

PROCÉDURE DE RECRUTEMENT DES SUJETS DE RECHERCHE

Document préparé par

Josée Duquette, coordonnatrice de recherche clinique au CRIR—CRCL

Fanny Guérin, coordonnatrice de recherche clinique au CRIR—CRLB

M^e Anik Nolet, coordonnatrice à l'éthique de recherche des établissements du CRIR

Marie-Chantal Wanet-Defalque, coordonnatrice de recherche clinique au CRIR—INLB



11 juin 2007

Table des matières

1	Introduction	2
2	Définitions	3
3	Sigles et acronymes.....	4
4	Rôle du CÉR des établissements du CRIR dans le recrutement	5
5	Sollicitation initiale de sujets	5
5.1	Personnes pouvant effectuer le contact initial avec des sujets de recherche potentiels	6
5.2	Sollicitation initiale des usagers de personne à personne par un employé de l'établissement	6
5.3	Sollicitation initiale des usagers par lettre	7
5.4	Sollicitation initiale des usagers par téléphone	9
5.5	Recrutement des employés de l'établissement comme sujets de recherche.....	10
5.6	Recrutement de proches d'usagers comme sujets de recherche	10
5.7	Sollicitation initiale par affichage, publicité et autres moyens connexes	10
6	Accès au dossier d'un usager dans le but d'identifier des sujets potentiels ou dans le cadre d'une recherche sur dossier.....	10
7	Accès au dossier d'usager d'un sujet participant à un projet de recherche	12
8	Formulaires de consentement	13
9	Début et fin du recrutement et de la collecte de données.....	13
10	Indemnité compensatoire	14
	Documents consultés.....	14

1 Introduction

La mission première des établissements de réadaptation est d'offrir aux personnes ayant une déficience physique des soins et services en adaptation-réadaptation en vue d'optimiser leur participation sociale et de maximiser leur qualité de vie. En soutien à cette mission, les établissements du CRIR participent au développement de la recherche dans les domaines liés aux déficiences physiques, en mettant en place des structures de recherche clinique et en favorisant la collaboration avec les chercheurs.

Chaque établissement tente de créer un arrimage entre les exigences cliniques et celles de la recherche. Le coordonnateur de recherche clinique a pour mandat de soutenir le déroulement des projets de recherche, tout en respectant la mission première de l'établissement de réadaptation ainsi que les règles éthiques cliniques et de recherche. La présente procédure est réalisée dans ce contexte afin de faciliter le recrutement des sujets pour les projets de recherche réalisés dans les établissements du CRIR ou de leurs partenaires régionaux. Ce document s'adresse à toute personne, chercheur, médecin, clinicien/intervenant, gestionnaire, qui réalise¹ un projet de recherche dans l'un des établissements affiliés au CRIR, chez leurs partenaires régionaux ou dans tout autre établissement que le CÉR des établissements du CRIR dessert.

Les principes directeurs légaux, politiques ou éthiques qui sous-tendent les procédures sont présentés au début de chaque section. Le présent document est organisé en cinq sections traitant de la sollicitation initiale des sujets, l'accès au dossier d'un usager qui n'a pas donné son consentement, l'accès au dossier d'un usager qui a donné son consentement, les formulaires de consentement et le début et la fin de la collecte de données.

Malgré les efforts d'uniformisation interétablissement, il demeure des différences de fonctionnement selon les ressources, les valeurs et les priorités. La personne contact concernant le recrutement des sujets de recherche est le coordonnateur de recherche clinique de chaque établissement.

¹ En l'espèce, le terme « réaliser » se réfère tant au fait que le recrutement des sujets de recherche ou que la collecte de données se déroule dans un établissement desservi par le CÉR des établissements du CRIR. Ce terme englobe également les projets de recherche dont l'un des chercheurs du CRIR est le chercheur principal, même si ce projet n'a pas lieu dans l'un des établissements du CRIR.

2 Définitions

Archiviste	Personne qui est préposée à la garde et à la conservation des archives de l'établissement. Synonyme : archiviste médical.
Comité d'éthique	Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR.
Coordonnateur de recherche clinique	Personne qui coordonne et stimule la recherche clinique dans l'établissement.
Dossier d'usager.....	Dossier central aux archives (synonyme : dossier client) et dossiers parallèles des intervenants (synonyme : dossier satellite).
Équipe de recherche	Chercheur principal, cochercheurs, collaborateurs, étudiants, assistants de recherche, coordonnateur du projet. Cette énumération ne se veut pas limitative.
Personne qui effectue le premier contact..	Intervenant, chef de programme ou autre employé de l'établissement qui n'est pas chercheur dans le projet de recherche en question.
Proche	Personne faisant partie ou non de la famille de l'usager et qui est fréquemment en contact avec celui-ci.
Projet de recherche	Toute recherche menée avec des sujets humains. La définition de projet de recherche inclut également les recherches sur dossier.
Sujet potentiel de recherche	Toute personne pressentie pour faire partie d'un projet de recherche (ex. : usager, ex-usager de l'établissement ou ses proches, membre du personnel de l'établissement, personne de la communauté).
Usager.....	Personne bénéficiant ou ayant bénéficié de services dans l'établissement. Synonyme : client.
Usager dont le dossier est actif.....	Usager dont le dossier est ouvert en réadaptation ou qui est admis ou inscrit dans un programme de réadaptation. Il peut être en attente de traitements ou être effectivement traité.
Usager dont le dossier est inactif ou interrompu	Usager ne recevant plus de services dans l'établissement. Synonyme: dossier fermé.

3 Sigles et acronymes

C.c.Q.....	Code civil du Québec
CÉR.....	Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR
CRCL	Centre de réadaptation Constance-Lethbridge
CRE	Centre de réadaptation Estrie
CRIR.....	Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain
CRLB	Centre de réadaptation Lucie-Bruneau
CRDP Le Bouclier	Centre de réadaptation Le Bouclier
CRR La Ressourse	Centre régional de réadaptation La Ressourse
DSP	Directeur des services professionnels
HJR	Hôpital juif de réadaptation
INLB.....	Institut Nazareth et Louis-Braille
IRD	Institut Raymond-Dewar
IRGLM	Institut de réadaptation Gingras-Lindsay de Montréal
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux

4 Rôle du CÉR des établissements du CRIR dans le recrutement

- 4.1 Le comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR dessert les établissements suivants : CRCL, CRLB, IRGLM, HJR, INLB, IRD, CRE, CR Le Bouclier et le CRR La Ressource. Il peut aussi desservir d'autres établissements non énumérés ci-dessus, compte de la signature avec eux, d'ententes de délégation.
- 4.2 Le mode de recrutement employé dans tous les projets de recherche qui se réalisent dans l'un des établissements desservis par le CÉR des établissements du CRIR doit être autorisé par ce CÉR. À cet égard, lors du dépôt de son projet de recherche, le chercheur doit le préciser au formulaire A en tenant compte du présent document.
- 4.3 Tout changement apporté au mode de recrutement initial doit également être approuvé par le comité d'éthique. À cet égard, le chercheur doit remplir le formulaire M et le faire parvenir au CÉR.

5 Sollicitation initiale de sujets

Principe directeur

Standard 11 du FRSQ

« L'approche initiale auprès du sujet pressenti doit être mise en œuvre 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. Ainsi, la situation est particulièrement périlleuse lorsque le médecin traitant du sujet pressenti participe d'une façon quelconque à l'obtention de son consentement. Le médecin traitant exerce alors un double rôle : les fonctions du thérapeute et celles du chercheur. »

L'article 23 de la Déclaration d'Helsinki (octobre 2000) 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 un consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude, mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur. »

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

Lorsque les sujets potentiels sont identifiés en recourant à une consultation des dossiers d'utilisateurs ou d'une liste de patients, le premier contact doit être effectué par une personne de l'établissement plutôt que par le chercheur.

Commentaire : Bien que ce Standard du FRSQ parle explicitement du médecin traitant, nous sommes d'avis qu'il est aussi bien applicable à tout intervenant-chercheur. Dès qu'un intervenant est membre actif d'une équipe de recherche, en principe, il ne devrait pas solliciter ses propres clients pour prendre part à son projet de recherche. De plus, en aucun temps l'équipe de recherche ne devrait, elle-même, effectuer le premier contact auprès des sujets pressentis.

La sollicitation initiale d'un sujet potentiel pour un projet de recherche peut se faire par contact direct par l'intermédiaire d'un employé de l'établissement (en personne ou par téléphone) ou par lettre.

5.1 Personnes pouvant effectuer le contact initial avec des sujets de recherche potentiels

5.1.1 Dans le cadre d'une démarche de sollicitation de sujets potentiels pour un projet de recherche, le contact initial avec un usager de l'établissement dont le dossier est actif ou inactif ou avec un de ses proches doit être effectué par un intervenant du programme, le chef de programme ou un autre employé de l'établissement. Ce contact initial ne peut pas être effectué par le chercheur ni par un membre de son équipe de recherche (ex. : assistant de recherche, coordonnateur du projet, clinicien/chercheur, etc.). Ce principe reste d'application même si l'usager a déjà participé à des projets de recherche de l'équipe, sauf dans le cas où dans le formulaire de consentement initial approuvé par le CÉR des établissements du CRIR, l'usager a autorisé le chercheur principal à le recontacter pour participer à un projet futur et ce, pour une période maximale de trois ans. Exemple d'autorisation: « J'accepte d'être contacté(e) par ce même chercheur pour participer à d'autres études scientifiques menées dans le même domaine de recherche : cocher 1) durant la prochaine année, 2) durant les deux prochaines années ou 3) durant les trois prochaines années ». **Par ailleurs, le projet et ce mode de recrutement doivent tout de même avoir été approuvés par le CÉR des établissements du CRIR.**

5.1.2 Dans des cas exceptionnels, le contact initial avec le sujet potentiel peut être effectué par un employé de l'établissement même s'il est directement impliqué dans le projet, par exemple à titre de collaborateur reconnu dans le protocole de recherche. Dans ce cas, l'employé de l'établissement ne peut pas être impliqué à la fois dans le recrutement et dans l'expérimentation. Les exceptions doivent être approuvées par le CÉR des établissements du CRIR.

5.1.3 L'employé qui fait le contact initial a le devoir d'indiquer, à la personne sollicitée pour le projet de recherche, que son acceptation ou son refus de participer au projet n'affectera en rien la qualité ni la quantité des soins et services qu'il ou que son proche reçoit ou recevra dans l'établissement de réadaptation.

5.2 Sollicitation initiale des usagers de personne à personne par un employé de l'établissement

5.2.1 Ce type de sollicitation est effectué en personne, directement par un employé de l'établissement qui explique à l'usager pressenti les grandes lignes du projet ou lui remet de la documentation sur le projet.

5.2.2 Lorsque le chercheur utilise ce mode de recrutement, il doit d'abord rencontrer les membres de l'équipe clinique qui participeront à la sollicitation initiale ou au recrutement des sujets afin de leur expliquer le projet ainsi que la procédure de recrutement.

- 5.2.3 Le chercheur fournit à chaque personne, qui effectuera le contact initial avec les sujets pressentis, les documents nécessaires (verbatim rédigé par l'équipe de recherche, informations à transmettre aux sujets de recherche, etc.) pour qu'elle comprenne suffisamment le projet et pour qu'elle puisse être à l'aise dans son rôle attendu de sollicitation. Le chercheur lui remet, par exemple, une liste distincte des critères d'inclusion et d'exclusion sur laquelle elle devra se baser, les éléments d'information à transmettre verbalement et les documents à remettre aux sujets potentiel (ex. : lettre d'information de la part du chercheur, informations verbatim vulgarisées à donner au sujet et autres documents) préalablement approuvés par le CÉR des établissements du CRIR.
- 5.2.4 La personne de l'établissement qui effectue le contact initial ne peut pas être considérée comme la seule source de recrutement lorsque sa tâche est importante et qu'elle n'est pas libérée de ses heures cliniques pour le faire. À cet égard, le chercheur devrait envisager plusieurs modes de recrutement.
- 5.2.5 Au cours du contact initial avec le sujet potentiel, différents scénarios peuvent être envisagés :
- a) La personne qui effectue le premier contact explique brièvement le projet de recherche au sujet potentiel, selon les instructions du chercheur. Elle lui remet une lettre de la part du chercheur, dans laquelle le sujet est invité à contacter lui-même le chercheur.
- OU
- b) La personne qui effectue le premier contact explique brièvement le projet de recherche au sujet potentiel, selon les instructions du chercheur. Elle lui demande sa permission d'être contacté par le chercheur ou par son assistant. Un accord verbal de la part du sujet est suffisant (à cet égard, il est fortement recommandé que la personne qui effectue le premier contact conserve une note écrite à l'effet que le client a donné verbalement son accord à ce que ses coordonnées soient transmises à l'équipe de recherche). Par ailleurs, certains établissements peuvent exiger un accord écrit. Si le sujet accepte d'être contacté par le chercheur ou par son assistant, la personne qui effectue le premier contact en informe le chercheur ou son assistant. Ce dernier contactera le sujet, habituellement par téléphone. Il sera en charge d'obtenir son consentement écrit à participer à l'étude.
- 5.2.6 L'employé qui sollicite la participation de l'utilisateur ou de son proche pour un projet de recherche a le devoir de lui indiquer que son acceptation ou son refus de participer au projet n'affectera en rien la qualité ni la quantité des soins et services qu'il ou que son proche reçoit ou recevra dans l'établissement de réadaptation.
- 5.2.7 L'établissement peut demander que les frais relatifs au temps consacré par les cliniciens pour la sollicitation initiale ou pour le recrutement de sujets de recherche soient assumés par les fonds du chercheur. Dans le cas où l'employé est libéré de ses heures cliniques pour travailler sur le projet, en accord avec le chercheur principal, une entente préalable de prêt de services entre l'établissement où est gérée la subvention et l'établissement de réadaptation où travaille l'employé et où sont recrutés les sujets doit être établie.

5.3 Sollicitation initiale des usagers par lettre

- 5.3.1 Le sujet potentiel peut être sollicité pour participer à un projet de recherche par l'intermédiaire d'une lettre rédigée par le chercheur. Par ailleurs, la lettre d'invitation

- à participer à l'étude ne peut pas être envoyée directement aux participants potentiels par les membres de l'équipe de recherche.
- 5.3.2 Compte tenu du fait que les dossiers des usagers sont confidentiels et que les informations qu'ils contiennent ne peuvent être communiquées à des tiers que suivant les dispositions de la loi, une invitation transmise directement par l'équipe de recherche pourrait remettre en cause le lien de confiance établi entre l'utilisateur, voire le participant potentiel, et l'établissement de santé auprès duquel l'équipe de recherche désire recruter ses participants.
- 5.3.3 Différents mécanismes peuvent être mis en place afin de respecter ce principe :
- La lettre expliquant le projet peut être signée par un membre du personnel de l'établissement (par exemple, coordonnateur de recherche clinique de l'établissement du CRIR, archiviste ou chef de programme). Les personnes intéressées n'ont, par la suite, qu'à entrer directement en contact avec l'équipe de recherche, soit par téléphone ou en retournant le coupon-réponse.
 - La lettre peut aussi être signée par le chercheur. Dans ce cas, une note sur la lettre doit indiquer qu'elle n'a pas été envoyée par le chercheur mais bien par l'établissement au nom du chercheur. À titre d'exemple : « *Veillez noter que cet envoi de lettre de recrutement se fait par le biais des archives de *** et qu'afin de respecter votre vie privée, il nous est interdit de vous contacter directement* » ou une formule semblable afin que l'utilisateur sache que la lettre n'est pas directement envoyée par le chercheur ou son équipe de recherche.
- 5.3.4 La lettre à être envoyée doit comprendre une brève description du projet de recherche et de la participation attendue du sujet ainsi que les coordonnées du chercheur et de la personne à contacter si celle-ci n'est pas le chercheur (ex. : assistant de recherche). Elle doit avoir été préparée par l'équipe du projet de recherche et avoir été approuvée au préalable par le CÉR des établissements du CRIR.
- 5.3.5 Lors de la phase d'identification des sujets qui pourraient être potentiellement sollicités par le biais d'une lettre, selon l'établissement (voir particularités selon l'établissement), le chercheur ou son représentant travaille principalement en collaboration avec l'archiviste, le responsable informatique ou le chef du programme concerné par le projet de recherche à qui il remet les critères d'inclusion et d'exclusion permettant de présélectionner des sujets potentiels. Dans certains établissements, le chercheur ne peut pas contacter directement le responsable informatique, le gestionnaire, le chef de programme ou l'archiviste pour obtenir la liste. Il doit contacter au préalable le coordonnateur de recherche clinique pour connaître la démarche à suivre.
- 5.3.6 Dans le cas où la liste est présentée au chercheur ou à son représentant, celle-ci doit respecter le principe de confidentialité du dossier des usagers qui y figurent. À partir de la liste de sujets potentiels, le chercheur ou son représentant identifie les sujets qui devraient être sollicités par le biais d'un envoi postal. Le nom de famille ou bien la date de naissance des personnes peut y apparaître à la condition qu'on ne puisse pas identifier l'utilisateur à partir de ces indications.
- 5.3.7 Il se peut que le chercheur doive consulter les dossiers des usagers apparaissant sur la liste de sujets potentiels, obtenue à partir de la base de données centrale informatisée. Ce peut être, par exemple, dans le but de sélectionner de façon plus précise les sujets potentiels selon des critères qui n'auraient pas pu être utilisés pour établir la première liste. Dans ce cas, il doit demander par écrit, à la direction des

services professionnels (DSP) ou à son équivalent, l'autorisation d'accès aux dossiers. Les règles du point 6 du présent document (Accès au dossier médical dans le but d'identifier des sujets potentiels ou dans le cadre d'une recherche sur dossier) s'appliquent alors.

- 5.3.8 À la suite de la consultation des dossiers, le chercheur remet à la personne mandatée par l'établissement la liste finale des sujets potentiels pour le projet de recherche. Ni le chercheur ni son représentant ne peuvent conserver les informations permettant d'identifier ou de contacter les sujets.
- 5.3.9 La personne mandatée par l'établissement envoie, à chaque sujet de la liste finale, la lettre expliquant le projet (cf. principe directeur ci-dessus). Cette dernière spécifie entre autres à la personne sollicitée que son acceptation ou son refus de participer au projet n'affectera en rien la qualité ni la quantité des soins et services qu'il ou que son proche reçoit ou recevra dans l'établissement de réadaptation.
- 5.3.10 Dans la mesure du possible, le coût associé au travail du personnel des archives, le temps de secrétariat et les frais d'envoi postal devraient être assumés par le fonds du chercheur.
- 5.3.11 Étant donné que les sujets sollicités n'ont pas encore donné leur consentement pour participer à la recherche, le chercheur ne peut pas conserver une copie de la liste de sujets potentiels.

5.4 Sollicitation initiale des usagers par téléphone

- 5.4.1 Le contact initial avec un usager peut se faire par téléphone même dans les cas où le client n'est plus suivi activement dans l'établissement. Dans ce cas, la personne qui effectue le premier contact explique brièvement le projet de recherche au sujet potentiel, selon les instructions du chercheur. Puis, la personne qui effectue le premier contact demande au sujet potentiel sa permission d'être contacté par le chercheur ou par son assistant. Un accord verbal est suffisant (à cet égard, il est fortement recommandé que la personne qui effectue le premier contact conserve une note écrite à l'effet que le client a donné verbalement son accord à ce que ses coordonnées soient transmises à l'équipe de recherche). Par ailleurs, certains établissements peuvent exiger un accord écrit. Si le sujet accepte, la personne qui effectue le premier contact en informe le chercheur ou son assistant, qui contactera le sujet, habituellement par téléphone, et obtiendra son consentement écrit à participer à l'étude.
- 5.4.2 Les personnes qui effectuent le contact initial ne peuvent pas être considérées comme les seules sources de recrutement lorsque leur tâche est importante et qu'elles ne sont pas libérées de leurs heures cliniques pour le faire. À cet égard, le chercheur devrait envisager plusieurs modes de recrutement.
- 5.4.3 L'employé qui sollicite la participation de l'usager ou de son proche pour un projet de recherche a le devoir de lui indiquer que son acceptation ou son refus de participer au projet n'affectera en rien la qualité ni la quantité des soins et services qu'il ou que son proche reçoit ou recevra dans l'établissement de réadaptation.
- 5.4.4 Concernant l'identification des sujets potentiels, les points 5.3.5 à 5.3.8 s'appliquent.

5.5 Recrutement des employés de l'établissement comme sujets de recherche

5.5.1 Différentes modalités de recrutement peuvent être utilisées pour recruter les employés de l'établissement comme sujets de recherche :

- en personne, par le coordonnateur de recherche clinique qui leur remet de la documentation sur le projet;
- par lettre, remise au personnel pressenti par le coordonnateur de recherche clinique (cf. 1.4.1);
- par téléphone, par le coordonnateur de recherche clinique;
- par affichage, publicité ou autres moyens connexes (cf. 1.7);

5.5.2 L'employé qui souhaite y participer pendant ses heures de travail doit obtenir l'autorisation de son supérieur immédiat.

5.6 Recrutement de proches d'utilisateurs comme sujets de recherche

5.6.1 Les principes du recrutement des utilisateurs s'appliquent aussi aux proches.

5.7 Sollicitation initiale par affichage, publicité et autres moyens connexes

5.7.1 Lorsque le chercheur veut recruter des personnes (ex. : utilisateurs, employés, proches, personnes de la communauté) à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement en utilisant des moyens publicitaires (annonce par affichage physique ou électronique, dans les journaux, dans le journal interne des utilisateurs, dans le bulletin d'information interne ou externe, par publiphone, par courriel ou autre), le texte utilisé doit être approuvé par le CÉR des établissements du CRIR avant d'être utilisé. Dans le cas d'annonce par affichage dans l'établissement, l'affichage doit être approuvé par l'établissement sollicité.

6 Accès au dossier d'un utilisateur dans le but d'identifier des sujets potentiels ou dans le cadre d'une recherche sur dossier

Principe directeur

LSSSS — Article 19.2 :

« Le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un utilisateur, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche.

Le directeur doit cependant, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) soient satisfaits. 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 ».

Commentaire : 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 : 1) L'usage projeté n'est pas frivole et les fins de recherche ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative; 2). Les renseignements nominatifs seront utilisés d'une manière qui en assure le caractère confidentiel.

- 6.1.1 Le DSP ou à défaut, le directeur général peut accorder l'autorisation d'accès aux dossiers d'utilisateurs et ce, notamment dans les deux cas suivants : i) lorsque le chercheur désire consulter les dossiers d'utilisateurs dans le but d'identifier les sujets potentiels pour son projet de recherche ou ii) lorsqu'il s'agit d'une recherche par dossiers dans laquelle la participation active des sujets n'est pas requise.
- 6.1.2 Le chercheur doit soumettre une demande écrite au DSP afin d'obtenir son autorisation. La demande doit comprendre :
- le titre exact du projet de recherche;
 - le numéro du certificat d'éthique émis par le CÉR des établissements du CRIR;
 - le nom du chercheur principal;
 - le résumé du projet et les méthodes de recrutement;
 - le nom des personnes qui vont consulter les dossiers;
 - la clientèle cible ainsi que les critères d'inclusion;
 - la raison justifiant la demande d'accès aux dossiers;
 - le type de renseignements contenus au dossier qui seront utilisés;
 - la date prévue de début et de fin de la consultation des dossiers.
- 6.1.3 Après étude de la demande d'accès aux dossiers d'utilisateurs, dans le cas où il approuve la demande, le DSP envoie au chercheur une lettre ou un formulaire d'autorisation d'accès aux dossiers d'utilisateurs aux fins de recherche. L'autorisation doit être limitée dans le temps et peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le DSP 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. Une copie conforme ou l'original de cette lettre est envoyé à l'archiviste et au CÉR des établissements du CRIR.
- 6.1.4 À chacune de ses visites au service des archives de l'établissement, le chercheur ou son représentant doit présenter la lettre ou le formulaire d'autorisation du DSP ainsi que le certificat d'éthique du CÉR des établissements du CRIR.
- 6.1.5 S'il désire consulter plus de 10 dossiers dans une même journée, le chercheur doit remettre à l'archiviste la liste de ces dossiers au moins 48 heures à l'avance. Ce délai peut être plus long selon la charge de travail de l'archiviste au moment où la demande est faite.
- 6.1.6 Les dossiers doivent être consultés sur place ou dans un endroit désigné par la personne mandatée dans l'établissement.

- 6.1.7 Ni le chercheur ni son représentant n'ont le droit de photocopier le dossier de l'utilisateur, que ce soit en partie ou en totalité, ni de sortir des dossiers d'utilisateurs du service des archives.
- 6.1.8 Une fois que la date limite de l'autorisation d'accès aux dossiers médicaux accordée par le DSP est échuë, le chercheur n'a plus accès aux dossiers. Il doit adresser une demande de prolongation, par écrit, au DSP s'il désire poursuivre la consultation de dossiers au-delà de cette date.
- 6.1.9 Lorsque la consultation des dossiers d'utilisateurs n'était pas prévue dans le protocole initial approuvé par le CÉR des établissements du CRIR, une demande de modification doit être effectuée auprès de ce CÉR (cf. formulaire M) et acceptée par celui-ci avant de pouvoir consulter ces dossiers.

7 Accès au dossier d'utilisateur d'un sujet participant à un projet de recherche

Principe directeur

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'utilisateur ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom ».

Article 19.1.

« Le consentement de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier pour 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. ».

- 7.1.1 Le chercheur peut avoir accès au dossier d'un usager participant à un projet de recherche uniquement à partir du moment où ce sujet a signé le formulaire de consentement à participer au projet de recherche et qu'il a autorisé, par écrit, que le chercheur puisse consulter son dossier médical et y recueillir certaines données.
- 7.1.2 L'autorisation d'accès au dossier doit être indiquée directement dans le formulaire de consentement à participer au projet de recherche. Ce consentement doit être libre et éclairé et doit être accordé pour une activité précise. Ce consentement est valable pour :
- le temps nécessaire à l'accomplissement de cette activité;
 - la durée fixée par le CÉR des établissements du CRIR, si ce comité a approuvé le projet de recherche.
- 7.1.3 Dans certains établissements, cette autorisation doit apparaître dans le dossier de l'utilisateur, avant que le chercheur puisse accéder au dossier.
- 7.1.4 À chacune de ses visites au service des archives de l'établissement, le chercheur doit présenter l'autorisation de l'utilisateur de consulter son dossier ainsi que le certificat d'éthique du CÉR des établissements du CRIR émis pour le projet.

- 7.1.5 S'il désire consulter plus de 10 dossiers dans une même journée, le chercheur doit remettre, à l'archiviste ou à la personne responsable des archives, la liste de ces dossiers au moins 48 heures à l'avance. Ce délai peut être plus long selon la charge de travail de l'archiviste au moment où la demande est faite.
- 7.1.6 Lorsque la consultation des dossiers médicaux n'était pas prévue dans le formulaire de consentement initial approuvé par le CÉR des établissements du CRIR, une demande de modification doit être effectuée auprès de ce CÉR (cf. formulaire M) et approuvée par celui-ci avant de pouvoir accéder au dossier.

8 Formulaires de consentement

- 8.1.1 Certains établissements exigent qu'une copie originale de tous les formulaires de consentement (consentement de participation à la recherche, d'enregistrement sur support audio et/ou visuel, d'accès au dossier médical, etc.), signés par les sujets participant au projet de recherche, soit déposée au dossier de l'utilisateur. Le cas échéant, les formulaires de consentement doivent être transmis aux archives par courrier postal ou en personne; ils ne peuvent pas être transmis par voie électronique (ex. : télécopie, document numérisé et envoyé par courriel).
- 8.1.2 La règle 8.1.1 s'applique aussi dans les cas où, pour les fins de la recherche, des sujets sont recrutés dans l'établissement tandis que l'expérimentation se déroule en dehors de cet établissement.
- 8.1.3 Dans certains établissements, on conserve un répertoire des sujets qui ont consenti à participer à un projet de recherche se déroulant entre ses murs. Dans ces cas, le chercheur doit transmettre périodiquement à cet établissement la liste des personnes prenant part au projet et recrutés dans cet établissement.

9 Début et fin du recrutement et de la collecte de données

- 9.1.1 Le chercheur doit aviser le coordonnateur de recherche clinique dès le début effectif du recrutement ou de la collecte de données dans l'établissement. Le coordonnateur de recherche clinique en avise les chefs des programmes concernés.
- 9.1.2 Le chercheur doit aviser le coordonnateur de recherche clinique et la coordonnatrice à l'éthique du CÉR des établissements du CRIR dès que le recrutement ou la collecte des données est complétée dans l'établissement.
- 9.1.3 Le chercheur doit aviser le coordonnateur de recherche clinique et la coordonnatrice à l'éthique du CÉR des établissements du CRIR de l'abandon ou de l'arrêt prématuré du projet. Le coordonnateur de recherche clinique avisera la personne mandatée par l'établissement si une consultation de dossiers était requise.

10 Indemnité compensatoire

Principe directeur

Article 25, alinéa 1 C.c.Q. :

« (...) L'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies ».

10.1.1 Le chercheur peut octroyer une indemnité compensatoire aux personnes participant à son projet de recherche.

10.1.2 L'indemnité compensatoire doit être offerte au participant en contrepartie des contraintes et inconvénients subis compte tenu de sa participation au projet de recherche (i.e. frais de repas, frais de transport, gardiennage, etc. Cette énumération ne se veut pas limitative).

L'offre et le montant de l'indemnité compensatoire devront être approuvés par le CÉR des établissements du CRIR.

10.1.3 Afin d'être jugé acceptable sur le plan de l'éthique, le versement d'une indemnité compensatoire doit respecter deux conditions essentielles à la liberté de participation :

- l'absence de gratification indue;
- le versement d'une indemnité au prorata de la participation de la personne au projet, en cas de retrait du sujet (ceci doit être indiqué au formulaire de consentement).

Documents consultés

- Code civil du Québec
- Document de l'Hôpital juif de réadaptation portant sur le recrutement
- Loi sur les services de santé et les services sociaux
- Procédure de recrutement des sujets de recherche au CRIR—CRCL (janvier 2006)
- Proposition de procédure de recrutement de sujets de recherche au CRIR—CRLB (juin 2006)
- Standard du FRSQ en éthique de la recherche et en intégrité scientifique