

LE MÉDECIN ET LA RECHERCHE CLINIQUE

Guide d'exercice

du Collège des médecins du Québec



JUILLET 2007



COLLÈGE DES MÉDECINS
DU QUÉBEC

*Une médecine de qualité
au service du public*

Avant-propos

Le Collège des médecins du Québec, dont la mission est de promouvoir une médecine de qualité pour protéger le public et contribuer à l'amélioration de la santé des Québécois, est interpellé par la recherche clinique, et ce, à plusieurs égards.

L'objectif de la recherche clinique est l'acquisition de connaissances afin d'améliorer la santé et notre compréhension de la biologie humaine; c'est pourquoi le Collège l'encourage en insistant sur l'importance du respect des normes en vigueur.

La recherche clinique est devenue une nécessité sociale, car elle participe à l'amélioration des soins et de la santé. Les nouveaux médicaments et appareils médicaux, les nouveaux soins, modes d'intervention et traitements doivent, un jour ou l'autre, être éprouvés sur l'être humain avant d'être couramment utilisés en clinique.

La pratique de la recherche clinique est exigeante. Même si on accepte que des individus prennent certains risques pour faire avancer la connaissance, il est convenu que les risques pour l'individu ne devraient jamais dépasser les avantages escomptés de la recherche pour le patient lui-même et pour la société. Face à un sujet de recherche, le médecin doit donc exercer son jugement clinique de manière responsable. Il ne doit ignorer aucun symptôme qui mérite son attention et il doit procéder avec diligence à l'investigation requise par l'état de santé du sujet, et ce, indépendamment du protocole de recherche.

Dans le domaine de la recherche, le rôle du Collège des médecins consiste à cerner les avantages et les problèmes particuliers que pose la recherche clinique, plus particulièrement dans le cas où le chercheur est également un soignant auprès d'un patient.

Le présent document est valide dans la mesure où aucune disposition législative ou réglementaire à l'effet contraire ou incompatible n'est susceptible de le modifier ou de l'affecter directement ou indirectement, et ce, de quelque façon que ce soit.

Table des matières

INTRODUCTION

PARTIE I : Un cadre de réflexion

| | |
|--|----|
| 1. La recherche clinique | 5 |
| 2.1 La recherche a une dynamique et des exigences qui lui sont propres | 7 |
| 2.2 La recherche clinique oblige à concilier deux dynamiques différentes | 8 |
| 2.3 Les implications pour les médecins | 10 |
| 2. Le cadre normatif (voir annexes II et III) | 11 |

PARTIE II : Une marche à suivre

| | |
|---|----|
| 1. Validité scientifique et éthique du projet de recherche | 12 |
| 2. Compétence du médecin chercheur | 12 |
| 3. Soumission du projet de recherche au comité d'éthique de la recherche | 13 |
| 3.1 Mandat, compétence, pouvoir et composition des comités d'éthique de la recherche | 13 |
| 3.2 Comités d'éthique de la recherche des établissements | 14 |
| 3.3 Comités d'éthique de la recherche désignés | 14 |
| 3.4 Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux | 15 |
| 3.5 Comités d'éthique de la recherche privés | 15 |
| 4. Recrutement des sujets pressentis | 16 |
| 5. Le consentement | 16 |
| 5.1 L'obligation de renseigner et d'obtenir le consentement (voir annexe IV) | 16 |
| 5.2 Les règles particulières quant à la recherche avec des majeurs (voir annexe V) | 18 |
| 5.3 Les règles particulières quant à la recherche avec des mineurs ou des majeurs inaptes (voir annexe V) | 18 |
| 5.4 Les règles particulières quant à la recherche en situation médicale d'urgence (voir annexe V) | 19 |
| 5.5 Limitation ou exclusion de responsabilité | 20 |



| | |
|--|-----------|
| 6. Vie privée, secret professionnel et confidentialité | 21 |
| 7. Les obligations inhérentes à la constitution du dossier de recherche | 23 |
| 8. Indemnité pour le sujet | 24 |
| 9. Primes d'intermédiaire | 25 |
| 10. L'utilisation du placebo | 26 |
| 11. Gestion des médicaments | 27 |
| CONCLUSION | 28 |

ANNEXES

| | |
|---|----|
| Annexe I - Les essais cliniques | 29 |
| Annexe II - Cadre normatif | 30 |
| Annexe III - Normes applicables | 31 |
| Annexe IV - Divulgence des risques | 32 |
| Annexe V - Tableau comparatif des exigences | 33 |

INTRODUCTION

Ce guide d'exercice a été élaboré dans le but de sensibiliser les médecins à la dynamique et aux exigences propres à la recherche. En effet, la recherche impose un certain nombre d'obligations lorsque le médecin clinicien agit également à titre de chercheur.

Ce guide a pour objectif d'informer les médecins sur les normes et les divers modes d'encadrement de la recherche sur des sujets humains qui existent déjà dans nos sociétés. Il veut rappeler que le contexte de la recherche, même s'il crée de nouvelles exigences, ne diminue en rien les obligations déontologiques, légales et réglementaires auxquelles tout médecin est tenu. Ce guide devrait permettre de préciser les mesures à prendre pour gérer les conflits et d'éviter toute dérive possible.

Après avoir présenté un cadre de réflexion permettant de mieux situer les nombreuses normes qui régissent la recherche clinique, il propose une marche à suivre à la fois simple et assez détaillée pour pouvoir cheminer à travers les différentes normes.



PARTIE I - UN CADRE DE RÉFLEXION

1. La recherche clinique

Pour le Collège des médecins, comme pour les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), l'expression *recherche clinique* désigne

« [une recherche] qui combine les découvertes en recherche fondamentale des laboratoires scientifiques aux observations et aux hypothèses des cliniciens (...). Elle définit ensuite les mécanismes de la santé et des maladies chez les êtres humains (...), énonce les éventuelles mesures préventives, diagnostiques et thérapeutiques, et enfin évalue l'efficacité de telles mesures quant à l'amélioration de la santé (...). Elle met également l'accent sur des comparaisons plus rigoureuses entre les approches actuelles du diagnostic, de la thérapie et de la prévention et élabore de nouvelles approches visant à déterminer celles qui sont les plus efficaces et les plus sûres. La recherche clinique contemporaine bénéficie de l'utilité de puissants marqueurs physiologiques, génomiques et protéomiques qui prévoient les maladies ou fournissent une orientation individualisée quant au diagnostic et au pronostic. Les systèmes et les politiques de santé et les études sur la santé des populations permettent souvent de réunir de nouvelles connaissances, lesquelles découlent de la recherche clinique (...) et vice versa.¹»

À ce titre, la recherche clinique inclut notamment la recherche portant sur les mécanismes de la santé et des maladies humaines, la recherche translationnelle, les essais expérimentaux et observationnels en prévention et en thérapie, la recherche sur les systèmes et les services de santé ainsi que les études cliniques en épidémiologie.

Les cliniciens sont de plus en plus souvent approchés pour participer à des études cliniques portant sur de nouveaux soins et traitements. Les études cliniques servent à mesurer les avantages et les risques que présentent ces nouveaux traitements, et à comparer ces données avec les données portant sur des traitements reconnus.

Le développement de nouveaux médicaments est probablement le meilleur exemple pour comprendre la dynamique de la recherche clinique. On reconnaît généralement quatre phases dans le développement d'un nouveau médicament évalué à l'aide d'essais cliniques (*voir annexe I*).

1. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2004). *L'initiative de recherche clinique*. En ligne. < <http://www.irsc.gc.ca/f/25079.html> >. Consulté le 1^{er} décembre 2006.

1.1 La recherche a une dynamique et des exigences qui lui sont propres

En matière de traitements médicaux, les études cliniques aléatoires sont généralement considérées comme la démarche la plus conforme à la méthode scientifique. Elles portent sur les divers traitements disponibles relativement à une condition médicale et fournissent des données probantes sur lesquelles pourront s'appuyer les choix cliniques. Pour être fiables, les protocoles doivent répondre à des exigences méthodologiques très strictes.

Toutefois, la recherche clinique ne présente pas que des avantages. Elle comporte aussi des risques. C'est le procès de Nuremberg, où ont été jugés, en 1947, des médecins qui avaient pratiqué des expériences médicales mortelles entre 1939 et 1945, qui a alerté les gouvernements et les décideurs sur la nécessité de soumettre la recherche à des exigences morales. Le tribunal, qui a jugé ces médecins, a élaboré 10 règles ou principes qui constituent ce que l'on appelle *Le Code de Nuremberg*. Mais cela n'a pas suffi. En 1966, le docteur H. K. Beecher dénonçait, cette fois aux États-Unis, l'insuffisance des explications données aux patients, le manque de transparence, la participation à leur insu à des projets de recherche et l'absence de consentement².

Aussi n'est-il pas étonnant de constater qu'ici et ailleurs ont été élaborées des normes juridiques et éthiques qui encadrent la recherche. De façon générale, les différents textes soulignent la nécessité pour les chercheurs de maintenir une compétence scientifique. Ils doivent également être conscients des exigences déontologiques, juridiques et réglementaires dans le cadre de la recherche avec des sujets humains.

Comme en font foi les tableaux annexés (*voir annexes II, III*), les normes diffèrent d'un document à l'autre. Cependant, les mêmes principes éthiques sont évoqués et l'on introduit entre eux la notion d'équilibre : les avantages que pourrait tirer la société d'un projet de recherche ne justifient pas le fait que des sujets prennent de trop grands risques en s'y soumettant. On doit, d'une part, « sélectionner et [...] s'efforcer d'atteindre des buts moralement admissibles³ » et, d'autre part, « se donner les moyens moralement admissibles d'atteindre ces buts⁴ ». Le respect de la vie commande que les intérêts de la science ne l'emportent pas sur le bien-être ou l'intérêt des sujets de recherche. Le projet doit présenter un rapport favorable entre les risques et inconvénients prévisibles et les avantages raisonnablement escomptés : les premiers ne doivent pas être plus importants que les seconds.

Le respect de la dignité humaine et la protection des sujets sont donc au cœur de l'éthique de la recherche⁵. Chaque individu a droit à son intégrité. À moins

2. BEECHER, H. K. « Ethics and Clinical research », *The New England Journal of Medicine*, 1966, 274:1354-60.

3. TROIS CONSEILS CANADIENS DE RECHERCHE (1998). *Énoncé de politique. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p.1.5. En ligne. < <http://ncehr.medical.org/francais/accueil.php> >. Consulté le 5 août 2004. Ce texte est en cours de révision.

4. TROIS CONSEILS CANADIENS DE RECHERCHE (1998). *Op. cit.*, p. i.3.

5. AUDY, S. (2006). *L'évaluation de l'éthique des projets de recherche : petit guide didactique*. Août 2006. Publication à compte d'auteur.



d'exception, aucun soin, a fortiori aucune activité de recherche, ne doivent être entrepris sans un consentement libre et éclairé. Il est essentiel que les rapports entre le chercheur et le sujet de recherche reposent sur la franchise et la transparence, sans quoi le sujet ne peut consentir de façon éclairée. Il est également nécessaire que ces mêmes rapports soient dénués de toute forme de pression, sans quoi on ne peut parler de consentement libre. Par ailleurs, chaque personne autonome jouit de liberté. Selon certains, il incomberait aux sujets de décider pour eux-mêmes des risques qu'ils sont prêts à prendre. Toutefois, par souci de justice et d'équité, des normes ont été élaborées afin qu'il y ait une répartition équitable du fardeau de la recherche et de ses avantages, une intégration équitable de certains types de sujets humains et une protection accrue des sujets vulnérables. On doit, par exemple, être prêt à indemniser un sujet s'il subit un préjudice. Il importe également que les projets soient « évalués selon des normes et des règles justes, et que le processus d'évaluation éthique [soit] appliqué de façon réellement indépendante »⁶.

L'évaluation éthique et l'application de normes ont d'ailleurs été confiées à des comités d'éthique de la recherche (CÉR), dont les membres sont censés représenter les collectivités locales et leurs valeurs. La recherche est de plus en plus conçue comme une entreprise qui doit être non seulement respectueuse des sujets directement impliqués, mais « socialement avantageuse⁷ » pour les populations qui, fondamentalement, la soutiennent.

1.2 La recherche clinique oblige à concilier deux dynamiques différentes

Plusieurs raisons peuvent motiver le médecin chercheur à entreprendre une recherche : soulager la souffrance humaine, valider une hypothèse scientifique, dissiper l'ignorance ou comprendre l'évolution d'une condition de santé. Souvent, la volonté d'enrichir le savoir rendra également service aux sujets impliqués. Mais ce n'est pas toujours le cas et il importe de le dire clairement dans les situations où la recherche se mêle à la clinique, les choses n'étant pas toujours simples à comprendre, aussi bien pour les médecins que pour les patients.

Bien que les essais cliniques de phase I fassent appel à des volontaires sains, il peut arriver que certaines pathologies commandent le recours à des patients (phases I et II combinées). Les essais cliniques de phases I et II combinées soulèvent des préoccupations d'ordre éthique très importantes, car elles peuvent faire appel à des populations désespérées, pour lesquelles il ne semble plus exister de traitement possible (par exemple, cancéreux en phase terminale ou sidéens). En pareil cas, il arrive que les sujets, les familles et même les chercheurs évaluent mal les avantages et les inconvénients auxquels ils peuvent raisonnablement s'attendre des projets de recherche. Cette mauvaise perception fausse le processus de consentement libre et éclairé, et complique les éventuelles procédures d'arrêt ou de retrait.

6. TROIS CONSEILS CANADIENS DE RECHERCHE (1998). *Op. cit.*, p. i.3.

7. COMMISSION DU DROIT DU CANADA (2000). *Gouvernance de la santé avec des êtres humains*, mai, p XV.

À l'inverse, les essais cliniques de phase II et III impliquent souvent l'administration d'un placebo, ce qui oblige le chercheur à une « *retenue toute scientifique quant aux effets positifs de la recherche sur le bien-être du sujet, et ce, beaucoup plus encore dans un contexte clinique* »⁸...

Un sujet de recherche demeure un patient et, même s'il comprend bien les enjeux et accepte volontairement de participer à un projet, il ne peut s'empêcher d'espérer qu'il en tirera pour lui-même un bénéfice. Cet espoir est souvent qualifié d'optimisme thérapeutique.

Certains auteurs parlent toutefois de « malentendu thérapeutique » lorsque le sujet ne fait plus la distinction entre la finalité de la recherche et celle des soins usuels. Selon un auteur consulté, on parle même de méprise thérapeutique. Cette notion a été développée notamment par Paul Appelbaum, dans les années 1980, pour décrire la confusion que fait le sujet de recherche entre les soins cliniques et la recherche⁹. Autrement dit, le sujet met dans une procédure de recherche un espoir thérapeutique qui risque d'être déçu. Cette confusion ou ce malentendu thérapeutique de la part du patient-sujet de recherche a plusieurs sources. Elle provient notamment du lien de dépendance particulier et de confiance qu'un patient a à l'égard de son médecin ainsi que dans sa conviction profonde que son médecin veillera toujours à son intérêt. Elle est aussi alimentée par les attentes et les espoirs, fondés ou non, du patient-sujet à l'égard de la recherche ainsi que par la perception d'avoir immédiatement accès à de meilleurs soins, à un meilleur suivi, à une technologie de pointe et à une équipe de recherche dynamique et investie auprès de sa personne. Cette perception est d'autant plus soutenue lorsque l'accès aux soins cliniques et aux services fait l'objet d'attente. Ce malentendu peut être également renforcé par le comportement du médecin traitant-chercheur¹⁰.

Enfin, les auteurs ajoutent une troisième dimension à la problématique de la mauvaise compréhension en introduisant la notion de mésestimation thérapeutique qui amène le sujet, mais aussi le chercheur, à surévaluer les bénéfices et à sous-estimer les risques.

Le malentendu thérapeutique est une forme dommageable d'incompréhension, car il « *met en péril la relation de partenariat qui doit exister entre le chercheur et son sujet, de même que l'autonomie de ce dernier* »¹¹.

Tout en faisant toutes les distinctions qui s'imposent, le médecin chercheur, doit, quant à lui, être conscient qu'il demeure soumis aux obligations déontologiques imparties à tout médecin. Il doit s'assurer que le contexte de recherche ne privera

8. JONCAS, D. et PHILIPS-NOOLENS, S. (2005-06). « Le malentendu thérapeutique : un défi pour le consentement en recherche clinique », 36 *R.D.U.S.* 133-163.

9. LIDZ, C. W. et APPELBAUM, P. S. (2002) « The Therapeutic Misconception : Problems and Solutions », 40 *Medical Care* 55

10. CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES (CIOMS) ET ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) (2002). *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. En ligne. <http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm>. Consulté le 1^{er} décembre 2006.

11. JONCAS, D. et PHILIPS-NOOLENS, S. (2005-06), *op. cit.*



pas le patient d'un traitement reconnu comme efficace et qui est dans l'intérêt du sujet. Le critère suggéré pour y arriver est celui de l'«*équilibre clinique*» («*equipoise*»). Ce critère veut «*qu'un essai ne peut commencer que si une réelle incertitude existe au sein de la communauté médicale quant à la valeur des produits à comparer et uniquement si l'étude est conçue de manière à annuler l'écart d'incertitude chez les experts et à créer un consensus quant au meilleur traitement à offrir aux patients*»¹². L'équilibre clinique (*equipoise*) est généralement considéré comme le fondement moral des essais aléatoires. Il doit être présent au début de l'essai pour que celui-ci puisse se dérouler correctement.

1.3 Les implications pour les médecins

Conflits de rôles

Les conflits de rôles sont inhérents à la recherche clinique. À ce sujet, il importe de rappeler que le médecin-chercheur a l'obligation, en tout temps, de protéger la santé, le bien-être et les droits des sujets de recherche. En effet, le médecin qui participe à une recherche clinique ou qui la dirige est responsable, tant du point de vue éthique que juridique et déontologique, à l'égard du sujet de recherche. Si ce dernier décide d'interrompre sa participation ou encore s'il est retiré de la recherche quelle que soit la raison, le médecin-chercheur demeure responsable à son égard et doit continuer à dispenser des soins ou encore veiller à ce que le sujet bénéficie des soins nécessaires¹³.

On ne saurait trop insister sur l'importance pour le médecin-chercheur de distinguer auprès du sujet de recherche, qui est également un patient, la recherche clinique de la pratique médicale usuelle, dont l'objet est de contribuer directement à la santé¹⁴.

En effet, les patients-sujets de recherche pressentis risquent d'être déconcertés lorsque la recherche clinique et la pratique médicale sont conduites simultanément. C'est pour cette raison que le médecin-chercheur qui sollicite la participation d'un sujet de recherche, qu'il soit ou non son médecin traitant, doit lui faire savoir très clairement que le but de la recherche n'est pas a priori le même que celui qui avait motivé la consultation et, dans la mesure du possible, le diriger vers une personne non engagée dans la recherche et complètement étrangère à la relation initiale pour éclairer son consentement. Le sujet de recherche doit savoir et comprendre que les exigences méthodologiques du protocole limitent l'intervention thérapeutique du médecin. De plus, le médecin-chercheur doit être en tout temps totalement objectif et transparent lorsqu'il aborde, avec le sujet de recherche pressenti, les détails de la recherche clinique qu'il lui propose. À ce titre, le médecin ne doit retenir, consciemment ou non, aucune information ni intimider ou influencer de manière induue le sujet de recherche¹⁵.

12. DOUCET, H. (2002). *L'éthique de la recherche, Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, Montréal, Presses de l'Université de Montréal, p. 156.

13. CIOMS et OMS (2002). *Op. cit.*; Gauthier c. Gomez, C.D. n° 24-98-00457, 5 décembre 2005.

14. CIOMS et OMS (2002). *Op. cit.*

15. Gauthier c. Gomez, C.D. n° 24-98-00457, 5 décembre 2005.

En somme, la recherche clinique ne diminue en rien les obligations auxquelles tout médecin est tenu à l'égard d'un patient.

Conflits d'intérêts

Il faut bien distinguer les conflits de rôles des conflits d'intérêts. Les conflits d'intérêts susceptibles de se présenter dans le contexte de recherches cliniques doivent répondre aux règles plus générales prévues afin que les médecins conservent leur indépendance professionnelle, quelles que soient les pressions s'exerçant sur eux.

En ce qui concerne les conflits d'intérêts, dans le contexte de la recherche, le *Code de déontologie des médecins* impose un devoir de transparence : le médecin doit dévoiler tout conflit d'intérêts, réel, apparent ou éventuel; il doit informer chaque sujet et le comité d'éthique de la recherche (CÉR) du fait qu'il retirera des gains matériels de l'inscription ou du maintien du sujet dans le projet de recherche¹⁶. L'indépendance professionnelle doit être sauvegardée en tout temps et centrée sur l'intérêt du patient¹⁷. En ce sens, le médecin doit refuser sa collaboration ou sa participation à tout acte qui irait à l'encontre de l'intérêt du patient et il doit refuser tout avantage mettant en péril son indépendance professionnelle.

Sous un autre volet, il importe de rappeler au médecin-chercheur l'interdiction formelle de bénéficier, dans le cadre d'une activité de recherche clinique, d'une double rémunération pour les actes posés.

Également, pour éviter tout risque de dérive, nous rappelons que le médecin-chercheur ne devrait pas conclure d'accords qui compromettent indûment son accès aux données de la recherche ou sa capacité à analyser les données de manière indépendante, à rédiger des travaux ou à les publier. Le *Code de déontologie des médecins* stipule clairement que le médecin ne doit pas sciemment cacher les résultats négatifs d'une recherche¹⁸.

2. Le cadre normatif (voir annexes II et III)

La recherche avec des êtres humains a donné lieu à un important corpus de normes tant internationales que nationales. Cependant, aucune loi québécoise ni canadienne n'encadre actuellement, dans un seul document, tous les aspects de la recherche portant sur des êtres humains.

Ces normes qui sont énoncées dans diverses lois, règlements, déclarations, énoncés, plans d'action, guides, lignes directrices et directives, font état de règles qui sont, pour la plupart, de facture générale. Parmi ces normes, certaines sont applicables à tout domaine de recherche, alors que d'autres concernent uniquement un domaine particulier de la recherche. Ce sont les CÉR, notamment, qui voient à l'application des normes.

16. *Code de déontologie des médecins*, (2002) 134 G.O. II, 7354, articles 30, 78 et 79.

17. *Code de déontologie des médecins*, *op. cit.*, articles 60, 63, 64 et 73.

18. *Code de déontologie des médecins*, *op. cit.*, article 87.



PARTIE II - UNE MARCHÉ À SUIVRE

Les divers éléments ayant été mis en place, il est maintenant possible de les regrouper sous la forme d'une marche à suivre à l'intention des médecins qui seraient intéressés à s'engager en recherche clinique.

1. Validité scientifique et éthique du projet de recherche

Rappelons d'abord que le médecin doit s'abstenir d'avoir recours à des examens, investigations ou traitements insuffisamment éprouvés, sauf dans le cadre d'un projet de recherche et dans un milieu scientifique reconnu¹⁹.

Par le fait même, le médecin qui entreprend ou participe à une recherche avec des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques et aux normes éthiques généralement reconnus, acceptés et justifiés par la nature et le but de sa recherche²⁰.

Pour qu'un médecin puisse participer à un projet de recherche, ce dernier doit être scientifiquement valide, pertinent et bien fondé tant du point de vue de sa méthodologie que de ses objectifs. Également, il doit reposer sur une connaissance adéquate de la littérature scientifique pertinente. De plus, il doit contribuer à l'avancement des connaissances. **En somme, un projet de recherche qui n'est pas scientifiquement valide, pertinent et bien fondé est inacceptable du point de vue éthique.**

2. Compétence du médecin chercheur

Le médecin qui entreprend ou participe à un projet de recherche doit être expérimenté, dûment qualifié et compétent pour mener cette recherche. La crédibilité de la recherche serait gravement compromise si la population ne pouvait compter sur des professionnels compétents, qui connaissent leurs limites et respectent les normes scientifiques et éthiques en s'astreignant à une démarche clinique rigoureuse afin de prescrire uniquement ce qui est médicalement requis.

Le titre de chercheur ne fait pas actuellement l'objet d'un statut particulier. En effet, le Collège des médecins n'accorde pas de statut particulier de chercheur à ses membres. La reconnaissance du médecin, en tant que chercheur, repose principalement sur la démonstration de sa compétence dans le domaine où se déroulent ses activités de recherche. Cette compétence peut être démontrée, entre autres, par

19. *Code de déontologie des médecins, op. cit.*, article 48.

20. *Code de déontologie des médecins, op. cit.*, article 45.

les études effectuées, les diplômes acquis, l'accréditation ou la certification par des organismes réputés, les publications à titre d'auteur, l'expérience dans le domaine et la reconnaissance par les pairs.

Outre ses qualifications et ses compétences, le médecin doit s'assurer que les membres de son équipe de recherche sont également compétents et qualifiés en vertu de leur formation et de leur expérience pour mener à bien la recherche.

Le médecin doit également s'assurer que les lieux où se dérouleront les activités de recherche soient aménagés de façon à assurer, en tout temps, la sécurité du sujet de recherche. De plus, le médecin doit s'assurer de la salubrité et de l'hygiène des lieux. À titre d'exemple, mentionnons que lors de l'administration de vaccins, le médecin doit pouvoir administrer de l'adrénaline en cas d'anaphylaxie; de même, un cardiologue qui effectue des électrocardiogrammes à l'effort doit disposer du matériel approprié de réanimation²¹.

3. Soumission du projet de recherche au comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Avant de commencer un projet de recherche clinique, le médecin doit obtenir l'approbation de ce projet par un comité d'éthique de la recherche qui respecte en soi les normes en vigueur, notamment en ce qui concerne la composition et les modalités de fonctionnement²².

Après avoir abordé le mandat, la compétence, le pouvoir et la composition du comité d'éthique de la recherche, le guide donne des précisions sur les divers types de comité d'éthique.

3.1 Mandat, compétence, pouvoir et composition des comités d'éthique de la recherche

Les comités d'éthique de la recherche ont pour mandat de protéger les sujets de recherche, de sauvegarder leurs droits, d'assurer leur sécurité, leur bien-être et leur dignité. À ce titre, ils évaluent les projets de recherche qui leur sont soumis et s'assurent de leur conformité sur le plan éthique avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite. Ils sont donc notamment habilités à examiner les aspects scientifiques d'un projet ainsi que tout autre élément de nature à avoir un effet sur l'intégrité du projet (par exemple, les primes de performance, les conflits d'intérêts, la diffusion des résultats).

Le champ de compétence des comités d'éthique de la recherche s'étend à toute activité de recherche impliquant ou concernant des sujets humains vivants, des cadavres, des restes humains, des tissus ou des liquides organiques, des gamètes,

21. *Weiss c. Solomon* [1989], R.J.Q. 731 (C.S.).

22. *Code de déontologie des médecins*, op. cit., article 31.



des embryons ou des fœtus ainsi qu'aux données à caractère personnel contenues dans des dossiers hospitaliers ou des banques de données administratives.

Les comités d'éthique de la recherche ont le pouvoir d'approuver, d'exiger des modifications ou de refuser l'ensemble ou une partie de toute activité de recherche qui leur a été soumise pour examen. Ils peuvent également suspendre leur approbation initiale ou exiger l'arrêt de toute activité en cours qu'ils ont autorisée. Ils sont aussi responsables de la surveillance continue des projets de recherche approuvés. À ce titre, précisons que toute modification au projet de recherche doit, au préalable, recevoir l'approbation du CÉR.

Les comités d'éthique de la recherche sont composés au minimum de cinq membres qui ont à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon complète et adéquate le caractère scientifique et éthique des projets de recherche. Parmi ces cinq membres, deux doivent posséder une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche relevant de la compétence du comité, un autre doit être spécialisé en éthique, un autre en droit et, enfin, un dernier représente le public²³.

3.2 Comités d'éthique des établissements

Les conseils d'administration des établissements du réseau de la santé et des services sociaux sont imputables des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement. Compte tenu des responsabilités dévolues aux comités d'éthique dans le processus d'approbation des projets de recherche, il est impérieux que les établissements où se déroulent des projets de recherche se dotent d'un comité crédible et efficace qui relève directement du conseil d'administration. Outre les responsabilités normalement dévolues à tout comité d'éthique de la recherche, le comité d'éthique de la recherche d'un établissement doit s'assurer de la gestion financière rigoureuse des activités de recherche ainsi que de l'utilisation correcte des ressources affectées à ces activités.

3.3 Comités d'éthique de la recherche désignés

Au Québec, les projets de recherche auxquels participent des mineurs (personnes de moins de 18 ans), des majeurs inaptes ou des majeurs devenus subitement inaptes (expérimentation en situation médicale d'urgence) font l'objet d'un encadrement législatif particulier afin d'assurer à ces personnes dites « vulnérables » une protection accrue lorsqu'elles sont sollicitées pour participer à un projet de recherche. Ainsi, le chercheur qui désire effectuer une recherche avec

23. Selon l'article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de l'ensemble de ces membres, une personne doit posséder de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (1024 – essais cliniques), (2001) 135 Gazette du Canada partie II, 1116-53 (SOR/DORS/2001-203). En ligne. < <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/index.html> >. Consulté le 31 août 2006.

24. *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64, article 21.

la participation de ces personnes vulnérables doit obligatoirement soumettre son projet de recherche à un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux²⁴.

3.4 Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux.

Lorsqu'un projet de recherche concerne des mineurs ou des majeurs inaptes et qu'il doit se dérouler dans un lieu où il n'y a pas de comité d'éthique de la recherche désigné, le chercheur doit impérativement soumettre son projet de recherche au comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux²⁵.

Le comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux relève directement du ministre de la Santé et des Services sociaux. Le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) assure actuellement auprès de ce comité le soutien matériel et administratif nécessaire à son fonctionnement.

3.5 Comités d'éthique de la recherche privés

Tout comme les comités d'éthique de la recherche des établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux et le comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux, les comités d'éthique de la recherche privés se doivent de respecter les normes en vigueur, notamment en ce qui concerne leur composition et leurs modalités de fonctionnement.

Le champ de compétence de ces comités s'établit uniquement sur les projets de recherche auxquels participent des majeurs aptes et qui sont menés à l'extérieur des établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

25. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2006). Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. En ligne, <<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/ccer.phtml>>. Consulté le 31 août 2006.



4. Recrutement des sujets pressentis

Le recrutement des sujets pressentis est l'un des domaines les plus complexes et les plus délicats à traiter en recherche clinique, d'autant plus lorsque le chercheur est également médecin traitant du sujet de recherche. L'article 23 de la *Déclaration d'Helsinki* énonce ce qui suit :

« 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 s'il est exposé à donner son 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.²⁶ »

Il faut retenir que la procédure entourant le recrutement des sujets de recherche, incluant le contact initial, doit impérativement préserver en tout temps le caractère libre de la participation des sujets.

5. Le consentement

Une attention toute particulière doit être portée au consentement dans le contexte de la recherche clinique, car les exigences entourant son obtention auprès du sujet de recherche ou de son représentant légal, le cas échéant, sont plus strictes que dans un contexte strictement clinique.

5.1 L'obligation de renseigner et d'obtenir le consentement (voir annexe IV)

L'obligation de renseigner et d'obtenir le consentement a pour but premier le respect de l'autonomie du sujet de recherche.

En recherche, le consentement éclairé est l'expression concrète de la volonté d'une personne à participer à un projet après avoir reçu toute l'information nécessaire. À ce titre, l'information doit notamment comprendre des renseignements quant à

26. Le lecteur voudra bien noter ce que disent les Standards d'éthique du FRSQ à cet égard : « 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 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. » FONDS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (2003). Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ (2^e édition). En ligne, <<http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml>>. Consulté le 4 décembre 2006.

la nature, aux buts et aux objectifs du projet de recherche ainsi que des renseignements complets sur le déroulement de la recherche, les avantages, les risques, les inconvénients et les traitements de rechange (« *alternatifs* »), la confidentialité et l'indemnisation en cas de préjudice²⁷.

Le sujet doit également être informé qu'il ne pourra recevoir une contrepartie financière, hormis une compensation pour les pertes et les inconvénients subis²⁸. De plus, le sujet doit être informé du caractère volontaire de sa participation, que son consentement doit être **donné par écrit et qu'il peut être révoqué en tout temps**, et ce, même verbalement.

Le consentement est un processus continu. En effet, il commence lors du contact initial et se poursuit tout au long du projet de recherche jusqu'à sa fin.

La validité du consentement repose sur la connaissance et la compréhension par le sujet de recherche de l'ensemble des renseignements qui lui sont transmis et de l'absence de toute pression, intimidation ou influence indues.

Quant aux risques²⁹, une attention particulière doit être portée à la notion d'équilibre nécessaire entre les risques encourus par le sujet de recherche et les bienfaits que celui-ci peut retirer du projet de recherche. Le médecin doit être totalement objectif lorsqu'il aborde avec le sujet de recherche les détails du projet de recherche, la douleur et les inconvénients qu'il peut entraîner ainsi que les risques connus et potentiels³⁰. Cette mise en garde est d'autant plus importante lorsque le sujet de recherche est aussi le patient du médecin.

Rappelons que le fardeau d'informer est plus exigeant lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche. Dans ce cas, le médecin doit révéler tous les risques connus, même rares ou éloignés, à plus forte raison si ces risques ont de graves conséquences³¹.

Qui plus est, indépendamment du consentement du sujet, le médecin doit refuser de collaborer à toute activité de recherche dont les risques pour la santé des sujets, sains ou malades, lui semblent hors de proportion par rapport aux avantages potentiels qu'ils peuvent en retirer ou aux avantages que leur procureraient des soins usuels, le cas échéant³².

27. *Code de déontologie des médecins, op. cit.*, articles 28, 29 et 30.

28. *Code civil du Québec, op. cit.*, article 25.

29. L'évaluation des risques comporte certaines exigences éthiques et légales, particulièrement en regard des articles 20 et 21 du *Code civil du Québec* et de l'article 48 du *Code de déontologie des médecins, Op. cit.*

30. Voir l'annexe V.

31. *Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

32. *Code de déontologie des médecins, op. cit.*, article 61.



5.2 Les règles particulières quant à la recherche avec des majeurs (voir annexe V)

Le majeur apte à consentir peut se soumettre «à une expérimentation pourvu que le risque encouru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer»³³.

Il n'est pas nécessaire que l'expérimentation laisse espérer un bienfait direct pour la santé du majeur. Cependant, puisque l'équilibre entre les risques et les bénéfices est une condition de validité, la recherche ne pourra pas se réaliser si cet équilibre n'est pas atteint. En effet, en recherche, c'est l'aspect de la protection du sujet qui l'emportera légalement et moralement, et ce, malgré le consentement³⁴.

5.3 Les règles particulières quant à la recherche avec des mineurs ou des majeurs inaptes (voir annexe V)

La norme est sensiblement différente lorsque le projet concerne un mineur ou un majeur inapte.

En effet, les mineurs (personnes âgées de moins de 18 ans) et les majeurs inaptes sont considérés par le législateur québécois comme des personnes vulnérables. Le législateur québécois a donc prévu une série de mesures afin de leur assurer une protection plus importante lorsqu'ils sont sollicités pour participer à un projet de recherche³⁵.

Ainsi, 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 ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Comme autre mesure, le législateur québécois fait une différence entre l'expérimentation effectuée sur une seule personne mineure ou majeure inapte, expérimentation que l'on pourrait qualifier de thérapeutique, et l'expérimentation qui est faite sur un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes.

Lorsqu'elle est pratiquée sur la personne d'un mineur ou d'un majeur inapte, cette expérimentation doit laisser espérer un bienfait pour la santé de cette personne.

L'expérimentation sur un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes, quant à elle, est permise, à condition qu'elle permette d'espérer des résultats «*bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe*». Cette exigence implique donc l'exclusion des mineurs ou des majeurs inaptes lorsque le projet de recherche porte sur des conditions ou des maladies qui ne sont pas propres à leur groupe.

33. *Code civil du Québec, op. cit.*, article 20.

34. DELEURY, É. et GOUBAU, D. (2002). *Le droit des personnes physiques*, 3^e éd., Cowansville, Édition Yvon Blais, p. 144.

35. *Code civil du Québec, op. cit.*, article 21.

Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. En effet, bien que le mineur de 14 ans et plus puisse consentir seul aux soins requis par son état de santé, il n'en demeure pas moins que, dans un contexte de recherche, la règle est différente. En effet, le mineur de 14 ans et plus ne peut consentir seul à participer à un projet de recherche; il faut impérativement obtenir le consentement écrit du titulaire de l'autorité parentale ou, si l'enfant n'a plus de titulaire de l'autorité parentale, le consentement écrit du tuteur dûment autorisé.

- Les père et mère de l'enfant sont de facto considérés comme titulaires de l'autorité parentale. De plus, cette autorité parentale s'exerce conjointement par les père et mère de l'enfant. Cependant, il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement des deux parents dans tous les cas. À l'égard des tiers de bonne foi, le père ou la mère qui accomplit seul un acte d'autorité à l'égard de l'enfant est présumé agir avec l'accord de l'autre^{36,37}.
- Malgré le divorce ou la séparation des parents, les père et mère conservent leur autorité parentale à l'égard de leurs enfants, et ce, même si la garde a été confiée uniquement à l'un des deux parents.

En ce qui concerne le majeur inapte, le consentement à l'expérimentation est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Le consentement à l'expérimentation impliquant la participation de majeurs inaptes doit être obtenu par écrit.

Ainsi, seuls les majeurs inaptes qui sont sous un régime de protection, à savoir sous tutelle, sous curatelle ou sous un mandat d'inaptitude dûment homologué par le tribunal, peuvent participer à un projet de recherche.

Au registre des mesures particulières visant la protection des mineurs et des majeurs inaptes, nous retrouvons également la notion de l'assentiment.

L'assentiment permet au mineur ou au majeur inapte de manifester leur non opposition à participer à un projet de recherche s'ils en comprennent la nature et les conséquences. Il faut comprendre que le législateur québécois ne fait pas de l'assentiment une obligation formelle. En effet, le mineur et le majeur inapte ne sont aucunement tenus de signer le formulaire d'information et de consentement pour manifester leur non opposition à leur participation. Cependant, dès qu'ils manifestent leur opposition, ils ne peuvent participer au projet de recherche.

5.4 Les règles particulières quant à la recherche en situation médicale d'urgence (voir annexe V)

En 1998, le législateur québécois a apporté des modifications au *Code civil du Québec* pour y inclure notamment la notion de recherche en situation médicale d'urgence. Ainsi,

36. DELEURY, É. et GOUBAU, D. (2002), *op. cit.*, p. 128.

37. *Code civil du Québec*, *op. cit.*, article 603.



« lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.³⁸»

Ainsi, lorsque le projet de recherche, selon le comité d'éthique de la recherche, répond à l'ensemble de ces exigences, les personnes pouvant consentir sont, à défaut du mandataire, du tuteur ou du curateur, en premier lieu le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait. À défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, le consentement à l'expérimentation pourra être donné par un proche parent ou, à défaut de proches parents ou en cas d'empêchement de ces derniers, par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier³⁹.

5.5 Limitation ou exclusion de responsabilité

Aucune clause de limitation ou d'exclusion de responsabilité au formulaire d'information et de consentement n'est valide ni acceptable, et ce, tant du point de vue juridique que du point de vue éthique^{40,41}.

Également, cette même interdiction de limitation ou d'exclusion de responsabilité vaut pour les différents acteurs en recherche, qu'il s'agisse du chercheur, du promoteur du projet de recherche ou de l'établissement où se déroule l'activité de recherche.

Le médecin qui entreprend un projet de recherche doit refuser que le formulaire d'information et de consentement contienne une clause de limitation ou d'exclusion de responsabilité pour lui, pour le promoteur ou pour l'établissement. Il doit également refuser toute clause rédigée de façon obscure.

38. *Code civil du Québec, op. cit.*, article 21, alinéa 3.

39. *Code civil du Québec, op. cit.*, article 15.

40. *Code civil du Québec, op. cit.*, article 1474.

41. *Code de déontologie des médecins, op. cit.*, article 11.

6. Vie privée, secret professionnel et confidentialité

Dans l'exercice d'activités de recherche, le médecin est soumis aux mêmes règles de confidentialité que tout autre médecin. Le respect du secret professionnel impose au médecin, dans l'exercice de ses activités professionnelles en établissement ou en cabinet privé, de respecter la confidentialité des informations qu'il obtient.

La confidentialité du dossier médical doit être préservée, qu'il soit tenu par un cabinet privé ou par un établissement du réseau des services de santé et des services sociaux⁴².

Une attention toute particulière doit être portée au dossier médical et à son accès. Rappelons que le dossier médical est constitué par le médecin pour toute personne qui le consulte dans le cadre d'une relation professionnelle⁴³. Or, pour qu'un médecin puisse par la suite utiliser les renseignements contenus dans le dossier à des fins autres que la finalité clinique première, il doit au préalable en demander l'autorisation à la personne concernée ou encore bénéficier d'une disposition expresse de la loi permettant cet accès⁴⁴. Autrement dit, la recherche ne justifie en rien une violation du secret professionnel.

L'accès au dossier médical à des fins de recherche, qu'il soit tenu en établissement ou en cabinet privé, peut être permis avec le consentement du patient. Cependant, ce consentement doit répondre à certains critères. En effet, il doit être manifeste, libre et éclairé et il doit être donné par écrit à des fins spécifiques et pour une durée précise⁴⁵.

Ajoutons que l'accès au dossier médical à des fins de recherche peut également être autorisé, et ce, sans le consentement du patient, mais suivant des conditions encore plus strictes. Ainsi, lorsque le dossier médical est tenu par un établissement, le directeur des services professionnels de l'établissement ou, à défaut, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager⁴⁶. Cependant, le directeur doit, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères édictés dans la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*⁴⁷ sont

42. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2, article 19; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q. c. P-39.1, article 10. *Code de déontologie des médecins*, *op.cit.*, article 20.

43. *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*, (2005) 137 G.O. II, 895, article 4.

44. AUDY, S. (2006). *Le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité en recherche*, texte écrit pour le compte du Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, 14 mars.

45. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, *op. cit.*, article 19.1; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, *op. cit.*, article 14.

46. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, *op. cit.*, article 19.1.

47. *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q. c. A-2.1, article 125.



satisfaits, à savoir 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. De plus, il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du chercheur ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues⁴⁸.

L'autorisation du directeur des services professionnels doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut également être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le chercheur autorisé 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 reconnues⁴⁹.

Pour les dossiers tenus en cabinet privé, l'accès à des fins de recherche sans le consentement du patient est également permis, mais sujet à plusieurs conditions. La personne qui veut avoir accès à un tel dossier doit faire une demande écrite à la Commission d'accès à l'information.

Selon les conditions établies dans le secteur privé⁵⁰, la Commission d'accès à l'information peut, à la suite d'une demande écrite, accorder à une personne l'autorisation de recevoir communication de renseignements personnels à des fins de recherche, sans le consentement des personnes concernées.

En terminant, mentionnons que le médecin chercheur qui communique à l'extérieur du Québec ou du Canada des renseignements personnels à des fins de recherche doit au préalable prendre tous les moyens raisonnables pour s'assurer que les renseignements ainsi communiqués seront utilisés uniquement à des fins pertinentes à l'étude, et ce, de façon sécuritaire⁵¹. De plus, lorsque de tels transferts d'information s'effectuent à l'extérieur du Canada, la *Loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* trouve application⁵². Ce faisant, la loi exige que le fiduciaire – la personne qui détient les renseignements au Canada – s'assure que la personne qui reçoit l'information à l'extérieur du Canada offre un degré comparable de protection que la loi fédérale.

48. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, op. cit., article 19.2.

49. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, op. cit., article 19.2.

50. *Loi sur la protection des renseignements dans le secteur privé*, op. cit., article 21.

51. *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, op. cit., article 17; *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, c. 5.

52. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, op. cit.

7. Les obligations inhérentes à la constitution du dossier de recherche

Les obligations inhérentes à la constitution et au maintien du dossier de recherche sont notamment énoncées dans le *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*⁵³.

De façon générale, mentionnons que le médecin doit constituer, tenir, détenir et maintenir un dossier médical pour toute personne qui participe à un projet de recherche à titre de sujet de recherche⁵⁴.

Outre les renseignements généralement exigés, le dossier médical qui est constitué pour toute personne qui participe à un projet de recherche doit nommément contenir les renseignements suivants⁵⁵ :

- Le titre du projet de recherche, l'identification du protocole de recherche, incluant le numéro du protocole concerné, l'identification du chercheur principal et de ses associés ainsi que le formulaire d'approbation par lequel le comité d'éthique de la recherche atteste qu'il respecte les normes en vigueur, notamment en ce qui a trait à sa composition et à ses modalités de fonctionnement;
- le formulaire de consentement que le sujet de recherche a dûment signé ou, si celui-ci est un mineur ou un majeur inapte, le formulaire de consentement dûment signé par une personne autorisée par la loi;
- une copie du document qui lui a été remis ou, lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur inapte, qui a été remis à la personne autorisée par la loi, attestant sa participation à un projet de recherche et contenant les renseignements permettant d'assurer à cette personne un suivi par son médecin traitant ou en établissement, le cas échéant;
- des renseignements faisant état que cette personne a reçu les doses spécifiées dans le protocole ainsi que les observations relatives aux effets secondaires qu'elle a rapportées en cours de recherche et les mesures prises à cet effet;
- une note finale indiquant la fin du projet de recherche ou expliquant, le cas échéant, les raisons de son abandon.

53. *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*, op. cit.

54. *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*, op. cit., article 4 (2).

55. *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*, op. cit., article 7.



Le médecin doit maintenir le dossier médical constitué pour toute personne qui participe à un projet de recherche pendant une période d'au moins cinq ans suivant la date de la fin de ce projet⁵⁶. Par ailleurs, s'il s'agit d'un essai clinique, l'obligation de conservation est de 25 ans⁵⁷.

De plus, le médecin doit, pour tout cabinet de consultation ou bureau où il exerce, constituer, tenir, détenir et maintenir un registre de toutes les personnes qu'il évalue, traite ou dont il supervise le traitement dans le cadre d'un projet de recherche⁵⁸.

8. Indemnité pour le sujet

Le principe de la gratuité et de la non-commercialisation du corps humain est explicitement mis de l'avant par le *Code civil du Québec*.

Dans le domaine de la recherche plus particulièrement, le deuxième alinéa de l'article 25 prévoit que « *l'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière, hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies* »⁵⁹.

Malheureusement, il n'existe aucune norme précise qui établit un barème raisonnable quant aux montants versés à un sujet pour compenser les pertes et les contraintes subies lors de sa participation à un projet de recherche.

Il revient donc aux comités d'éthique de la recherche de s'assurer que les indemnités versées pour la participation à un projet de recherche visent uniquement et simplement à compenser les pertes et les contraintes que le sujet de recherche a pu subir lors de sa participation au projet. Ces mêmes indemnités ne doivent aucunement avoir pour effet d'exercer sur le sujet une influence pouvant indûment l'amener à participer.

56. *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*, op. cit., article 12.

57. *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues* (1024 – essais cliniques), (2001) 135 Gazette du Canada partie II, 1116-1153 (SOR/DORS/2001-203). En ligne. < <http://lois.justice.gc.ca/fr/F-27/C.R.C.-ch.870/index.html> >. Consulté le 31 août 2006.

58. *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*, op. cit., article 19.

59. *Code civil du Québec*, op. cit., article 25.

9. Primes d'intermédiaire

Une prime d'intermédiaire est définie comme étant « *une somme versée ou tout autre avantage consenti en retour du recrutement d'un sujet de recherche* »⁶⁰.

Le *Code de déontologie des médecins* prévoit quant à lui que la rétribution du médecin pour son temps et son expertise professionnelle dans le cadre d'une activité de recherche doit être raisonnable⁶¹.

Le médecin doit faire une distinction d'une part entre une prime d'intermédiaire qui est proposée à la suite d'une simple identification et, d'autre part, des honoraires justes et raisonnables couvrant l'expertise et le temps requis pour évaluer avec justesse la participation éventuelle d'un patient à un projet de recherche.

Mentionnons que le médecin qui est invité à identifier et à référer parmi sa clientèle des patients pour un projet de recherche doit, s'il exerce en établissement ou s'il s'agit d'un patient de l'établissement, vérifier les politiques de cet établissement à ce sujet. En effet, certaines directives destinées aux chercheurs dans les établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux proscrivent tout simplement les primes d'intermédiaire au recrutement entre collègues, et ce, même si ces derniers ne sont pas membres de l'équipe de recherche.

Enfin, le médecin doit informer le sujet de recherche ainsi que le comité d'éthique de la recherche de toute somme versée ou de tout autre avantage dont il bénéficie pour le recrutement d'un sujet de recherche⁶².

60. *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*. En ligne. < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml> >. Consulté le 31 août 2006.

61. *Code de déontologie des médecins*, *op. cit.*, article 78.

62. *Code de déontologie des médecins*, *op. cit.*, article 30.



10. L'utilisation du placebo⁶³

L'utilisation du placebo en recherche clinique fait l'objet de nombreux débats tant du point de vue éthique que scientifique. Le présent guide d'exercice n'a pas pour objectif de trancher ce débat. Il importe par ailleurs de préciser dans quelles conditions l'administration d'un placebo est considérée acceptable ou non du point de vue éthique.

L'Énoncé des trois Conseils, prévoit à sa règle 7.4 les conditions auxquelles l'administration d'un placebo est jugée acceptable du point de vue éthique.

D'entrée de jeu, mentionnons que lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés, l'administration de placebos dans un essai clinique est jugée inacceptable. À cette règle générale, il existe certaines exceptions :

- il n'existe pas de traitement normalisé ou, encore, il a été démontré que le traitement normalisé ne valait pas mieux que le placebo;
- certaines preuves ont sérieusement remis en question les avantages thérapeutiques nets du traitement normalisé ou, encore, la population de sujets est réfractaire au traitement normalisé et il n'existe aucun traitement normalisé de seconde ligne;
- les sujets de l'essai reçoivent les traitements qui leur seraient normalement dispensés;
- les sujets ont transmis un refus libre et éclairé concernant le traitement normalisé d'une maladie bénigne pour laquelle les patients refusent généralement d'être traités, et la remise à plus tard de ce traitement ne provoquera ni souffrance excessive ni risque d'inconvénients irréversibles – quelle qu'en soit l'importance.

Le chercheur ainsi que le comité d'éthique de la recherche doivent s'assurer, lorsqu'un essai clinique avec administration d'un placebo est réalisé suivant une des exceptions énumérées, que les sujets de recherche disposent de tous les renseignements, par le biais notamment du formulaire d'information et de consentement. Ces renseignements doivent nécessairement comprendre des informations sur les traitements qui seront supprimés ou suspendus et les risques associés à ce retrait ou à cette suspension ainsi que les risques associés à l'administration du placebo. Les sujets doivent également être informés des conséquences anticipées du retrait ou de la suspension de la thérapie, et ce, pendant toute la durée de l'étude. De plus, les motifs ayant incité les chercheurs à procéder à ce type d'essai doivent également être mentionnés.

63. Extrait de l'Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains, op. cit., règle 7.4.

11. Gestion des médicaments

La responsabilité de la gestion des produits de recherche sur les lieux de l'essai incombe au médecin chercheur qui ne peut passer outre les règlements locaux, lorsque ceux-ci s'appliquent.

Ainsi, lorsque les recherches ont cours dans des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, les médecins concernés doivent, avant d'administrer un médicament, s'assurer d'obtenir les approbations requises du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, même si le produit est offert à titre gracieux. S'il y est autorisé ou obligé, le médecin peut/doit déléguer une partie ou la totalité des fonctions qui lui incombent relativement aux produits de recherche sur les lieux de l'essai à un pharmacien ou à une autre personne qui relève de l'établissement.

Lorsque des médecins exerçant en cabinet privé sont sollicités pour participer à des projets de recherche et qu'ils doivent eux-mêmes assurer la gestion des médicaments, ils ont l'obligation de suivre des règles d'hygiène, de prévention des infections et de sécurité.

Les températures, conditions (protection contre la lumière) et durées d'entreposage déterminées par le fabricant doivent être respectées. Le médecin doit s'astreindre à utiliser les fluides et les méthodes de reconstitution recommandés pour les produits ainsi que les dispositifs devant servir à les injecter, s'il y a lieu.

Le chercheur doit veiller à ce que les produits de recherche soient utilisés conformément au protocole approuvé. Des explications doivent être données sur la façon appropriée d'utiliser un produit de recherche et il appartient au chercheur de vérifier, à intervalles appropriés, si tous les sujets de recherche suivent correctement les instructions.

Un registre doit être constitué sur les produits livrés sur les lieux d'un essai clinique, sur les stocks, sur l'utilisation qui est faite par chaque sujet de recherche et sur les produits retournés au promoteur ou sur tout autre moyen utilisé pour éliminer les produits non utilisés. Ce registre doit comprendre les dates, les quantités, les numéros de lot ou de série, les dates de péremption et les numéros de code uniques attribués aux produits de recherche et aux sujets participant à l'essai.

Dans les essais à l'insu, le système de codage des produits de recherche doit comprendre un mécanisme permettant l'identification rapide des produits en cas d'urgence médicale, mais empêchant toute dérogation non décelée à la méthode de « l'insu ».



CONCLUSION

La recherche clinique est devenue une nécessité pour la médecine moderne.

Quelle que soit son implication personnelle à l'égard de la recherche, le médecin d'aujourd'hui doit bien comprendre les distinctions et les similarités entre la recherche et la pratique clinique.

La recherche a une dynamique propre, différente de la clinique. Tant au point de vue méthodologique que moral, elle commande d'autres exigences, qui s'ajoutent à celles auxquelles les médecins doivent habituellement répondre devant leurs pairs et la population.

Ces deux dynamiques et ces exigences ne sont toutefois pas incompatibles. Au contraire : la qualité de la médecine dépend de plus en plus de leur interaction. Même s'il n'est pas toujours facile de s'y retrouver, il faut penser que les normes sont nécessaires et qu'elles se complètent plus qu'elles ne s'ajoutent les unes aux autres.

La perspective de participer activement au progrès de la médecine attire de plus en plus de personnes, que ce soit à titre de médecins, de chercheurs, de patients ou de sujets de recherche. Le défi consiste à faire en sorte que cette participation se fasse harmonieusement, dans l'intérêt de tous et le respect de chacun.

Ce guide vise à renseigner les médecins afin qu'ils puissent relever le formidable défi de la recherche, tout en s'assurant que leurs patients soient bien protégés.

ANNEXE I

LES ESSAIS CLINIQUES

La phase I désigne la première introduction d'un médicament chez un sujet humain. Ces études servent à générer des informations clés sur la tolérance du médicament (doses à ne pas dépasser), à vérifier l'innocuité du produit chez l'humain et à obtenir les premières données pharmacocinétiques. Des sujets volontaires sains sont généralement étudiés, mais lorsqu'il s'agit de produits toxiques, des antinéoplasiques et des antiviraux, par exemple, on aura recours à des sujets malades.

La phase II vise à définir l'efficacité et l'innocuité du produit sur des populations cibles pour une indication thérapeutique déterminée. Il s'agit d'évaluer le ratio risque/bénéfice du médicament expérimental, dans un environnement contrôlé, pour une indication thérapeutique ou diagnostique spécifique. La cohorte est constituée de patients souffrant de la maladie à traiter, mais avec des critères d'inclusion définis. On a souvent recours à un groupe placebo. Notons que l'homologation de chaque nouvelle indication nécessite une évaluation de phase II, même si le produit est déjà sur le marché

La phase III sert à établir la preuve définitive de l'efficacité. Il s'agit d'une étude pivot qui permet d'obtenir une évaluation détaillée d'un nouveau traitement qui s'est révélé prometteur lors de la phase II. Les essais de phase III sont menés auprès d'un grand nombre de personnes. Ils servent à recueillir des éléments additionnels sur la posologie et les modes d'administration et à établir un profil d'effets indésirables, et ils contribuent à l'évaluation pharmacoéconomique pour le bien-être. Cette phase comporte des études contrôlées et non contrôlées.

Les essais de phase IV sont effectués après que l'autorité nationale d'homologation des médicaments a approuvé un médicament pour distribution ou mise sur le marché. Ces essais peuvent comporter des recherches destinées à étudier un effet pharmacologique donné, à établir l'incidence des réactions indésirables ou à déterminer l'effet de l'administration à long terme d'un médicament. Les essais de phase IV peuvent aussi être conçus pour évaluer un médicament dans une population qui n'a pas été suffisamment étudiée dans les phases préalables à la mise en marché (enfants ou personnes âgées, par exemple). Ces recherches doivent être différenciées de la recherche de marketing, des études de promotion des ventes et de la pharmacovigilance de routine des réactions indésirables de certains médicaments, car des catégories ne sont généralement pas soumises aux comités d'éthique de la recherche.



ANNEXE II CADRE NORMATIF

| Normes internationales | Normes nationales canadiennes | Normes québécoises ⁶⁵ | Normes états-uniennes et européennes |
|---|---|---|---|
| *Déclaration d'Helsinki. | Bonnes Pratiques Cliniques. | Code civil du Québec. | Common rule 45 Code of Federal Regulations 46. |
| Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. | Loi sur les aliments et drogues. | Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil. | 21 Code of federal regulation 50 et 56. |
| Bonnes Pratiques Cliniques. | Règlement sur les aliments et drogues. | Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. | Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et ses modifications. |
| | Règlement sur les produits naturels de santé. | Loi sur les services de santé et les services sociaux. | |
| | Règlement sur les instruments médicaux. | Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. | |
| | Bonnes Pratiques Cliniques entérinées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. | Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé. | |
| | Énoncé de politique des trois Conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains. | Code de déontologie des médecins. | |
| | | Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets. | |
| | | Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique – Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ. | |

65. Les projets de recherche menés, entièrement ou partiellement, au Québec ne doivent, en aucune circonstance, passer outre les exigences imposées par les lois provinciales et règlements qui en découlent.

ANNEXE III NORMES APPLICABLES

| | Essai clinique mené tant sur les drogues nouvelles que sur les drogues existantes | | Essai clinique mené sur les produits naturels | | Essai clinique mené sur des instruments médicaux | |
|--|--|---|---|---|--|---|
| | avec des majeurs | avec des mineurs ou des majeurs inaptes | avec des majeurs | avec des mineurs ou des majeurs inaptes | avec des majeurs | avec des mineurs ou des majeurs inaptes |
| Textes normatifs | | | | | | |
| Déclaration d'Helsinki | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Bonnes Pratiques Cliniques, directives consolidées, 1997 | ✓ | ✓ | | | | |
| Loi sur les aliments et drogues | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Règlement sur les aliments et drogues | ✓ | ✓ | | | | |
| Règlement sur les produits naturels de santé | | | ✓ | ✓ | | |
| Règlement sur les instruments médicaux | | | | | ✓ | ✓ |
| Code civil du Québec | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Applicable si la recherche clinique est réalisée dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux. • Loi sur les services de santé et les services sociaux • Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels. • Énoncé de politique des trois Conseils | | | | | |
| Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil | | ✓ | | ✓ | | ✓ |
| Code de déontologie des médecins | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé | Si la recherche clinique est réalisée en cabinet privé. | | | | | |
| Énoncé de politique des trois Conseils | Si la recherche est subventionnée par un des organismes subventionnaires fédéraux (IRSC, CRSH, CRSNG) | | | | | |
| Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique – Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ | <ul style="list-style-type: none"> • Si la recherche est subventionnée par le FRSQ • Si l'établissement où se déroule la recherche reçoit des fonds du FRSQ | | | | | |
| Common rule 45 Code of Federal Regulations 46 | Si la recherche est subventionnée par des fonds gouvernementaux états-uniens | | | | | |
| 21 Code of federal regulation 50 et 56 | Pour soutenir une demande d'homologation de médicament aux États-Unis | | | | | |
| Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et ses modifications. | Pour soutenir une demande d'homologation de médicament auprès des États membres | | | | | |



ANNEXE IV

DIVULGATION DES RISQUES

Un projet de recherche est un tout en soi. Ainsi, tout examen de contrôle qui est ordinairement utilisé pour le dépistage, pour parvenir à un diagnostic ou pour contrôler le résultat de l'expérience fait partie du risque qui doit être dévoilé au sujet de recherche. Pour répondre à l'exigence de la divulgation des risques, le chercheur doit mentionner les éléments suivants :

- La divulgation de la nature, de l'importance, de la probabilité, de la réversibilité de tous les risques connus, qu'ils soient physiques, psychologiques, économiques, familiaux ou sociaux.
- Les risques doivent être classés en fonction de leur fréquence (possible, probable, rare) et de leur sévérité (grave, sérieux, majeur, mineur). De plus, les pourcentages doivent être mentionnés.
- La divulgation des risques pouvant avoir des conséquences à long terme sur la croissance et le développement des mineurs.
- Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales devraient être prises en compte.
- Si le projet implique l'utilisation d'un placebo pour une partie des sujets, il faut indiquer les risques et inconvénients qui peuvent résulter de l'absence de traitement actif pendant une période donnée.
- Si la participation du sujet au projet de recherche implique l'interruption de traitements, de soins ou de médicaments, il faut dans ce cas décrire aussi les conséquences et les risques possibles d'une telle interruption.
- La possibilité de risques inattendus ou imprévisibles doit être mentionnée.
- L'identification de mesures d'urgence, de sécurité, de traitement et de confort proposées pour minimiser ou contrôler les risques et les inconvénients.
- Les mises en garde concernant la conduite automobile, l'opération de machinerie, etc.
- La divulgation de tous nouveaux renseignements ou de toutes modifications aux conditions, aux modalités ou à la procédure de recherche, susceptibles de remettre en cause la décision du sujet de continuer ou non à prendre part à la recherche.

ANNEXE V

TABLEAU COMPARATIF DES EXIGENCES DES ARTICLES 20, 21, 24 ET 25 DU CODE CIVIL DU QUÉBEC

| | Majeur | Mineur | Majeur inapte | Majeur dont l'inaptitude est subite ⁶⁶ |
|--|--|--|--|---|
| Critère au chapitre des risques : | Le risque ne doit pas être hors de proportion avec le bienfait espéré (article 20) | Aucun risque sérieux (article 21) | | |
| Critères au chapitre des bienfaits : | Le risque ne doit pas être hors de proportion avec le bienfait espéré (article 20) | | | |
| • Expérimentation sur une seule personne | nsp | Doit laisser espérer un bienfait pour la santé du sujet de recherche (article 21) | | |
| • Expérimentation sur un groupe de personnes | nsp | Doit laisser espérer des résultats bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe (article 21) | | |
| Critères particuliers : | nsp | nsp | | <ul style="list-style-type: none"> • L'inaptitude du majeur doit être subite • L'expérimentation doit être menée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu • Il y a impossibilité de nommer rapidement un mandataire, un tuteur ou un curateur Évaluation par le CER désigné de la présence de ces trois conditions |
| Critères eu égard au consentement : | Doit être écrit et donné par le majeur lui-même (article 24) | Doit être écrit et donné par : <ul style="list-style-type: none"> • le titulaire de l'autorité parentale • le tuteur (Articles 21 et 24) | Doit être écrit et donné par : <ul style="list-style-type: none"> • le mandataire (mandat homologué); • le tuteur • le curateur (Articles 21 et 24) | Doit être écrit et donné par : <ul style="list-style-type: none"> • le conjoint (marié, en union civile ou en union de fait) • un proche parent • une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier (Articles 21 et 24) |
| Critère au chapitre de l'assentiment : | nsp | Le sujet de recherche peut donner son assentiment (article 21) | | nsp |
| Critère au chapitre de l'opposition : | nsp | L'opposition du sujet de recherche doit être respectée s'il comprend la nature et les conséquences de l'expérimentation (article 21) | | nsp |
| Critère au chapitre de la révocation : | Le consentement peut être révoqué en tout temps, verbalement (article 24) | | | |
| Critère au chapitre de la compensation : | Aucune contrepartie financière à l'exception du versement d'une indemnité pour les pertes et les contraintes subies (article 25) | | | |
| Document nécessaire : | Non spécifié | Projet de recherche (protocole) (article 21) | | |
| Type de CER requis : | CÉR non désigné | CÉR désigné (article 21) | | |

66. Les critères en regard du majeur dont l'inaptitude est subite représentent l'interprétation du ministère de la Santé et des Services sociaux, interprétation qu'endosse le Collège des médecins du Québec.



Membres du groupe de travail

D^r Marie-Hélène LeBlanc, FRCPC, cardiologue
Administratrice
Collège des médecins du Québec
Présidente du groupe de travail

Madame Sonya Audy, consultante en éthique
Représentante du MSSS

D^r Marc Billard
Direction de l'amélioration de l'exercice
Collège des médecins du Québec

D^r James Brophy, FRCPC, Ph.D., cardiologue
Représentant du FRSQ

M^{me} Johane de Champlain
Personne-ressource

D^r Mario Deschênes
Direction des enquêtes
Collège des médecins du Québec

D^r Marguerite Dupré, FRCPC, DESS (bioéthique)
Direction de l'amélioration de l'exercice
Collège des médecins du Québec
Coordonnatrice du groupe de travail

D^r Jacques Lenis, FRCPC, cardiologue
Représentant de l'Association québécoise de recherche clinique (AQRC)

D^r Michèle Marchand, Ph.D.
Consultante
Direction générale
Collège des médecins du Québec

La rédaction de ce guide a pu être réalisée en partie grâce à un soutien financier du MSSS.



Publication du
Collège des médecins du Québec
2170, boulevard René-Lévesque Ouest
Montréal (Québec) H3H 2T8
Téléphone : 514-933-4441 ou 1 888 MÉDECIN
Télécopieur : 514-933-3112
Courriel : info@cmq.org
Site Web : collegedesmedecins.qc.ca

Coordination
Révision linguistique et correction d'épreuves
Graphisme
Le Groupe des publications d'affaires et professionnelles Rogers

La reproduction est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Dépôt légal : 3^e trimestre 2007
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN 978-2-920548-54-1 (version imprimée)
ISBN 978-2-920548-55-8 (PDF)

© Collège des médecins du Québec, 2007

N.B. : Dans cette publication, le masculin est utilisé sans préjudice et seulement pour faciliter la lecture.



Imprimé sur papier recyclé