà des normes juridiques et administratives exprimées à l'intention des chercheurs et des établissements, le FRSQ souhaite qu'il se développe encore davantage une culture éthique qui inspire l'ensemble des activités de recherche. Le FRSQ s'attend à ce que ses standards servent non seulement à titre de règle, mais aussi comme guide propre à assumer une fonction pédagogique.

Puisque l'éthique de la recherche est susceptible d'évoluer suivant l'expérience et la délibération des uns et des autres, les présents standards doivent être considérés comme exprimant une façon de voir les choses à un certain moment. Conséquemment, ces standards pourront être périodiquement modifiés au cours des prochaines années.

L'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique

Les concepts d'éthique et d'intégrité sont primordiaux dans ce document. Le souci de rigueur impose de définir et de distinguer ces deux concepts.

On emploie fréquemment le mot « éthique » comme synonyme de « morale ». La morale désigne la discipline « *qui cherche ce qui convient et ce qui ne convient pas au développement ou à l'épanouissement de la personne humaine*³ ». À titre de discipline et de réflexion, la morale propose des règles de conduite propices au bien total de la personne. Elle identifie aussi certains comportements à éviter.

L'usage veut qu'on utilise le mot « éthique » plutôt que celui de « morale » lorsque la conduite visée ne concerne pas l'ensemble des gestes de la vie, mais une activité plus spécifique. Dans le présent contexte, les règles de conduite se rapportent à l'agir dans le domaine de la recherche scientifique, dont l'objectif est le progrès de la connaissance. Pour les fins de ce document, nous définissons l'éthique comme la discipline qui propose un ensemble de règles de conduite propices au bien humain et au respect des personnes. L'éthique fournit un éclairage qui soutient la prise de décision dans le domaine de la recherche scientifique, et plus précisément de la recherche en santé humaine.

Le vocable « intégrité » prend plusieurs sens, dont celui d'honnêteté. Ici, il désigne la qualité de celui qui pratique l'honnêteté. Le concept d'intégrité appliqué au domaine de la recherche scientifique a pour objets la probité intellectuelle, l'usage rigoureux des ressources destinées à la recherche et l'abstention de se placer en situation de conflit d'intérêts. Ainsi, un chercheur qui accepte d'être identifié comme auteur d'une publication devrait se conformer à la politique de son université à ce propos. Une source de réflexion intéressante pour les chercheurs et les universités est la documentation qu'a produite le «International Committee of Medical Journal Editors»⁴.

³ Martin Blais, *Une morale de la responsabilité*, Montréal, Fides, 1984, p. 29.

⁴ Cette documentation peut être consultée à l'adresse suivante: http://www.icmje.org/ethical_1author.html.

1. LE STANDARD FONDAMENTAL DU FRSQ : TOUT PROJET DE RECHERCHE SUR DES SUJETS HUMAINS DOIT ÊTRE APPROUVÉ ET SUIVI PAR UN CER

L'article 21 du *Code civil du Québec* prévoit l'approbation des projets de recherche par un CER lorsque les sujets visés sont des mineurs ou des majeurs inaptes⁵. Or, les sujets, même majeurs et aptes, ne sont habituellement pas en mesure de se faire une idée sur l'exactitude et la précision des informations dispensées pour obtenir leur consentement. De plus, ces personnes ne possèdent généralement pas les connaissances scientifiques nécessaires à l'évaluation des effets possibles de l'expérimentation. Conséquemment, l'examen par un CER des projets de recherche visant des majeurs aptes contribue à la protection de la dignité, du bien-être et des droits de tous les sujets.

Le standard fondamental du FRSQ consiste à élargir l'obligation de se conformer à l'avis publié dans la *Gazette officielle du Québec* le 29 août 1998. Ainsi, tout projet de recherche sur des sujets humains devra être approuvé et suivi soit par un CER désigné par le ministre, soit par un CER non désigné par le ministre, mais dont le fonctionnement respecte les conditions énoncées dans l'avis. Lorsque le CER n'est pas désigné par le ministre, le conseil d'administration de l'établissement adapte le contenu des paragraphes 6, 11, 12, 13 et 14 de l'avis au contexte local.

⁵ Il faut cependant savoir que l'article 31 du *Code de déontologie des médecins* du Québec (c. M-9, r. 4.1) exige du médecin qu'il obtienne l'approbation d'un CER avant d'entreprendre une recherche. L'article 7.1 du *Code de déontologie des infirmières et infirmiers* du Québec (c. I-8, r. 4.1) contient un dispositif similaire. Par ailleurs, la législation fédérale portant sur les essais cliniques commande que ce type de recherche soit approuvé par un CER.

2. LE MANDAT ESSENTIEL ET LA COMPÉTENCE DU CER

Le mandat essentiel du CER est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de recherche. L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par un CER doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les sujets qui y participeront. Toutefois, ce mandat du CER doit être compris à la lumière d'un objectif : la réconciliation entre la reconnaissance de la valeur sociale de la recherche en santé et la protection des sujets de recherche. Par ailleurs, les mesures de protection des sujets qu'adopte le CER doivent être proportionnées aux risques et aux inconvénients que comporte la recherche.

Par compétence du CER, on entend à la fois son droit et son devoir de se prononcer sur les projets de recherche visant des sujets humains. Le CER d'un établissement examine chaque projet de recherche sur des sujets humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes :

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

La recherche sur des sujets humains comprend :

- celle qui est réalisée avec des sujets humains vivants;
- celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;
- celle qui est réalisée à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers. Les renseignements à caractère personnel sont ceux qui permettent d'identifier une personne.

3. LA COMPOSITION DU CER

Le CER doit comprendre au moins cinq membres répondant aux caractéristiques suivantes:

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

La composition du CER peut être plus étendue, mais la nature des représentations exigées doit être respectée. Le CER recourt à une expertise externe lorsqu'il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

Le CER ne doit se prononcer sur un projet de recherche que lorsqu'il rassemble l'expertise requise pour y procéder. La nécessité que le CER procède à des évaluations judicieuses invite à une communication ouverte et soutenue entre les membres du CER et les chercheurs, en dehors même de l'évaluation des projets de recherche.

3.1 Les personnes spécialisées en éthique et en droit

L'avis requiert la présence d'une personne spécialisée en éthique et d'une personne spécialisée en droit. La personne spécialisée en droit qui siège au CER n'a pas à émettre d'avis juridique, mais plutôt à dispenser de l'information juridique. Le niveau de compétence acceptable est celui d'une personne qui aurait complété une formation juridique universitaire. On s'attend à ce que cette personne démontre un intérêt particulier pour les questions juridiques soulevées par la recherche sur des sujets humains.

Quant à la personne spécialisée en éthique, il n'existe pas de normes professionnelles largement reconnues concernant ce champ de compétence. Toutefois, le niveau de compétence acceptable est celui d'une personne qui aurait complété une formation universitaire en éthique.

La personne spécialisée en droit ne peut être le conseiller juridique de l'établissement.

3.2 Les membres du conseil d'administration, le directeur général et les autres directeurs

Les membres du conseil d'administration de l'établissement, le directeur général et les autres directeurs de l'établissement ne peuvent être membres du CER à quelque titre que ce soit.

4. LE QUORUM DU CER

Le quorum du CER est constitué de la moitié des membres plus un, au minimum. Les personnes suivantes doivent participer à toutes les réunions du CER :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

5. LE RATTACHEMENT ADMINISTRATIF ET LA NOMINATION DES MEMBRES DU CER

Le CER doit bénéficier de toute l'indépendance financière et administrative requise par l'accomplissement honnête de son mandat. Le CER est considéré comme une instance autonome à l'intérieur de l'établissement, de manière à être protégé des influences indues.

Pour favoriser cette indépendance, le FRSQ requiert que tous les CER des établissements, même ceux qui ne sont pas institués ou désignés en application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, relèvent directement du conseil d'administration de l'établissement et que leurs membres soient nommés par ce conseil.

Les communications entre le CER et le conseil d'administration doivent être opérées par des échanges de type formel. Les membres du conseil d'administration et les gestionnaires de l'établissement doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CER.

6. LES ÉVALUATIONS PÉRIODIQUES DES CENTRES FRSQ

La qualité de la recherche en santé humaine ne comprend pas seulement sa validité scientifique, mais aussi son respect des normes éthiques reconnues.

Lors de ses évaluations périodiques des centres, le FRSQ s'assurera que le CER de l'établissement fonctionne conformément aux normes énoncées dans le présent document et que l'établissement s'acquitte convenablement de ses obligations à l'égard du processus d'examen éthique et de suivi des projets de recherche. L'ensemble de ce processus ne doit pas générer de dédoublements inutiles avec les évaluations qu'effectueraient d'autres instances.

7. LE CER CENTRAL

Le CER central est une instance qui relève directement du ministre de la Santé et des Services sociaux. Le FRSQ assure au comité le soutien logistique et administratif nécessaire à un fonctionnement satisfaisant.

8. LA VALIDITÉ SCIENTIFIQUE

La validité scientifique d'un projet est évaluée par un comité scientifique distinct du CER. Par ailleurs, le CER accepte l'évaluation des organismes subventionnaires que reconnaît le FRSQ. Le CER effectue une analyse qui met en balance les bénéfices scientifiques attendus d'une part, et les inconvénients et les risques anticipés d'autre part.

9. L'ÉVALUATION DU RISQUE SUIVANT LE CODE CIVIL DU QUÉBEC ET L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE

L'évaluation du niveau de risque vise la protection adéquate de l'intégrité des personnes. Le risque dont il s'agit peut être un risque pour l'intégrité physique, psychologique, morale et sociale du sujet⁶.

En évaluant le niveau de risque spécifiquement relié à la recherche, le CER doit se conformer au dispositif exposé dans le *Code civil du Québec*. Le CER doit aussi tenir compte des normes que formule l'*Énoncé de politique*⁷.

Dans le développement qui suit, le lecteur est invité à prendre connaissance du dispositif du *Code civil*, puis de l'approche que retient l'*Énoncé de politique*. Pour déterminer ce qui constitue un risque acceptable ou non, le *Code civil* utilise les critères du risque proportionné au bienfait espéré et du risque sérieux, alors que l'*Énoncé de politique* réfère au critère du risque minimal. À première vue, les critères de risque sérieux et de risque minimal paraissent antinomiques et difficilement conciliables. Voyons comment, loin de constituer une contradiction, ils peuvent s'éclairer mutuellement.

9.1 Le risque acceptable selon le *Code civil du Québec*

Suivant le *Code civil*, le niveau de risque acceptable diffère selon que le sujet visé appartient à l'une ou l'autre de ces deux catégories :

- majeur apte à consentir;
- mineur ou majeur inapte à consentir.

Le majeur apte à consentir

Lorsque le sujet visé est un majeur apte à consentir, l'article 20 du *Code civil* autorise qu'il se soumette « à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ». Plus le bienfait espéré est important, plus le risque couru peut être élevé. Il n'est pas nécessaire que l'expérimentation laisse espérer un bienfait pour la santé du sujet. Le bienfait envisagé peut n'être que potentiel.

Le mineur ou le majeur inapte à consentir

Lorsque le sujet visé est un mineur ou un majeur inapte, il « ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé » (article 21, al. 1 du *Code civil*). Cette norme introduit la notion de risque sérieux.

Par ailleurs, suivant l'article 21, al. 2 du *Code civil*, lorsque l'expérimentation ne vise que le mineur ou l'inapte, elle doit laisser espérer un bienfait pour la santé de cette personne

⁶ L'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne* (L.R.Q., c. C-12) pose que « Tout être humain a droit à la vie, ainsi qu'à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté de sa personne ». La Cour suprême du Canada a précisé la portée qui doit être attribuée au mot *intégrité* en mentionnant que ce terme englobe l'intégrité physique, psychologique, morale et sociale. Voir (Québec) Curateur public c. Syndicat National des employés de l'Hôpital St-Ferdinand, (1996) 3 R.C.S. 211, paragr. 95 et 97.

⁷ 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*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005).

en particulier. Lorsque l'expérimentation vise un groupe de mineurs ou d'inaptes, elle doit laisser espérer « *des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe* ».

9.2 Le risque minimal dans l'*Énoncé de politique*

L'appréciation du niveau de risque acceptable diffère selon que la mise en œuvre de la recherche envisagée présentera un risque thérapeutique ou un risque non thérapeutique. L'*Énoncé de politique* procède à partir du concept de risque minimal, qu'il définit ainsi:

« Lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal⁸. »

Une recherche se situe sous le seuil de risque minimal lorsque les risques ou les inconvénients qu'elle implique sont comparables à ceux que comportent les aspects de la vie quotidienne des sujets liés à la recherche. La vie quotidienne d'un enfant en santé diffère grandement de celle d'un enfant malade, par exemple, un enfant atteint de leucémie. Par après, l'*Énoncé de politique* opère une distinction capitale entre le risque thérapeutique et le risque non thérapeutique.

Le risque associé à une intervention diagnostique ou thérapeutique

Le risque thérapeutique existe dans les cas où la recherche comporte des interventions à visée thérapeutique. Les interventions reliées à la recherche auprès des sujets sont alors destinées au diagnostic ou au traitement de leur maladie. L'*Énoncé de politique* décrit ainsi le risque thérapeutique:

« Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal, car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. (...) L'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais⁹. »

Lorsque le risque thérapeutique associé à la recherche se situe à un niveau comparable à celui des traitements indiqués en temps normal, ce risque associé à la recherche se situe sous le seuil du risque minimal. Suivant cette appréciation, des risques qui seraient considérés comme importants pour un sujet sain sont considérés comme se trouvant sous le seuil du risque minimal parce que leur niveau est comparable à celui des traitements indiqués en temps normal.

Le risque associé à une intervention non thérapeutique

Le risque est non thérapeutique dans un contexte où les interventions auprès des sujets ne répondent pas aux besoins de ceux-ci, mais sont requises pour évaluer adéquatement l'intervention qui fait l'objet de la recherche.

⁸ *Supra*, note 6, p. 1.5.

⁹ *Supra*, note 6, p. 1.6.

L'appréciation utilisée lorsque le risque est thérapeutique ne s'applique pas au risque non thérapeutique, parce que les interventions du chercheur visent le progrès des connaissances et ne viennent pas répondre aux besoins des sujets :

« *Cette réflexion ne s'applique pas aux risques non thérapeutiques, qui découlent de gestes dépassant les besoins des sujets-patients et qui ne sont posés que pour les besoins de la recherche*¹⁰. »

Que le risque soit thérapeutique ou non, il faut en réduire autant que possible les inconvénients et s'assurer que le risque couru est proportionnel aux avantages escomptés.

9.3 Le risque sérieux et le risque minimal

Le risque sérieux n'est pas défini dans le *Code civil*. Suivant l'usage, est sérieux ce qui présente un caractère de gravité ou qui constitue un danger, une menace. Ce qui est sérieux mérite attention ou doit être pris en considération. Quant à lui, l'adjectif « minimal » représente la valeur la plus petite ou ce qui se situe à son plus bas degré.

Les concepts de « risque sérieux » et de « risque minimal » s'éclairent mutuellement et prennent leur entière signification lorsqu'on les interprète de manière subjective, c'est-à-dire dans leur application à une personne en particulier.

Une personne en bonne santé à laquelle on propose de participer à un projet de recherche peut accepter de se soumettre à un certain risque. Ce risque est qualifié de minimal s'il correspond aux risques que comportent, chez une personne en bonne santé, les aspects de sa vie quotidienne liés à la recherche. Par contre, ce risque devient sérieux s'il représente un danger nettement plus élevé que ceux courus dans les aspects de la vie quotidienne reliés à la recherche. Enfin, certains risques se situent entre le risque minimal et le risque sérieux.

Une personne atteinte d'une maladie sévère qu'il faut combattre par des moyens effractifs entraînant des effets secondaires importants se trouve déjà à haut risque dans un contexte exclusivement thérapeutique. Si le niveau de risque induit par la recherche correspond à celui que comportent les traitements indiqués en temps normal, le risque de la recherche est qualifié de minimal. Le risque de la recherche est sérieux s'il représente un danger nettement plus élevé que celui des traitements indiqués en temps normal.

L'approche subjective d'évaluation du niveau de risque montre notamment qu'un risque minimal pour une personne très malade peut constituer un risque sérieux, voire un risque disproportionné et inacceptable s'agissant d'une personne en bonne santé ou peu malade.

Conformément au *Code civil* et suivant notre interprétation, le risque acceptable varie aussi selon que le sujet est une personne majeure apte à consentir ou bien un mineur ou un inapte.

En conclusion, l'évaluation du niveau de risque inhérent à la recherche devrait être effectuée suivant que le sujet est un majeur apte à consentir ou bien un mineur ou un majeur inapte à consentir. Cette évaluation tiendra compte du caractère thérapeutique ou non thérapeutique du risque couru. Elle examinera aussi les risques que courent les

¹⁰ *Supra*, note 6, p. 1.6.

sujets dans leur vie quotidienne, d'une manière qui les situe dans la particularité de leur condition.

Dans tous les cas, il faut maximiser les bénéfices de la recherche et réduire autant que possible les risques pour les sujets.

10. L'ÉVALUATION PROPORTIONNELLE DU RISQUE DANS LA DÉLIBÉRATION ÉTHIQUE

Le contenu de la présente section a pour objectif de guider les CER dans deux opérations intimement reliées à leur mandat : l'évaluation du niveau de risque pour les sujets et, si nécessaire, l'identification des éléments qui devraient être abordés dans la section du formulaire de consentement portant sur les risques. Les critères que mentionne ce modèle permettent de dresser une échelle approximative du niveau de risque pour les sujets de recherche. Il n'est pas nécessaire d'aborder tous ces critères dans le formulaire de consentement. Il s'agit plutôt d'y incorporer ceux qui sont pertinents.

1. Relation entre l'activité de recherche et le sujet

- intervention directe avec risque pour la santé (ex. : essai clinique et chirurgie)
- collecte directe de matériel biologique à des fins de recherche (ex. : prélèvement sanguin, ponction lombaire)
- collecte directe de renseignements auprès du sujet (ex. : questionnaire de vive voix)
- collecte indirecte de matériel biologique (ex. spécimens pathologiques, biopsies)
- collecte indirecte de renseignements personnels en passant par les dossiers médicaux/ de recherche

Plus l'activité de recherche intervient dans l'intimité du sujet, plus elle est effractive, plus les exigences éthiques doivent être élevées. Les risques varient aussi selon que l'intervention est directe ou indirecte. Les renseignements recueillis indirectement présentent divers niveaux de risques, selon la pathologie visée et les personnes concernées (information personnelle, familiale ou autre). En matière de banques de données et de banques de matériel biologique, l'évaluation des risques doit examiner le niveau de sécurité dans la conservation des données et l'éventualité plus ou moins réalisable d'un bris de confidentialité.

2. Recrutement du sujet

- dans le secteur de la santé, public ou privé
- à l'extérieur du système de santé (ex. centres commerciaux)

La relation de confiance entre le patient ou le sujet de recherche et le chercheur qui s'établit dans le secteur de la santé nécessite un examen particulier concernant la liberté réelle du participant éventuel à la recherche. Il se peut que le contexte clinique diminue la liberté qu'a la personne approchée de refuser sa participation. Le risque de s'estimer contraint est moins élevé lorsqu'il s'agit de participer à titre de cas témoin.

3. Proximité institutionnelle

- dans l'institution
- hors de l'institution

Un chercheur affilié à l'institution ou qui y travaille peut avoir plus facilement accès aux banques de données et aux banques de matériel biologique, étant connu des dirigeants et soumis aux règles de l'institution (ex. : un chercheur exerçant ses fonctions au sein d'un organisme public pourra bénéficier plus aisément de l'accès aux renseignements personnels). Plus la distance entre l'institution et le chercheur est grande, plus les risques augmentent, car l'institution peut exercer moins de contrôle sur les activités du chercheur.

4. Situation géographique du chercheur

- au Québec
- au Canada
- multiple
- autre

Plus le déroulement du projet implique de juridictions légales, plus il faut évaluer le protocole avec attention. Plus les normes du pays de provenance du chercheur varient des normes du Québec, plus on doit accorder d'attention à ce que les participants du Québec bénéficient de protections légales et éthiques équivalentes à celles du Québec. Le formulaire de consentement doit informer le sujet de la possibilité que les données et le matériel biologique le concernant soient utilisés par des chercheurs de l'extérieur du Québec.

5. Situation géographique des sujets

- au Québec ou au Canada
- à l'extérieur du Canada
- les deux

Le niveau de risque est évalué en fonction de la facilité à pouvoir établir le lien entre les données ou le matériel biologique et le sujet. Notons qu'il faut éviter d'imposer nos valeurs culturelles aux personnes appartenant à d'autres cultures; l'évaluation doit être modulée en fonction du contexte local.

6. Nombre d'institutions impliquées

- une
- plusieurs

Si l'évaluation éthique est correctement conduite et si le projet de recherche est mis en œuvre avec compétence, le nombre d'institutions impliquées ne modifie pas le niveau de risque que représente un projet de recherche.

7. Source de financement

- publique, philanthropique
- privée, commercialisation possible
- mixte

En elle-même, la source de financement ne constitue pas une garantie de protection des droits des sujets, ni une indication certaine de la présence d'un niveau de risque plus élevé. Par contre, lorsqu'une commercialisation est possible, il y a une augmentation du risque que les sujets et le CER perdent le contrôle sur les données et le matériel biologique. Le niveau de risque augmente aussi lorsque les sources de financement ne sont pas imputables de leurs actions devant une instance indépendante, comme le CER.

8. Implication du médecin traitant dans la recherche

- chercheur actif (ex. : démarches auprès de ses patients pour le recrutement de sujets)
- chercheur passif (ex. : intermédiaire pour donner accès aux données)
- ne s'applique pas (ex. : sondage, base de données)

Plus le médecin traitant a des intérêts personnels ou financiers dans un projet de recherche ou une entreprise impliquée dans un projet de recherche, plus le niveau de risque augmente et plus l'évaluation éthique doit être stricte.

9. Hypothèse de recherche

- précise ou spécifique
- générale, par thème

La nature et les grandes caractéristiques de l'hypothèse de recherche n'ont pas d'impact sur le niveau de risque que représente un projet de recherche. Le niveau de risque varie suivant le devis de recherche utilisé pour vérifier l'hypothèse.

10. Durée connue ou date connue de la fin du projet

- déterminée, prévisible
- incertaine, indéterminée

La protection accordée aux sujets ne devrait pas varier selon la durée de l'initiative de recherche. Le niveau de risque est plus associé à l'architecture de l'initiative, aux règles de sa mise en œuvre et à la conduite de l'équipe de recherche. Le CER devrait connaître la durée, déterminée ou indéterminée, de l'initiative dans l'intention de décider de la fréquence des renouvellements du certificat de conformité éthique. La fixation de la fréquence des renouvellements devrait être reliée au niveau de risque de l'initiative.

11. Utilisation primaire ou secondaire¹¹ des données et du matériel biologique

- primaire
- secondaire

Le niveau de risque varie selon que les données et le matériel sont nominatifs ou non et que le participant a consenti ou non à leur utilisation secondaire. De manière générale, on doit encourager l'utilisation maximale des données et du matériel biologique. Cet énoncé s'applique notamment à l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique. Dans chaque cas, le chercheur respecte son obligation d'obtenir un consentement ou une autorisation, par exemple celle du directeur des services professionnels d'un établissement ou celle de la Commission d'accès à l'information du Québec. La nouvelle initiative de recherche doit être approuvée par un CER compétent.

12. Possibilité de rendre les données et le matériel biologique anonymes¹² pour leur utilisation

- oui
- non

Le risque pour le respect de la vie privée diminue si les données et le matériel biologique utilisés sont rendus anonymes.

¹¹ L'utilisation secondaire du matériel biologique et des données est décrite et examinée dans le *Rapport final du Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, FRSQ et MSSS, 2007, pp 50 et 59.

¹² « Une donnée dénominalisée permet de retracer une personne au moyen d'un code qui l'identifie. Une donnée rendue anonyme est parfaitement détachée de la personne concernée car il n'existe aucun moyen d'établir un lien entre la donnée et cette personne. » Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR), Politique sur la constitution de banques de données de recherche et la gestion des dossiers de recherche dans les établissements du CRIR, Section A, article 3 (b).

13. Possibilité, pour le participant, de se retirer

- oui
- non

Le risque diminue s'il est loisible au participant de se retirer à tout moment. L'exercice du droit de retrait est possible dans les cas où un consentement a été exprimé. Par ailleurs, l'équipe de recherche aura expliqué au sujet qu'il n'est plus possible de retirer les données et le matériel biologique une fois qu'ils ont été rendus anonymes.

14. Population ou groupe identifiable

- facilement
- difficilement

Plus la manière dont les résultats d'un projet de recherche sont présentés permet d'identifier une population ou un groupe, plus les risques d'étiquetage et de stigmatisation augmentent.

15. Capacité du sujet à consentir

- oui
- non

Le niveau de risque augmente lorsque les participants ne sont pas aptes à consentir pour eux-mêmes. Face à deux projets de recherche comportant des similitudes importantes, l'évaluation éthique devrait être plus exigeante lorsque les participants visés sont des mineurs ou des majeurs inaptes. En vertu de l'article 21 du *Code civil*, on ne peut soumettre un mineur ou une personne inapte à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé.

16. Pertinence des bénéfices pour le sujet et pour la population à l'étude

- bénéfice immédiat
- bénéfice à venir
- pas de bénéfice direct

Plus le niveau de risque pour le participant est élevé, plus le bénéfice anticipé pour le participant devrait être important. Le niveau de risque accepté est fonction du bénéfice escompté. Par ailleurs, les bénéfices des découvertes pour la société devraient être pris en compte.

17. Évaluation scientifique

- avec évaluation par les pairs
- sans évaluation par les pairs

Un des rôles du CER est de s'assurer que l'évaluation scientifique du projet a été réalisée. Diverses instances peuvent procéder à cette évaluation, par exemple, un comité de pairs ou un organisme subventionnaire. L'évaluation de la qualité scientifique du projet est essentielle à la protection des participants.

18. Commercialisation

- données individuelles (données/échantillons)
- résultats généraux (brevet, propriété intellectuelle)

La commercialisation éventuelle de produits ou de services à partir des données individuelles ou de résultats généraux augmente le niveau de risque, puisque le chercheur et les autres personnes responsables de la recherche envisagent leur implication notamment sous l'angle de possibles bénéfices financiers. Le CER devrait exiger des responsables de la recherche qu'ils lui déclarent les circonstances susceptibles de compromettre la protection des participants, par exemple les situations de conflits d'intérêts chez les chercheurs. Le CER devrait être attentif aux contrats dont les termes pourraient avoir pour effet de porter préjudice aux participants. Enfin, la possibilité d'une commercialisation de produits ou de services devrait faire l'objet d'indications claires dans le formulaire de consentement.

11. L'ÉVALUATION ACCÉLÉRÉE DU PROJET DE RECHERCHE

L'Énoncé de politique prévoit la possibilité d'une évaluation accélérée des projets de recherche dans certains cas. La règle 1.6 s'énonce ainsi:

« Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée¹³. »

Le commentaire relatif à cette règle propose trois niveaux d'évaluation, selon que les projets sont plus ou moins effractifs :

« Une évaluation complète des projets par les CÉR, une évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR, une évaluation, faite par le département universitaire, des projets des étudiants de premier cycle requis par cursus¹⁴. »

Le CER peut examiner un projet suivant une procédure d'évaluation accélérée lorsque le niveau du risque anticipé est minimal. L'évaluation accélérée est confiée au président et à deux autres membres du CER, dont un expert dans le domaine que couvre le projet de recherche. L'avis d'un expert externe est sollicité au besoin. Les autres membres du CER sont informés de la décision. Le CER doit préalablement avoir adopté un règlement qui établit et encadre sa procédure d'évaluation accélérée.

¹³ Supra, note 6, p. 1.8.

¹⁴ Supra, note 6, p. 1.8.

12. L'IDENTIFICATION DU SUJET PRESSENTI

Suite à l'avis favorable du CER compétent et en vertu de l'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹⁵, le directeur des services professionnels d'un établissement peut autoriser un chercheur à consulter des dossiers d'usager afin d'identifier des sujets potentiels.

12.1 La sollicitation du sujet pressenti par le médecin traitant chercheur

L'approche initiale auprès du sujet pressenti doit être mise en oeuvre d'une manière qui ne permet aucun doute sur le caractère parfaitement libre du consentement exprimé. Suivant cette norme, le sujet pressenti ne devrait jamais se trouver dans une situation de contrainte ou de dépendance par rapport au chercheur ou à ses collaborateurs.

L'article 23 de la *Déclaration d'Helsinki* manifeste une préoccupation à l'égard de la présence du médecin traitant dans le processus de recrutement des sujets:

« Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte¹⁶. »

Cette disposition de la *Déclaration d'Helsinki* reconnaît le devoir de préserver le caractère libre du consentement exprimé par le sujet. Le FRSQ exige des chercheurs qu'ils se conforment aux normes suivantes:

- le chercheur qui est aussi le médecin traitant d'une personne ne participe pas au processus de sollicitation auprès de cette personne, à moins qu'il ait démontré au CER la nécessité dans laquelle il se trouve d'y participer;
- lorsque cette nécessité a été reconnue par le CER, le médecin traitant doit aviser explicitement les patients sollicités de son double rôle.

12.2 La sollicitation du sujet pressenti

Lorsque les sujets potentiels sont identifiés en recourant à la consultation des dossiers d'usagers, le premier contact peut prendre la forme d'une lettre provenant du directeur des services professionnels.

Toutes les personnes qui, dans l'exercice de leurs fonctions, ont accès aux renseignements confidentiels concernant le patient peuvent participer à sa sollicitation. Cette description vise les membres de l'équipe soignante, le directeur des services professionnels, ainsi que les archivistes. Il s'agit d'évaluer, selon la nature de l'initiative de recherche, quelle est la stratégie la plus appropriée. La validité de certaines études repose sur un recrutement le plus exhaustif et le plus représentatif possible d'un bassin

¹⁵ L.R.Q., chapitre S-4.2.

¹⁶ Association médicale mondiale : *Déclaration d'Helsinki*, octobre 2000, art.23.

Disponible : <http://www.wma.net/f/policy/b3.thm>

Les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique

de patients. Dans ces cas, le recrutement peut nécessiter des efforts considérables qu'on devrait appuyer.

En statuant sur les modalités de recrutement, le CER doit considérer l'impact des procédures recommandées sur la validité de l'initiative de recherche, puisque la participation de sujets à une activité biaisée sur le plan méthodologique n'est certes pas souhaitable du point de vue de l'éthique.

13. LES PRIMES DE SOLLICITATION

Une prime de sollicitation est une somme versée ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un sujet de recherche. Aucune prime pour la sollicitation de sujets de recherche ne peut être versée.

Par contre, rien n'interdit le versement d'une compensation pour le travail réel lié à l'identification et à la sollicitation de sujets potentiels, notamment par les archivistes.

14. **UNE INDEMNITÉ COMPENSATOIRE POUR LE SUJET**

Il est conforme à l'éthique et à la loi que le participant à un projet de recherche reçoive une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies. Par contre, le versement de l'indemnité doit respecter deux conditions essentielles à l'existence de la liberté de participation:

- l'absence de gratification indue;
- le versement d'une indemnité au prorata de sa participation, en cas de retrait du sujet.

Le versement d'une certaine somme d'argent à un sujet peut constituer une incitation excessive lorsqu'elle pousse cette personne à accepter de se soumettre à des conditions qu'elle refuserait si la somme versée se limitait grosso modo aux pertes et aux contraintes réelles. Il n'existe pas de norme précise quant aux montants versés pour participer à un projet de recherche, mais le CER doit s'assurer que les indemnités versées n'ont pas pour effet d'exercer une influence excessive sur le sujet pressenti.

Le formulaire de consentement doit mentionner que le sujet qui se retire du projet de recherche est indemnisé au prorata de sa participation.

15. LA CONFIDENTIALITÉ EN ÉTABLISSEMENT

Les règles légales applicables à la confidentialité diffèrent selon qu'on se trouve en établissement ou en cabinet privé.

Le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur

L'article 19 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* établit le caractère confidentiel du dossier de l'utilisateur et en limite l'accès. L'établissement a l'obligation d'assurer un traitement confidentiel aux dossiers des usagers. Par ailleurs, toutes les personnes ayant pris connaissance d'informations confidentielles doivent s'abstenir de les divulguer.

Dans le contexte de la recherche, l'accès au dossier de l'utilisateur en établissement peut être obtenu de deux manières: avec le consentement de l'utilisateur ou avec l'autorisation du DSP.

L'accès au dossier avec le consentement de l'utilisateur

L'article 19.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* prévoit que l'utilisateur peut consentir à une demande d'accès à son dossier pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Ce consentement, toujours donné par écrit, doit être libre et éclairé et être accordé pour une activité précise. Le consentement est sans effet s'il ne se conforme pas à ces conditions.

Ce consentement est valable pour :

- le temps nécessaire à l'accomplissement de cette activité ou
- la durée fixée par un CER, si un tel comité a approuvé le projet de recherche.

L'accès au dossier avec l'autorisation du directeur des services professionnels

L'article 19.2 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* énonce que le directeur des services professionnels (DSP) d'un établissement peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de l'utilisateur.

Avant d'accorder cette autorisation, le DSP s'assure que le projet se conforme aux critères établis par l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*¹⁷. Suivant cet article 125, la Commission d'accès à l'information peut accorder l'autorisation de recevoir des renseignements nominatifs à des fins d'étude, de recherche ou de statistique sans le consentement des personnes concernées si elle estime que :

- «1. l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative;
2. les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel. »

¹⁷ L.R.Q., chapitre A-2.1.

La Commission d'accès à l'information n'a pas à se prononcer pour les situations dont il est ici question, mais le DSP doit s'assurer que les exigences mentionnées à l'article 125 sont respectées.

Le DSP peut refuser son autorisation s'il estime que le projet ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

L'autorisation vaut pour une durée limitée et elle peut être assortie de conditions.

L'autorisation peut être révoquée si le DSP a des raisons de croire que le professionnel:

- ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements obtenus ou
- ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

16. LA CONFIDENTIALITÉ EN CABINET PRIVÉ

La confidentialité en cabinet privé est régie par les articles 35 à 40 du *Code civil du Québec* et par la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*¹⁸ (la Loi).

Le respect de la réputation et de la vie privée

L'article 35 du *Code civil* énonce le principe du respect de la réputation et de la vie privée. On ne peut porter atteinte à la vie privée d'une personne « *sans que celle-ci y consente ou sans que la loi l'autorise* ». En dehors des cas où la personne visée consent à ce que sa vie privée soit l'objet d'une atteinte, on doit se rapporter à ce que dit la Loi.

Le caractère confidentiel des renseignements personnels

L'article 10 de la Loi exige que les renseignements personnels contenus dans un dossier médical en cabinet privé soient l'objet de mesures de sécurité destinées à assurer leur protection.

L'accès aux renseignements avec le consentement du patient

L'article 13 de la Loi crée des exceptions à la confidentialité en permettant la communication des renseignements personnels contenus dans le dossier lorsque la personne concernée y consent ou lorsque la Loi l'autorise. Le patient peut donc consentir à ce que les renseignements contenus dans son dossier médical soient rendus accessibles à une personne qui effectue une recherche.

Le consentement doit être manifeste, libre et éclairé. Il est donné à des fins spécifiques et pour la durée nécessaire à la réalisation de ces fins. Un consentement qui ne respecte pas toutes ces conditions est sans effet (article 14 de la Loi).

Ce consentement peut être donné au chercheur plutôt qu'à la personne qui conserve le dossier (article 15 de la Loi).

L'accès aux renseignements avec l'autorisation de la Commission d'accès à l'information

Selon l'article 18, par. 8 de la Loi, une personne qui détient un dossier sur autrui peut communiquer un renseignement personnel contenu dans ce dossier lorsque:

- le renseignement sera utilisé à des fins d'étude, de recherche ou de statistique et que
- la personne qui utilisera le renseignement a été autorisée à y avoir accès conformément à l'article 21 de la Loi.

Suivant l'article 21 de la Loi, la Commission d'accès à l'information peut, sur demande écrite, autoriser une personne à recevoir communication de renseignements personnels à des fins d'étude, de recherche ou de statistique sans le consentement des personnes concernées lorsqu'elle estime que:

- l'usage projeté n'est pas frivole et les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme permettant d'identifier les personnes;
- les renseignements seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

¹⁸ L.R.Q., chapitre P-39.1.

L'autorisation est accordée pour la période de temps et aux conditions que fixe la Commission. Celle-ci peut révoquer l'autorisation si elle a des raisons de croire que la personne autorisée ne respecte pas la confidentialité des renseignements ou ne se conforme pas aux conditions fixées.

17. L'ACCÈS AUX RENSEIGNEMENTS NOMINATIFS QUE DÉTIENT UN ORGANISME PUBLIC

L'article 59, alinéa 2 (5) de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* prévoit certaines exceptions en vertu desquelles un organisme public peut communiquer un renseignement nominatif sans le consentement de la personne concernée. L'autorisation d'accès à des fins d'étude, de recherche ou de statistique doit se conformer à l'article 125 de cette loi.

Une initiative de recherche mise en œuvre en vertu de l'article 59, alinéa 2 (5) doit avoir reçu l'approbation d'un CER compétent.

18. LA LIMITATION OU L'EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Suivant l'article 1474 du *Code civil du Québec*, une personne « ne peut aucunement exclure ou limiter sa responsabilité pour le préjudice corporel ou moral causé à autrui ».

Par ailleurs, et indépendamment de l'article 1474, aucune clause de limitation ou d'exclusion de responsabilité du chercheur, du promoteur, de l'établissement ou de toute autre personne n'est acceptable sur le plan de l'éthique. Ce genre de clause doit être prohibé, car il induit en erreur le sujet de recherche. Conséquemment, une telle clause ne doit jamais apparaître dans un formulaire de consentement.

La section du formulaire de consentement qui porte sur la responsabilité du chercheur, du promoteur, de l'établissement ou de toute autre personne doit rappeler au sujet qu'il conserve tous ses droits dans l'éventualité d'un préjudice corporel, moral, matériel, financier ou autre. Un passage de cette section du formulaire de consentement doit contenir le paragraphe suivant ou un paragraphe similaire adapté au type de la recherche visée:

« Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration d'un médicament ou de toute autre procédure reliée à l'étude, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions concernées de leurs responsabilités légales et professionnelles. »

19. LE CONSENTEMENT ÉCRIT ET SA RÉVOCATION

L'article 24 du *Code civil du Québec* établit que le consentement à une recherche qui comporte une expérimentation doit être donné par écrit. Ce consentement peut être révoqué verbalement à tout moment.

Le consentement donné par écrit est plus formaliste que le consentement donné de vive voix. La formalité de l'écrit intervient pour aider la personne concernée à prendre pleinement conscience de la demande qui lui est adressée qu'on pratique sur elle une intervention dans le contexte d'un projet de recherche qui comporte une expérimentation.

20. LES PARTICULARITÉS DE L'EXPÉRIMENTATION SUR LE MINEUR ET LE MAJEUR INAPTE

L'article 21, al. 2 du *Code civil du Québec* énonce que l'expérimentation ayant pour sujet un mineur ou un majeur inapte doit laisser espérer:

- si elle ne vise que ce sujet, un bienfait pour sa santé;
- si elle vise un groupe de personnes, « *des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.* »

De plus, cette expérimentation doit être mise en oeuvre dans le cadre d'un projet de recherche approuvé et suivi par un CER que le ministre de la Santé et des Services sociaux a reconnu ou institué.

21. L'OPPOSITION DU MINEUR OU DU MAJEUR INAPTE

Le refus de participer à un projet de recherche exprimé par un sujet pressenti qui est légalement inapte prévaut sur le consentement provenant de son représentant légalement autorisé. Cette norme, qui protège l'inviolabilité personnelle, est exprimée dans la Règle 2.7 de l'*Énoncé de politique*:

« Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet¹⁹. »

L'article 21, al. 1 du *Code civil du Québec* adopte un dispositif similaire en déclarant qu'un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation « à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences ». Le *Code civil* attribue donc au mineur et au majeur inapte un droit de refus quant à l'expérimentation dont il comprend la nature et les conséquences.

¹⁹ *Supra*, note 6, p. 2.11.

22. LES DÉTENTEURS DU CONSENTEMENT SUBSTITUÉ

Lorsque le sujet pressenti est une personne inapte, il est nécessaire d'obtenir le consentement de son représentant légal. Or, le commentaire sur la Règle 2.6 de l'*Énoncé de politique* mentionne que, « *Dans certains cas, il appartient aux CÉR de décider qui devra donner cette autorisation*²⁰. »

Au Québec, on ne doit pas appliquer cette recommandation, puisque le *Code civil* désigne les personnes qui détiennent le consentement substitué. L'identification des détenteurs du consentement substitué ne relève aucunement des CER. En effet, l'article 21, al. 3 du *Code civil* énonce que « *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* ».

²⁰ *Supra*, note 6, p. 2.11.

23. L'EXCEPTION DE L'INAPTITUDE SUBITE

L'article 21, al. 3 du *Code civil du Québec* établit une exception à la règle applicable au consentement pour un majeur inapte. Cette exception concerne le majeur devenu subitement inapte et elle élargit les catégories de personnes habilitées à consentir pour lui.

La règle générale veut que le consentement à l'expérimentation sur un majeur inapte provienne du mandataire, du tuteur ou du curateur. Cependant, lorsqu'il s'agit d'inaptitude subite du majeur, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur inapte. Suivant l'article 15 du *Code civil*, les personnes habilitées à consentir pour une autre personne aux soins requis par son état de santé sont les suivantes, dans l'ordre hiérarchique: le mandataire, le tuteur ou le curateur, le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, un proche parent, une personne qui démontre un intérêt particulier pour le majeur.

L'une des personnes mentionnées à l'article 15 peut consentir à ce que le patient soit soumis à une expérimentation, aux conditions suivantes:

- le patient se trouve dans un état d'inaptitude subite;
- il est nécessaire que l'expérimentation soit effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu;
- la nécessité d'effectuer l'expérimentation rapidement ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile;
- le CER compétent a reconnu que l'expérimentation projetée doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu et que ce type de situation ne permet pas d'attribuer au majeur inapte un représentant légal en temps utile.

Cette exception relative à l'inaptitude subite permet donc aux personnes suivantes de consentir à l'expérimentation au nom du majeur inapte: le conjoint, un proche parent, une personne démontrant un intérêt particulier pour le majeur.

Or, la Règle 2.8 de l'*Énoncé de politique* contient une disposition qui diffère de celle du *Code civil*:

« Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées²¹. »

Au Québec, même lorsque la recherche concerne des urgences médicales, on ne peut passer outre au consentement du sujet ou du détenteur du consentement substitué. On doit obligatoirement suivre les dispositions de l'article 21, al. 3 du *Code civil*.

²¹ *Supra*, note 6, p. 2.12.

24. L'URGENCE MÉDICALE

Le contexte des urgences médicales nécessite fréquemment que le patient apte approché pour participer à un projet de recherche exprime sa volonté dans un court délai et dans un contexte de stress personnel considérable. L'utilisation, à ce moment, d'un formulaire abrégé peut être indiquée, en autant que ce formulaire ait été approuvé par le CER compétent. Cependant, une fois que la situation d'urgence médicale a cessé, le chercheur doit obtenir à nouveau le consentement du sujet, suivant les normes habituelles en matière de consentement à l'expérimentation.

25. L'EXPÉRIMENTATION ET LES SOINS INNOVATEURS

L'article 21, al. 4 du *Code civil du Québec* traite les expérimentations et les soins innovateurs comme étant des interventions distinctes:

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

L'importance de cette distinction tient au fait que les soins innovateurs peuvent être dispensés suivant les normes juridiques applicables aux soins requis par l'état de santé plutôt que d'après les normes qui concernent l'expérimentation.

Le *Code civil* ne définit pas ce que sont les soins innovateurs et l'expérimentation. Pour le moment, il revient au CER d'identifier ce qui caractérise chacun de ces deux types d'interventions lorsque cette distinction doit être faite.

Le FRSQ produira un document qui interprète et clarifie les trois concepts suivants, que contient l'article 21 du *Code civil* : « projet de recherche », « expérimentation » et soins innovateurs ».

26. LE DON À DES FINS SCIENTIFIQUES

Le sujet qui consent au prélèvement et à la conservation de matériel biologique effectue un don à la recherche. Il en va de même pour celui dont le consentement porte sur un accès à des renseignements personnels. Le FRSQ qualifie ce type de don de « don à des fins scientifiques ». Il comporte les caractéristiques suivantes :

- le don à des fins scientifiques concerne des renseignements personnels ou du matériel biologique confiés à des personnes pour les fins de la recherche en santé humaine ;
- le sujet conserve un droit de retrait à l'égard de ce qu'il a confié ;
- l'exercice de ce droit de retrait devient impossible lorsque ce qui a été confié est anonyme ou a été rendu anonyme ;
- la personne à laquelle on confie des données ou du matériel biologique n'en est pas propriétaire, mais fiduciaire.

27. L'UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES

Il n'est pas nécessaire d'obtenir un consentement du sujet pour une utilisation secondaire des données lorsque celles-ci ne permettent pas d'identifier le sujet. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent est requise.

Lorsque les données permettent d'identifier le sujet, leur utilisation secondaire est permise si le consentement ou l'autorisation prévoit leur utilisation pour d'autres recherches. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent est requise.

Dans tous les cas d'utilisation secondaire des données, le CER qui approuve l'initiative de recherche exige que les responsables de la recherche ou de la banque transmettent les informations et les assurances suivantes au sujet :

- les grandes lignes du cadre de gestion gouvernant la banque ;
- l'assurance que les données ne seront utilisées qu'aux fins de la recherche en santé ;
- la garantie qu'un CER verra à la protection de sa dignité et de ses droits.

Lorsque les données permettent d'identifier les sujets, le CER qui approuve l'initiative de recherche demande au chercheur de lui démontrer que :

- le recours aux données permettant une identification des sujets est nécessaire à la réalisation de la recherche ;
- des précautions appropriées permettent de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients que peuvent subir les sujets²².

²² *Supra*, note 6, pp 3.5 et 3.6.

28. L'UTILISATION SECONDAIRE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE

La Règle 10.3 de l'*Énoncé de politique* régit l'utilisation des tissus déjà prélevés en distinguant les tissus qui permettent d'identifier les donneurs de ceux qui ne le permettent pas (tissus anonymes ou rendus anonymes)²³. Dans le cas de tissus qui permettent d'identifier les donneurs, les chercheurs « s'efforceront » d'obtenir le consentement des donneurs. Lorsque les tissus ne permettent pas d'identifier les donneurs, les chercheurs n'ont pas à obtenir leur autorisation.

L'article 22 du *Code civil du Québec* énonce qu'une partie du corps prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués peut être utilisée à des fins de recherche, avec le consentement de la personne sur laquelle le prélèvement a été effectué ou de la personne habilitée à consentir pour elle. L'article 22 du *Code civil* ne fait aucune différence entre une substance qui aurait été rendue anonyme et une substance qui ne l'aurait pas été.

La protection des sujets ne nécessite pas qu'on adopte une interprétation restrictive de l'article 22 du *Code civil*. Ainsi, le formulaire de consentement peut contenir un consentement initial à un prélèvement et à une utilisation du matériel prélevé, accompagné d'une mention portant sur l'utilisation secondaire du matériel biologique. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent est requise.

Dans tous les cas d'utilisation secondaire de matériel biologique, le CER qui approuve l'initiative de recherche exige que les responsables de la recherche ou de la banque transmettent les informations et les assurances suivantes au sujet :

- les grandes lignes du cadre de gestion gouvernant la banque ;
- l'assurance que le matériel biologique et les données correspondantes ne seront utilisés qu'aux fins de la recherche en santé humaine ;
- la garantie qu'un CER verra à la protection de sa dignité et de ses droits.

Le CER qui approuve l'initiative de recherche demande au chercheur de lui démontrer que :

- le recours au matériel biologique et aux données correspondantes permettant une identification des sujets est nécessaire à la réalisation de la recherche ;
- des précautions appropriées permettent de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients que peuvent subir les sujets.

²³ *Supra*, note 6, 10.4.

29. DES INFORMATIONS À VERSER AU DOSSIER MÉDICAL DU SUJET

Dans le cas où la participation au projet de recherche présente un risque pour la santé du sujet, une copie du sommaire de la recherche et une copie du formulaire de consentement sont versées au dossier médical du sujet. Celui-ci doit avoir consenti à cette procédure.

30. LE SUIVI

Le CER convient avec le chercheur d'un mécanisme de suivi plus ou moins rapproché, selon la nature du projet, sa complexité, la fréquence et la gravité des risques qui y sont associés, et les caractéristiques des sujets.

Le suivi n'a pas à être exercé directement par le CER; celui-ci peut confier cette tâche à des personnes qui lui sont extérieures ou à une autre instance. La personne ou l'instance à laquelle est confiée la tâche du suivi se rapporte au CER.

Le mécanisme de suivi peut comporter les éléments suivants:

- transmission au CER des annonces publicitaires de recrutement ou de sollicitation;
- rapport périodique du chercheur;
- vérification des formulaires de consentement;
- examen du processus d'obtention du consentement;
- observation de la manière dont les divers aspects du projet sont mis en oeuvre.

Le CER indique clairement au chercheur que toute modification au projet de recherche ou au formulaire de consentement doit être approuvée par le CER avant sa mise en application, sauf lorsque la modification envisagée est nécessaire pour éliminer un danger à l'endroit des sujets. De plus, le chercheur doit prévenir le CER de l'apparition d'effets secondaires non mentionnés dans la documentation antérieure.

31. LE CADRE RÉGLEMENTAIRE LOCAL

Chaque établissement est imputable de ce qui se passe dans son organisation. La responsabilité de ce qui survient dans l'établissement échoit au conseil d'administration. C'est pourquoi il revient au conseil d'administration de l'établissement d'adopter un cadre réglementaire sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique.

32. LA FORMATION EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le conseil d'administration du FRSQ a adopté des exigences relatives à la formation en éthique de la recherche. Ces exigences sont intégrées à chacun des programmes, en fonction du niveau des personnes concernées: étudiants, chercheurs au post-doctorat, chercheurs boursiers, etc.

Par ailleurs, l'établissement prévoit des activités de formation destinées aux membres du CER, aux chercheurs et à l'ensemble du personnel. Ces activités de formation peuvent prendre diverses formes: par exemple, des conférences, des séminaires ou des journées thématiques.

33. LA GESTION DES PLAINTES ET DES ALLÉGATIONS D'INCONDUITE

La responsabilité d'enquêter sur les plaintes et les allégations d'inconduite se rapportant à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique appartient aux établissements. À cet effet, le FRSQ transmet aux instances locales concernées les plaintes et les allégations qu'il reçoit.

Dans toute demande d'aide ou de financement qu'il adresse au FRSQ, le chercheur consent à l'avance et par écrit à ce que le FRSQ soit informé des résultats de toute enquête sur sa conduite quant à l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique et portant sur des événements survenus alors qu'il sera subventionné par le FRSQ. Ce consentement inclut et autorise la divulgation, au FRSQ, de renseignements concernant le chercheur qui sont nominatifs au sens de la loi.

En plus des mécanismes prévus dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, si cette loi s'applique à l'établissement, le conseil d'administration de l'établissement adopte un règlement conforme aux normes suivantes concernant le traitement des plaintes et des allégations d'inconduite:

- a) toutes les plaintes et les allégations d'inconduite sont reçues et traitées à leur mérite;
- b) l'établissement est doté d'un mécanisme d'examen des plaintes et des allégations d'inconduite garantissant la transparence et le respect des règles de justice naturelle: une audition impartiale, un tribunal indépendant, une défense pleine et entière, la présomption d'innocence, le droit d'être jugé dans un délai raisonnable, le droit à une décision motivée et le droit de ne pas être condamné deux fois pour la même infraction;
- c) le conseil d'administration établit la procédure et les instances, et nomme les personnes au sein de ces instances;
- d) l'établissement dépose au FRSQ un bilan annuel décrivant la manière dont il a disposé des plaintes et des allégations qu'il a reçues. Ce bilan est conçu de manière à ne pas contenir de renseignements nominatifs au sens de la loi;
- e) l'établissement informe le FRSQ des résultats de toute enquête concernant un chercheur à propos de faits survenus alors que le chercheur était subventionné par le FRSQ.

L'expression « tribunal indépendant » désigne l'instance locale à laquelle revient le mandat d'examiner les plaintes et les allégations d'inconduite. Le terme « indépendant » signifie que cette instance doit être impartiale.

www.frsq.gouv.qc.ca

**Fonds de la recherche
en santé**

Québec 

Fonds de la recherche en santé du Québec

500, rue Sherbrooke Ouest, bureau 800
Montréal (Québec) H3A 3C6

Téléphone : 514 873-2114
communications@frsq.gouv.qc.ca