

# Modes opératoires normalisés (MON07FR01)

**Droits des participants prenant part à un projet de  
recherche clinique**

**Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)**

Seule la version électronique de ce document fait foi.



**MON07FR01      Droits des participants prenant part à un projet de recherche clinique**

**Propriétaire :**            Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

**Destinataire(s) :**      Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

**Adopté par :**            Comité de coordination clinique et universitaire

**Date d'adoption de la présente version :**

(correspond à la date d'entrée en vigueur)

**2023-06-06**

**Date de révision de la présente version :**

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

**2026-06-06**

## 1. APPROBATION DU MON

| Nom et titre d'emploi  | Signature  | Date       |
|--|--|------------|
| Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche                                       |  | 2023-06-06 |
| Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche |  | 2023-06-06 |
|  |  |            |
|  |  |            |

## 2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

## 3. OBJECTIF

L'objectif de ce MON est de définir les mesures mises en place afin d'assurer le respect de la dignité, de l'intégrité, du bien-être et des droits des participants prenant part à des projets de recherche cliniques se déroulant dans ou sous les auspices de l'établissement.

## 4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

## 5. RESPONSABILITÉS

### 5.1. Le chercheur principal / chercheur qualifié est responsable de :

**5.1.1.** S'assurer que les aspects du projet concernant les droits et la protection des participants aux projets de recherche clinique sont conformes à toutes les exigences des lois et règlements, des BPC de la CIH, du promoteur, ainsi qu'aux exigences de l'établissement ;

**5.1.2.** Conduire son projet de recherche de façon responsable avec la plus grande intégrité selon les procédures décrites dans le présent MON.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

### 5.2. Le Comité d'éthique de la recherche évaluateur est responsable de :

**5.2.1.** Assurer la dignité, l'intégrité, le bien-être, la sécurité et les droits des personnes participant à des projets de recherche clinique.

**5.2.2.** Une attention particulière doit être accordée aux projets de recherche cliniques auxquels peuvent participer des personnes vulnérables, par exemple des enfants ou des personnes inaptes à juger par elles-mêmes des impacts de leur participation à un projet de recherche clinique.

### 5.3. Le conseil d'administration du CCSMTL a l'obligation de :

**5.3.1.** Établir les conditions et les modalités suivant lesquelles les renseignements personnels peuvent être communiqués par le personnel de l'établissement. Le personnel est tenu de se conformer notamment aux directives dictées par *la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*.

**5.3.2.** Mettre en place dans l'établissement des règles assurant la protection des participants humains, la saine gestion des banques de données biologiques ou autres renseignements recueillis auprès d'un participant au projet, la confidentialité des renseignements contenus dans les dossiers médicaux et les dossiers de recherche.

## 6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

## **7. PROCÉDURES**

### **7.1. Directives générales**

**7.1.1.** Les droits, l'innocuité et le bien-être des participants ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société (CIH/BPC 2.3).

**7.1.2.** Les soins médicaux dispensés aux participants ainsi que les décisions prises en leur nom doivent toujours être supervisés par un médecin qualifié (CIH/BPC 2.7).

**7.1.3.** La confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les participants doit être protégée conformément aux règles relatives à la protection des renseignements personnels et à la confidentialité établies dans les exigences réglementaires applicables (CIH/BPC 2.11).

### **7.2. Lois applicables**

#### **7.2.1. Droit à la confidentialité**

**7.2.1.1.** Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels

##### **Article 1**

Cette loi s'applique aux documents détenus par un organisme public dans l'exercice de ses fonctions, que leur conservation soit assurée par l'organisme public ou par un tiers. La loi s'applique quelle que soit la forme de ces documents : écrite, graphique, sonore, visuelle, informatisée ou autre.

##### **Article 9**

Toute personne qui en fait la demande a droit d'accès aux documents d'un organisme public.

##### **Article 10**

Le droit d'accès à un document s'exerce par consultation sur place pendant les heures habituelles de travail ou à distance.

##### **Article 12**

Le droit d'accès à un document s'exerce sous réserve des droits relatifs à la propriété intellectuelle.

##### **Application au CCSMTL**

La procédure sur l'accès à l'information du dossier de l'utilisateur est en cours de rédaction au CCSMTL par la Direction adjointe – Affaires juridiques, corporatives et relations de travail.

**7.2.1.2.** Loi sur les services de santé et sur les services sociaux (LSSSS)

## **Article 19**

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. Un renseignement contenu au dossier d'un usager peut toutefois être communiqué sans son consentement sur l'ordre d'un tribunal ou d'un coroner dans l'exercice de ses fonctions, dans le cas où la présente loi prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être requise d'un établissement ou dans le cas où un renseignement est communiqué en vertu de l'application de la Loi sur la santé publique (ch. S-2.2).

### **Article 19.1**

Le consentement de l'usager à une demande d'accès à son dossier à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit ; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet. Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à l'accomplissement de l'activité pour laquelle il a été accordé ou, dans le cas d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, pour la durée fixée, le cas échéant, par ce dernier.

### **Article 19.2**

L'article 19.2 stipule que :

*Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels (DSP) 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.*

*Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que celle-ci est conforme aux articles 67.2.1 à 67.2.3 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (Loi sur l'accès) (chapitre A-2.1). Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.*

*L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.*

Les articles 67.2.1 à 67.2.3 de la Loi sur l'accès exigent la réalisation d'une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée (EFVP) et la signature d'une entente entre l'établissement et le chercheur. L'EFVP et l'entente doivent être envoyées à la Commission d'accès à l'information (CAI) et l'entente prend effet 30 jours après cet envoi.

## **Application au CCSMTL**

En matière de recherche sur dossier, l'autorisation du DSP peut remplacer le consentement de l'utilisateur, mais uniquement dans les cas où il serait impossible ou pratiquement impossible de communiquer avec lui pour lui demander s'il consent à ce que l'on consulte son dossier médical pour des fins de recherche.

### **7.2.2. Protection des renseignements et respect des droits des participants**

**7.2.2.1.** Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels

#### **Article 53**

Les renseignements personnels sont confidentiels sauf dans les cas suivants :

- a) la personne concernée par ces renseignements consent à leur divulgation ; si cette personne est mineure, le consentement peut également être donné par le titulaire de l'autorité parentale ;
- b) ils portent sur un renseignement obtenu par un organisme public dans l'exercice d'une fonction juridictionnelle ; ils demeurent cependant confidentiels si l'organisme les a obtenus alors qu'il siégeait à huis-clos ou s'ils sont visés par une ordonnance de non-divulgation, de non-publication ou de non-diffusion.

#### **Article 54**

Dans un document, sont personnels les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier.

#### **Article 83**

Toute personne a le droit d'être informée de l'existence, dans un fichier de renseignements personnels, d'un renseignement personnel la concernant.

### **7.2.2.2. Code civil du Québec**

#### **Article 3**

Toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tels le droit à la vie, à l'invulnérabilité et à l'intégrité de sa personne, au respect de son nom, de sa réputation et de sa vie privée. Ces droits sont incessibles.

#### **Article 10**

Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé.

### **7.3. Mesures visant à assurer la dignité, le bien-être et les droits des participants**

**7.3.1.** La participation d'une personne à un projet de recherche doit toujours être libre et éclairée. De plus, un participant doit pouvoir en tout temps se retirer d'une étude, sur simple avis verbal à un membre de l'équipe de recherche, et ce, sans que ce retrait ait de conséquence sur les soins et services qu'il reçoit ou recevra du CCSMTL.

**7.3.2.** En acceptant de participer à un projet de recherche mené dans l'établissement, le participant ne renonce à aucun de ses droits ni ne libère les chercheurs, le promoteur, s'il y a lieu, ou le CCSMTL de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

**7.3.3.** Les participants qui prennent part à une recherche autorisée au CCSMTL peuvent formuler à l'Établissement une plainte concernant cette recherche qu'il soit ou non un usager de l'établissement (LSSSS, article 34). Il en est ainsi puisque tout participant prenant part à un projet de recherche dans l'établissement devient, au sens de la loi, un usager du CCSMTL.

**7.3.4.** Le participant à un projet de recherche clinique peut recevoir une indemnité en compensation pour les contraintes ou les inconvénients qu'il a réellement subis en prenant part au projet de recherche clinique. En aucun temps, la compensation ne doit inciter indûment une personne à prendre part à un projet de recherche. L'indemnité compensatoire remise au participant doit toujours être proportionnelle à la durée et au degré d'implication de sa participation au projet de recherche, tout en assurant la confidentialité du participant.

### **7.4. Bris de confidentialité**

**7.4.1.** Dans les projets de recherche clinique, il est fréquent que certains documents contenant des données nécessaires au projet doivent être transmis au promoteur (ex. : rapports de tests divers, protocole opératoire, rapport de pathologie, etc.). Afin de préserver l'identité des participants et d'éviter un bris de confidentialité, il est essentiel d'omettre tous les identifiants personnels et toutes les informations pouvant permettre d'identifier un participant (nom, adresse, numéro de téléphone, numéro d'assurance maladie, numéro de dossier, etc.) dans les documents transmis. Ceci peut être fait en retirant les informations, si cela est possible, ou en les masquant par exemple, à l'aide d'un marqueur noir. Il est également important d'éviter de transmettre des données permettant d'identifier un participant dans toute correspondance avec le commanditaire (ex. : lettre, courriel).

**7.4.2.** En cas de bris de confidentialité, certains promoteurs auront des exigences particulières.



## 8. RÉFÉRENCES

- CISSS de Laval (2019). Modes opératoires normalisés. Laval (MON\_10v02). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- Code civil du Québec (C.c.Q.). Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/CCQ-1991>
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_2022.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html)
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Repéré à [https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards\\_frsq\\_ethique\\_recherche\\_humain\\_2009.pdf](https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009.pdf)
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), RLRQ, chapitre S-4. Repéré à <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-4.2?&cible=>
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. Repéré à <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/A-2.1#:~:text=Une%20personne%20qui%20en%20fait,autres%20documents%20de%20m%C3%Aame%20nature.>
- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)

## 9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

| Date       | Version | Page | Description de la modification |
|------------|---------|------|--------------------------------|
| 2023-06-06 | 1       |      | Version initiale               |

**Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Centre-Sud-  
de-l'Île-de-Montréal**

**Québec** 