

**NOTE**

**DESTINATAIRES :** Directeur général d'un établissement de santé et de services sociaux où se déroulent des activités de recherche  
Autorités universitaires compétentes des universités qui disposent d'un comité d'éthique de la recherche désigné en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*.

**C.C. :** Présidents des comités d'éthique de la recherche

**EXPÉDITEUR :** Claude Dussault

**DATE :** 8 février 2005

**OBJET :** **NOTE DE CLARIFICATION RELATIVEMENT À LA MESURE 9 DU PLAN D'ACTION MINISTÉRIEL EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET EN INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE**

---

Madame,  
Monsieur,

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* s'applique aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche. Il concerne également les universités qui disposent d'un comité d'éthique de la recherche désigné en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*. La présente note porte sur la mesure 9 du *Plan d'action ministériel* qui confie à ces acteurs la responsabilité de mettre en place un mécanisme permettant d'identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche.

Cette mesure a suscité de nombreux questionnements au sein des établissements et des comités d'éthique de la recherche. Afin d'en faciliter la compréhension et la mise en œuvre, le Ministère a émis une première note de clarification sur ce sujet le 11 décembre 2003. Cette note a été transmise aux établissements et aux universités qui disposaient de comités d'éthique de la recherche désignés en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*.

Dans les mois qui ont suivi, nous avons recueilli les commentaires de nombreux intervenants à l'égard des moyens permettant de se conformer à la mesure 9 et avons pris connaissance de leurs préoccupations et de leurs réserves. Ces réserves ont trait, pour la plupart, à la mise sur pied d'un répertoire centralisé par l'établissement.

Aussi, il nous apparaît essentiel d'apporter certaines précisions de même qu'un complément d'information afin de nous assurer d'une compréhension commune de la portée de la mesure et des moyens permettant d'y répondre. **La présente note de clarification remplace donc celle qui a été transmise le 11 décembre 2003.**

Les finalités et le champ d'application de la mesure 9 seront d'abord abordés. Les attentes ministérielles en ce qui a trait à la mise en œuvre de la mesure 9, incluant les mécanismes à mettre en place, le consentement du sujet de recherche et la protection de la confidentialité, seront ensuite explicitées.

### **1- Les finalités de la mesure 9**

La mesure 9 s'énonce comme suit :

*La personne qui accepte de prêter son concours à des activités de recherche doit pouvoir jouir des mêmes droits qu'un usager recevant des soins de santé ou des services sociaux. À cette fin, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :*

*9- Identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité.*

La protection de la personne prêtant son concours à des activités de recherche est la finalité première de la mesure 9, qui implique de prévenir, d'éviter ou de réduire les risques et également d'être en mesure de cerner une situation de surutilisation ou d'exploitation des sujets de recherche.

Cet objectif de protection s'accompagne d'un souci de transparence qui signifie que les chercheurs doivent être en mesure de fournir à l'établissement les renseignements requis pour rendre compte du respect de l'autonomie des sujets de recherche et également du nombre de personnes qui se sont prêtées à des projets de recherche au cours d'une période donnée.

### **2- Champ d'application de la mesure 9**

La mesure 9 s'étend aux sujets de recherche qui ont consenti à participer à un projet de recherche au sein de l'établissement ou par le biais de l'établissement. Dans la plupart des situations, le consentement de ces personnes doit être recueilli préalablement à leur participation à un projet de recherche. Les personnes concernées par la mesure 9 sont donc les usagers de l'établissement. En outre, il peut s'agir de personnes faisant partie de l'entourage de l'usager, qui ont accepté de participer au projet auquel prend part l'usager ou encore de personnes faisant partie du groupe contrôle.

Ainsi, la mesure 9 ne s'applique pas :

- aux personnes dont les dossiers qui sont conservés par l'établissement ont été consultés avec l'autorisation du directeur des services professionnels ou à défaut, du directeur général. Ces sujets de recherche, dont le consentement n'a pas été sollicité, bénéficient néanmoins des autres mesures de protection prévues au *Plan d'action* et dans la législation, notamment en matière de traitement des plaintes;
- aux sujets de recherche qui ont consenti à participer à un projet de recherche évalué par le CÉR d'un établissement donné, conformément à la règle 1.14 de l'*Énoncé de politique des*

*trois Conseils*, uniquement en raison de l'affiliation du chercheur ou de la participation de cet établissement au projet, mais pour lequel aucun usager de cet établissement n'est recruté.

### 3- La mise en œuvre de la mesure 9

#### a) Les mécanismes

Il appartient aux établissements de choisir les moyens qui leur permettent de s'assurer de l'atteinte des finalités de protection des personnes et de transparence. Deux avenues semblent appropriées à l'atteinte de ces objectifs, soit :

1. la mise sur pied d'un répertoire centralisé, ou;
2. la conservation par les chercheurs de la liste des sujets de recherche. L'établissement doit obtenir des chercheurs concernés un engagement explicite à cet effet.

Bien entendu, l'établissement peut prévoir des mesures complémentaires à ces mécanismes afin d'assurer la protection des personnes qui participent à un projet de recherche et une transparence accrue, notamment pour prévenir les situations de surutilisation des sujets de recherche.

Seuls les renseignements pertinents pour remplir les exigences de la mesure 9 doivent être recueillis. À cet égard, les renseignements suivants semblent essentiels :

- le nom de la personne ou un système de codification en tenant lieu;
- les coordonnées permettant de retracer la personne;
- le numéro du projet;
- la date de début et de fin de participation à un projet.

Le Ministère est conscient que certains types de projets prévoient, **de façon exceptionnelle, l'anonymat des sujets de recherche** afin de ne pas les exposer à des risques importants. Dans de telles éventualités, et afin de rencontrer la finalité de transparence, seul le nombre de personnes prenant part à la recherche et le numéro du projet devraient être inscrits dans le répertoire ou sur la liste. Une brève description des motifs pour lesquels les sujets de recherche ne sont pas identifiés devrait alors apparaître. Il appartient à l'établissement de déterminer les exceptions à la mesure 9 lorsqu'il en va de l'intérêt des sujets de recherche.

#### b) Le consentement du sujet de recherche

Pour que l'établissement puisse accéder aux renseignements portant sur les participants à la recherche, les chercheurs doivent avoir obtenu l'autorisation de ceux-ci. Cela peut se faire par le biais du formulaire de consentement ou d'un autre document spécifiquement conçu à cet effet.

#### c) La protection de la confidentialité

La mise en œuvre de la mesure 9 doit se faire conformément aux règles prévues par la législation en matière de confidentialité et de protection de la vie privée. Concrètement, il faut penser à ce qui suit :

- La mise en place des mesures de protection usuelles en termes de **conservation** du répertoire ou de la liste et en termes de sécurité d'accès.

Le répertoire ou la liste ne devront être accessibles qu'au personnel qui a la responsabilité d'en assurer la tenue et la conservation.

Par ailleurs, la durée de conservation des renseignements pour les fins de la mesure 9 ne devrait pas être de plus de douze mois suivant la fin d'un projet de recherche donné. Cependant, la responsabilité des établissements en ce qui a trait à la mise en œuvre de la mesure 9 ne se substitue pas à celle des chercheurs et des promoteurs, qui peuvent, dans certaines circonstances, être tenus de conserver des renseignements pour des périodes plus longues. Par exemple, la réglementation de Santé Canada prévoit un délai de conservation de vingt-cinq ans dans le cas des essais cliniques.

- La détermination des règles en matière de **communication** des renseignements.

Seules les personnes autorisées par l'établissement, les représentants du Ministère ou toute autre personne autorisée par la loi pourront avoir accès aux informations contenues dans le répertoire ou sur les listes maintenues par les chercheurs.

Par ailleurs, la nature des renseignements qui seront communiqués aux personnes autorisées dépend de la finalité pour laquelle ils sont demandés. Ainsi, il n'est pas toujours nécessaire de communiquer le nom des sujets de recherche.

- La détermination des règles en matière d'**utilisation** des renseignements.

Enfin, le répertoire ou la liste des sujets de recherche ne doivent pas faire l'objet d'une utilisation autre que celle pour laquelle ils ont été mis sur pied. Les règles et procédures du répertoire ou de la liste doivent explicitement le mentionner et celles-ci doivent être entérinées par le conseil d'administration de l'établissement ou par l'autorité universitaire compétente. De plus, comme le formulaire de consentement stipule que le sujet de recherche consent à ce que des renseignements soient recueillis aux fins précises de la mesure 9, la volonté des sujets de recherche devrait être respectée par les personnes habilitées par la loi à autoriser l'accès à l'information personnelle, tel un directeur des services professionnels (ou, à défaut, un directeur général) ou la Commission d'accès à l'information.

En terminant, j'espère que cette note de clarification vous permettra de mettre en place un mécanisme adapté à votre réalité et qui permettra de rencontrer les finalités visées par la mesure 9, soit la protection du sujet de recherche et la transparence.

Au nom du Ministère, je vous remercie de votre précieuse collaboration et vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le directeur général adjoint de l'évaluation,  
de la recherche et des affaires extérieures,



Claude Dussault