



Comprendre l'article 21

**Claudine Fecteau, Direction de l'éthique et de la qualité, MSSS
Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche
et de leurs partenaires 2019**



Déclaration d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts à déclarer.

Historique

- Modifications législatives apportées en 2013
- Objectifs
 - Moderniser l'encadrement en complémentarité avec les normes existantes
 - Faciliter la réalisation de la recherche en respectant les droits et la dignité des participants (principe de proportionnalité)



Principaux changements à l'art. 21 C.c.Q.


- Remplacement de la notion de risque sérieux par celle de la proportionnalité
- Assouplissement des règles du consentement pour les mineurs et les majeurs inaptes

Le mineur

Ancienne loi	Nouvelle loi
Le consentement à l'expérimentation devait être donné par le titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur en toute circonstance.	Un mineur de 14 ans et plus peut consentir seul à une recherche si, de l'avis d'un CER désigné, celle-ci ne comporte qu'un risque minimal pour sa santé et que les circonstances le justifient.

Le majeur inapte

Ancienne loi	Nouvelle loi
Le consentement à l'expérimentation devait être donné par le représentant légal du majeur inapte, soit son mandataire, son tuteur ou son curateur.	Si le majeur inapte n'est pas représenté par un mandataire, un tuteur ou un curateur, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir à ses soins si, de l'avis d'un CER désigné, la recherche ne comporte qu'un risque minimal pour la santé du majeur.



Deux balises donnant ouverture à appréciation

- Recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité de la personne
- Risque minimal

Article 21 C.c.Q.

Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche **susceptible de porter atteinte à son intégrité** qu'à la condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

[...]

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un **risque minimal** et que les circonstances le justifient.

Article 21 C.c.Q. (suite)

- Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du **majeur inapte** est donné, pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un **risque minimal**, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. [...] il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

Notion d'atteinte à l'intégrité

« L'atteinte doit affecter de façon plus que fugace l'équilibre physique, psychologique ou émotif de la victime ».

Québec (Curateur public) c. Syndicat des employés de l'Hôpital St-Ferdinand, [1996] 3 R.C.S. 211, par. 97

Notion de risque minimal

« recherche à risque minimal » s'entend d'une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche

EPTC2 (2018)

Cas numéro 1

Étude chez les adolescentes victimes de proxénétisme et en rupture avec leurs parents. Étude impliquant un dépistage des ITS et un questionnaire sur l'historique de vie (abus, consommation de drogue, historique familial)

- Y a-t-il des éléments pouvant être qualifiés d'atteinte à l'intégrité? Lesquels et pourquoi?
- Quel est le niveau de risque?

Cas numéro 2

Étude portant sur la démence à corps de Lewy et comportant des mesures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) du cerveau. Comporte également une prise de sang et une mise en banque pour fin d'étude des aspects génétiques. Majeurs inaptes.

Est-ce une étude à risque minimal? Y a-t-il des risques d'atteinte à l'intégrité? Pourquoi?

Cas numéro 3

Étude sur la dépendance aux jeux vidéos chez l'adolescent et les impacts sur la santé. Implique la mesure du taux de cortisol (échantillon de salive). Observation de l'adolescent pendant qu'il joue à un jeu vidéo. Questionnaire visant à mesurer les impacts sur la vie familiale, scolaire et sociale et les problèmes de comportement associés.

S'agit-il d'une étude à risque minimal? Cette étude peut-elle porter atteinte à l'intégrité? Pourquoi?



Remerciements

- Geneviève Cardinal
- Johane de Champlain
- Rossitza Nikolova