

<b>TITRE :</b> Exigences et documentation relatives au formulaire de consentement - <b>COMPLÉMENT</b>	
<b>EN VIGUEUR LE :</b>	<b>DERNIÈRE RÉVISION :</b> 2019/01/22
<b>CATÉGORIE :</b> Rôles et fonctions du CÉR	<b>SOURCE :</b> Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
<b>AUTRES RÉFÉRENCES :</b> SOP701 <i>Informed Consent Form Requirements and Documentation</i>	<b>APPROUVÉE PAR :</b> COMITÉ ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) DATE : 2015/06/24

## 1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) remplace la « SOP 701 *Informed Consent Form Requirements and Documentation* » du Réseau des Réseaux (R2) qui décrit les exigences relatives à l'obtention d'un formulaire de consentement éclairé pour initier le projet de recherche ainsi que le processus de consentement continu et de documentation. L'Hôpital Montfort reconnaît que les deux langues officielles ont le même statut. La présente PFN remplace la SOP 701 *Informed Consent Form Requirements and Documentation* et précise au point 5.2.2 notamment :

- Tel que mentionné à la PFN 110 *Contexte linguistique du CÉR de l'Hôpital Montfort*, le CÉR appuie la mission de l'Hôpital Montfort qui est une institution francophone universitaire en santé qui a pour mission d'offrir des soins de qualité dans les deux langues officielles,
- Le CÉR a un rôle spécifique à jouer dans la recherche de l'excellence particulièrement dans l'évaluation et l'approbation de projets de recherches qui feront de Montfort un Hôpital de choix.

## 2. OBJECTIFS

Cette PFN décrit les exigences relatives au formulaire de consentement éclairé et au processus visant l'exemption de l'obtention d'un consentement ou à l'obtention du consentement ainsi que la documentation du consentement éclairé initial et continu.

## 3. PORTÉE/APPLICATION

Cette PFN concerne les CÉR qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

## 4. RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CÉR et tout le personnel de bureau de l'Éthique de la recherche (BÉR) sont responsables de s'assurer que les exigences de cette PFN sont satisfaites.

Le (la) chercheur(e) est responsable de fournir au CÉR une description détaillée de la justification de l'exemption au consentement ou de l'obtention des documents de consentement ainsi qu'une description du processus de consentement. Le (la) chercheur(e) est également responsable de fournir une description des méthodes et du matériel de recrutement (s'il y a lieu).

Lorsqu'un formulaire de consentement écrit est utilisé, le (la) chercheur(e), le promoteur du (de la) chercheur(e) et le CÉR sont conjointement responsables de s'assurer que le formulaire de consentement comporte tous les éléments fondamentaux du consentement et les autres éléments applicables du consentement. Le CÉR est responsable de vérifier si le formulaire de consentement (s'il y a lieu) renferme tous les éléments exigés.

Le CÉR est responsable de déterminer si les exemptions ou les dérogations relatives au consentement éclairé sont applicables et appropriées.

Le (la) président(e) du CÉR ou son délégué(e) est responsable de passer en revue les formulaires de consentement ou les changements apportés au formulaire de consentement lorsque les changements satisfont aux critères d'évaluation déléguée.

## 5. DÉFINITIONS

Voir le « [glossaire](#) » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section [politiques et procédures](#).

## 6. PROCÉDURES

### 6.1. Examen des éléments d'un consentement éclairé exigés par le CÉR

- Les membres du CÉR examineront le processus de consentement proposé afin d'évaluer le caractère approprié, la lisibilité générale du ou des formulaires de consentement proposés, le caractère approprié de la langue et du contenu ainsi que l'inclusion d'éléments applicables conformément aux lignes directrices et à l'ensemble des règlements applicables de l'organisation.
- Le CÉR évaluera le formulaire de consentement proposé afin de s'assurer qu'il renferme les renseignements adéquats pour protéger la vie privée et la confidentialité des participants de recherche.
- Le CÉR pourrait exiger un formulaire de consentement séparé pour les procédures facultatives ou les sous-études (ex. analyse de tissu, de sang, tests génétiques ou mise en banque d'échantillons).
- À la suite de cet examen, le CÉR pourrait approuver le ou les formulaires de consentement tels qu'ils ont été soumis ou exiger qu'on y apporte des changements.
- Lorsque le CÉR exige des changements et que ceux-ci sont apportés par le (la) chercheur(e), le CÉR ou son délégué évaluera le ou les formulaires de consentement afin de confirmer que les changements exigés ont été apportés et que la date de la version a été mise à jour.
- Lorsque les changements satisfont aux critères d'évaluation déléguée, le consentement révisé sera transmis au président(e) du CÉR ou à son délégué(e) à des fins d'examen et d'approbation.
- Lorsque les changements ne satisfont pas aux critères d'évaluation déléguée, le formulaire de consentement révisé fera l'objet d'un examen à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité.

### 6.2 Traduction des documents de consentement

- Le document de consentement doit être rédigé dans une langue que le (la) participant(e) de recherche (ou son représentant légal autorisé) comprend.
- Lorsqu'un(e) participant(e) de recherche ne parle pas anglais ou français, la documentation du consentement éclairé correspond à l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

- Consentement écrit : La version anglaise ou française approuvée par le CÉR du document de consentement est traduite dans la langue maternelle du participant de recherche. Le CÉR pourrait exiger que les consentements traduits s'accompagnent de l'attestation d'un(e) traducteur (trice) qui certifie que le consentement traduit reflète avec exactitude le contenu du consentement anglais approuvé par le CÉR. Cette méthode est privilégiée lorsqu'on prévoit qu'un pourcentage important de la population de recherche potentielle ne parle pas une des deux langues officielles du Canada. Le document de consentement traduit ne remplace pas la nécessité de recourir à un interprète durant le processus de consentement ainsi que tout au long de la recherche. Le (la) participant(e) de recherche signera la version traduite du document de formulaire de consentement.
- Consentement oral : Si cela s'applique ou si cela est acceptable, un interprète qualifié qui parle couramment l'anglais ou le français et la langue maternelle du (de la) participant(e) de recherche interprète oralement le formulaire de consentement anglais ou français approuvé par le CÉR pour le (la) participant(e) de recherche. L'interprète doit être une personne impartiale. Lorsque la personne qui obtient le consentement recourt aux services d'un interprète, ce dernier doit signer et dater le formulaire de consentement.
- Si un(e) participant(e) de recherche ne sait pas lire, un témoin impartial doit être présent pendant toute la durée de la discussion sur le consentement éclairé. Un consentement oral est obtenu de la part du (de la) participant(e) de recherche après que le document de consentement et que toute autre information écrite lui a été lue et expliquée. Les signatures du (de la) participant(e) de recherche (s'il en est capable) et du témoin impartial seront obtenues et apposées au document de consentement, s'il y a lieu. La signature du témoin impartial atteste du fait que l'information a été correctement expliquée au (à la) participant(e) de recherche et vraisemblablement comprise par ce dernier, et que celui-ci a librement accordé son consentement éclairé.
- Le CÉR exige que le matériel de consentement traduit soit soumis à des fins d'examen et d'approbation avant leur utilisation aux fins d'inscrire des participants qui ne sont pas anglophones ou francophones. Le CÉR pourrait exiger que le (la) chercheur(e) soumette un certificat ou un énoncé signé par le (la) traducteur (trice), qui indique que le matériel traduit représente une traduction authentique et fidèle du matériel anglais approuvé par le CÉR.
- Le CÉR pourrait suivre les procédures d'évaluation déléguée afin d'évaluer et d'approuver le matériel de consentement éclairé traduit lorsque le matériel en langue anglaise ou française a déjà été approuvé (particulièrement lorsqu'un certificat ou un énoncé de traduction figure au dossier).
- Un(e) interprète doit être disponible pour le (la) participant(e) de recherche tout au long de la recherche.
- L'interprète doit signer et dater le formulaire de consentement attestant que la recherche a été correctement expliquée au (à la) participant(e) de recherche et que ce dernier l'a vraisemblablement comprise.

### **6.3 Mise à jour à des consentements destinés aux participants actuels et passés**

- Le(la) chercheur(e) doit informer les participants de recherche de toute nouvelle information pouvant influencer sur leur volonté de continuer à prendre part à la recherche ou avoir des effets sur leur santé à long terme, et ce, même si leur participation à la recherche a déjà pris fin incluant ceux qui se sont retirés ou ont été retirés.

- Le (la) chercheur(e) doit obtenir le consentement des participants actuellement inscrits afin que ceux-ci puissent continuer à y prendre part lorsqu'un projet présente un changement important sur le plan de la recherche ou des risques.
- Au besoin, on pourrait documenter le processus de continu de consentement pour les participants de recherche actuellement inscrits en leur demandant de signer un document de consentement approuvé par le CÉR qui comporte l'information mise à jour.
- S'il y a lieu, un consentement pourrait être obtenu oralement en communiquant avec le (la) participant(e) de recherche lors d'un entretien téléphonique au cours duquel on lui communique l'information mise à jour et l'on documente son autorisation relative à la poursuite de sa participation.
- La façon de fournir la nouvelle information aux participants actuellement inscrits et la documentation exigée sera déterminée par le CÉR.
- Le (la) chercheur(e) doit informer les participants ayant complété le projet de recherche de toute nouvelle information pouvant être pertinente pour leur santé à long terme en communiquant avec eux par téléphone, par courrier ou en personne, s'il y a lieu.

#### 6.4 Méthodes de recrutement

- Patients du (de la) chercheur : Si le (la) patient(e) reçoit des soins de la part du (de la) chercheur(e), ce dernier pourrait approcher le (la) patient(e) directement, mais de manière à ce que le (la) patient(e) ne ressente aucune pression ou n'estime être aucunement obligé de faire quoi que ce soit. Dans ce cas-là, le consentement du (de la) patient(e) doit être obtenu par une personne autre que le (la) chercheur(e). Toute exception à cette procédure doit être justifiée de manière appropriée et soumise au CÉR à des fins d'évaluation
- Cas où les chercheurs obtiennent un consentement : Le (la) chercheur(e) doit s'assurer que le consentement a été obtenu sans coercition ni influence induite et qu'il n'y a aucune probabilité de méprise thérapeutique, s'il y a lieu.
- Orientations : Le (la) chercheur(e) pourrait envoyer une lettre à des collègues en leur demandant de lui aiguiller des patients potentiels. Le (la) chercheur(e) pourrait fournir aux collègues un formulaire de consentement ou un feuillet de renseignements sur la recherche approuvé par le CÉR à remettre à leurs patients. On demandera alors au (à la) patient(e) de communiquer directement avec le (la) chercheur(e), ou le (la) chercheur(e) peut appeler le (la) patient(e) après avoir obtenu une autorisation documentée de la part du (de la) patient(e).
- Service des archives médicales : Le (la) chercheur(e) pourrait demander au service des archives médicales d'identifier les patients qui semblent satisfaire aux critères d'admissibilité pour prendre part à la recherche. Le (la) chercheur(e) doit fournir au service des archives médicales une lettre standard décrivant la recherche à remettre au médecin des patients et demander si le médecin accepte d'aborder la participation éventuelle à l'étude avec ses patients. Il N'EST PAS acceptable que le (la) chercheur(e) ou son personnel communique de leur propre chef par téléphone avec des patients identifiés au moyen de dossiers de l'hôpital/la clinique ou de bases de données, à moins que le (la) patient(e) y ait déjà consenti ou qu'il (elle) reçoive déjà des soins médicaux de la part du (de la) chercheur(e).
- Registres : Si le CÉR a déjà approuvé un registre de patients de recherche et que le patient a donné son autorisation pour qu'on communique avec lui au sujet d'un projet de recherche potentiel, le (la) chercheur(e) ou son équipe de recherche pourrait communiquer directement avec ces patients. La personne qui communique avec le (la) patient(e) doit s'identifier en tant que personne affiliée au fournisseur de soins cliniques du (de la)

patient(e) et lui rappeler qu'il a accepté qu'on entre en contact avec lui. Il faut offrir au (à la) patient(e) la possibilité de retirer son nom de la base de données.

- Publicité : Le CÉR doit d'abord examiner et approuver le texte et l'utilisation de toute publicité, de tout avis ou de tout message dans les médias.

#### 6.5 Matériel de recrutement

- Le CÉR examine le matériel de recrutement (p. ex. publicités, lettres, avis) afin de détecter tout signe de coercition ou d'influence indue et d'en vérifier la conformité avec la recherche et le document de consentement éclairé approuvés par le CÉR.
- Les publicités doivent être évaluées par le CÉR, s'il y a lieu, conformément aux exigences du CÉR.
- 5.5.3 Avant d'être utilisé, tout matériel de recrutement doit être approuvé par le CÉR et par chacune des organisations où le matériel de recrutement sera affiché, conformément aux pratiques locales.

#### 6.6 Documentation du consentement éclairé

- Le CÉR exige habituellement la documentation d'un consentement éclairé au moyen d'un formulaire de consentement écrit qu'il approuve et que le (la) participant(e) de recherche ou son (sa) représentant(e) légal(e) autorisé(e), de même que la personne obtenant le consentement, signent et date.
- Conformément aux exigences du promoteur de recherche ou des politiques de l'organisation, le (la) chercheur(e) doit aussi signer et dater le formulaire de consentement à participer aux essais cliniques.
- Un exemplaire du formulaire de consentement signé doit être fourni au (à la) participant(e) de recherche.
- Le chercheur ou son délégué doit documenter les détails du processus de consentement dans le dossier médical du (de la) participant(e) de recherche, conformément aux lignes directrices de l'organisation.
- Le chercheur doit aviser le médecin responsable du (de la) participant(e) de recherche de la participation de son (sa) patient(e) à la recherche, pourvu que le (la) participant(e) de recherche y consente.
- Le CÉR pourrait approuver une version abrégée du document de consentement éclairé dans les cas où le (la) participant(e) de recherche n'est pas en mesure de consentir à sa participation. La version abrégée du formulaire de consentement comprend tous les éléments obligatoires d'un consentement éclairé. Un résumé écrit de l'information est présenté oralement au (à la) participant(e) de recherche ou à la personne habilitée à prendre des décisions en son nom. La version abrégée du document de consentement est signée par le (la) participant(e) de recherche ou la personne habilitée à prendre des décisions en son nom. Un témoin impartial doit assister à la présentation orale. Le témoin doit signer la version abrégée du document de consentement et un exemplaire du résumé écrit. La personne qui obtient le consentement doit signer un exemplaire du résumé écrit de l'information présentée oralement.
- Le CÉR pourrait approuver la livraison du document de consentement éclairé par courrier, courriel ou télécopie au participant potentiel, ainsi que le déroulement d'une entrevue de consentement par téléphone lorsque le (la) participant(e) peut lire le document de consentement pendant l'entretien téléphonique sur celui-ci. Toutes les autres conditions applicables à la documentation du consentement éclairé doivent être satisfaites pour qu'on puisse recourir à cette procédure.

- Dans certains types de recherche ainsi que chez certains groupes ou certaines personnes, lorsque le consentement signé écrit sème la méfiance des participants à l'égard du (de la) chercheur(e), le CÉR pourrait approuver le processus de consentement oral, une entente verbale ou un échange de poignées de mains.
- Lorsque le consentement n'est pas documenté dans un formulaire de consentement signé, le chercheur pourrait utiliser diverses procédures de consentement (p. ex. consentement oral, notes d'observation, consentement exprimé de manière tacite par le retour d'un questionnaire rempli). Les procédures utilisées pour chercher à obtenir un consentement doivent être documentées par le (la) chercheur(e) et approuvées par le CÉR.
- Dans la mesure du possible, le (la) participant(e) de recherche doit disposer d'une documentation écrite de sa participation à un projet de recherche, à moins que cela ne compromette sa sécurité ou sa confidentialité.

#### **6.7 Surveillance du consentement**

- Lorsqu'il examine le caractère adéquat des procédures de consentement éclairé, le CÉR pourrait exiger la surveillance du processus de consentement par un(e) observateur (trice) impartial(e).
- Une telle surveillance pourrait être particulièrement recommandée lorsque la recherche présente des risques importants pour les participants ou que les participants sont susceptibles d'avoir de la difficulté à comprendre les renseignements fournis.
- Une surveillance pourrait également être appropriée à titre de mesure corrective lorsque le CÉR a repéré des problèmes associés à un(e) chercheur(e) ou à un projet de recherche particuliers.

#### **6.8 Exemption au consentement éclairé ou altération du consentement éclairé**

- Le CER pourrait approuver une procédure de consentement qui omet ou altère une partie ou l'ensemble des éléments du consentement éclairé, ou encore renoncer aux exigences liées à l'obtention d'un consentement éclairé, pourvu que le CÉR observe et documente que :
  - le cadre de travail relatif à la réglementation et aux directives éthiques soutiennent l'exemption ;
  - la recherche pose tout au plus un risque minime pour les participants;
  - l'exemption de consentement ou un processus de consentement altéré ne comprend aucune intervention thérapeutique;
  - l'exemption ou l'altération du processus de consentement ne devrait pas être susceptible de nuire aux droits et au bien-être des participants;
  - la recherche ne pourrait pratiquement pas être menée sans l'exemption ou la dérogation ;
  - l'information est utilisée de manière à garantir la confidentialité;
  - Lorsque cela est approprié, on fournira aux participants de l'information pertinente supplémentaire après leur participation.
- Ces décisions et leurs justifications doivent être clairement documentées dans les procès-verbaux du CÉR lorsque le CÉR recourt à cette disposition d'exemption.

#### **6.9 Consentement à une recherche menée auprès de personnes présentant des incapacités**

- Dans les cas de projets de recherche menés auprès de personnes incapables de manière permanente ou temporaire de prendre une décision relative à leur participation, le CÉR doit s'assurer qu'au moins les conditions suivantes sont satisfaites :

- Le (la) chercheur(e) fait intervenir les participants présentant des incapacités à consentir en leur propre nom autant que possible dans le processus décisionnel.
- Le (la) chercheur(e) cherche à obtenir et à maintenir le consentement des tiers autorisés.
- Le tiers autorisé n'est pas le (la) chercheur(e) ni aucun membre de l'étude de recherche.
- Le (la) chercheur(e) démontre que la recherche est menée dans le but d'offrir des bienfaits directs aux participants ou à d'autres personnes dans une situation équivalente. Si la recherche ne présente aucun potentiel de procurer des bienfaits aux participants, le chercheur doit démontrer que la recherche n'exposera le (la) participant(e) qu'à un risque minime et comment le bien-être de celui-ci sera protégé durant sa participation à la recherche.
- Lorsqu'un tiers autorisé a consenti au nom d'une personne qui présente des incapacités sur le plan juridique, mais qui présente un certain degré de compréhension du sens de la recherche, le (la) chercheur(e) évaluera son choix à l'égard de sa participation.
- L'assentiment d'un(e) participant(e) est insuffisant pour lui permettre de participer à un projet de recherche en l'absence du consentement d'un tiers autorisé ; or, son refus d'y participer sera respecté.
- Voici des cas de participants potentiels pouvant accorder un assentiment oral ou physique à leur participation à une recherche ou manifester leur refus d'y prendre part :
  - Les personnes dont la capacité est en voie de développement, telles que les enfants dont la capacité de jugement et d'autodétermination est en processus de maturation.
  - Les personnes ayant déjà été capables de prendre de manière autonome une décision concernant leur consentement, mais dont les capacités sont désormais réduites ou variables.
  - Les personnes dont la capacité ne demeure que partiellement développée, telles que les personnes qui vivent avec un déficit cognitif permanent.
- Si l'assentiment est exigé dans le cadre de la recherche, le (la) chercheur(e) doit soumettre au CÉR les procédures proposées pour obtenir le consentement de la personne habilitée à prendre les décisions au nom du (de la) participant(e) qui présente les capacités nécessaires à cet effet ainsi que l'assentiment du (de la) participant(e) de recherche. Le (la) chercheur(e) doit soumettre un formulaire d'assentiment ou un résumé du processus d'assentiment au CÉR à des fins d'approbation, conformément aux lignes directrices de l'organisation.
- Lorsque l'autorisation pour la participation a été accordée par un tiers autorisé et que le (la) participant(e) acquiert ou regagne des capacités durant la recherche, le (la) chercheur(e) tentera d'obtenir le consentement du (de la) participant(e) en guise de condition à la poursuite de sa participation.
- Lorsqu'une personne a signé une directive de recherche indiquant ses préférences quant à sa participation à un projet de recherche en cours et/ou à venir, advenant que la personne perde ses capacités ou meure, un tiers autorisé pourrait utiliser ces directives comme un guide durant le processus de consentement.

#### **6.10 Des personnes et d'autres groupes pouvant être vulnérables dans le contexte de la recherche**

- Le CÉR déterminera les mesures de protection appropriées pour les personnes et les groupes de personnes pouvant en nécessiter davantage, pourraient par ailleurs faire l'objet d'une exclusion de manière inappropriée fondée sur des caractéristiques telles que la

culture, la langue, le sexe, la race, l'origine ethnique, l'âge et les incapacités. Pour ces personnes et ces groupes de personnes, le CÉR tiendra compte des risques et des bienfaits de la recherche et envisagera de prendre des mesures de protection permises par les politiques de l'organisation ainsi que les lois provinciales et fédérales.

Les autres personnes ou groupes que les circonstances pourraient rendre vulnérables dans le contexte de la recherche, ne devraient pas être inclus de manière inappropriée ou automatiquement exclus de la recherche en raison de leur situation ;

- De plus, lorsque le CÉR examine régulièrement la recherche menée auprès de personnes, de groupes ou des populations qui peuvent être vulnérables dans le contexte de la recherche, l'on envisagera d'inclure une ou plusieurs personnes qui possèdent des connaissances au sujet de ces participants/ces populations ainsi que de l'expérience de travail avec ceux-ci.

Les groupes potentiellement vulnérables peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, ceux qui suivent :

- Enfants;
- Personnes âgées;
- Personnes atteintes de maladie mentale;
- Femmes enceintes;
- Personnes présentant des compétences linguistiques limitées;
- Peuples et communautés autochtones;
- Prisonniers.
- Si la recherche est menée auprès de prisonniers, d'enfants, de femmes enceintes, de fœtus et/ou de nouveau-nés, et si elle est financée ou soutenue par le gouvernement fédéral américain, le CÉR doit se conformer aux exigences du règlement américain 45CFR46, y compris lorsque cela est approprié, aux sous-parties B, C et D.

#### 6.11 Consentement à une recherche dans les cas d'urgence médicale

- Le CÉR établit les critères pour la conduite de la recherche comportant des urgences médicales avant l'approbation de la recherche. Le (la) chercheur(e) doit justifier auprès du CÉR les raisons de demander une exception relative à l'obtention d'un consentement éclairé auprès des participants.
- Le CÉR permet la conduite d'une recherche dans les cas d'urgence médicale sans l'obtention préalable d'un consentement libre et éclairé de la part du (de la) participant(e) ou d'un tiers autorisé lorsque TOUS les critères suivants sont réunis :
  - Une menace grave à la vie des participants potentiels nécessite une intervention immédiate;
  - Il n'existe soit aucun soin de référence efficace ou, contrairement aux soins de référence, la recherche offre aux participants une véritable possibilité de recevoir des bienfaits directs;
  - Le risque de préjudice n'est pas supérieur à celui des soins thérapeutiques de référence, ou la justification d'un potentiel de bienfaits directs pour les participants est claire;
  - Le (la) participant(e) potentiel est inconscient(e) ou présente des capacités réduites qui l'empêchent de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
  - L'accord d'un tiers autorisé ne peut être obtenu en raison d'un manque de temps, malgré des efforts diligents et bien documentés à cet effet;
  - Aucune directive pertinente formulée antérieurement par le participant n'est connue.

- Lorsqu'une personne ayant déjà présenté des incapacités regagne des capacités ou qu'on trouve un tiers autorisé, on cherchera alors à obtenir un consentement libre et éclairé afin d'assurer la poursuite de sa participation au projet et des procédures ultérieures liées à la recherche.

#### 6.12 Consentement et utilisation secondaire des renseignements identificatoires et/ou du matériel biologique humain à des fins de recherche

- Le CÉR permet l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires et/ou de matériel biologique humain à des fins de recherche sans l'obtention préalable d'un consentement de la part des participants de recherche lorsque le chercheur répond aux conditions suivantes :
  - Les renseignements identificatoires/le matériel sont essentiels à la recherche.
  - L'utilisation des renseignements identificatoires/du matériel sans l'obtention préalable d'un consentement de la part du (de la) participant(e) ne nuira probablement pas au bien-être des personnes concernées par les renseignements.
  - Les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes et de préserver les renseignements identificatoires/le matériel.
  - Les chercheurs se conformeront à toute préférence déjà connue que les personnes ont exprimée au sujet de quelque utilisation que ce soit de leurs renseignements/leur matériel.
  - Il est impossible ou il existe une impossibilité pratique d'obtenir le consentement des personnes de qui proviennent les renseignements/le matériel.
  - Les chercheurs ont obtenu toutes les autres autorisations nécessaires à l'utilisation secondaire des renseignements/du matériel à des fins de recherche.
- Dans les cas où le CÉR approuve l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires/du matériel sans l'obligation préalable de chercher à obtenir un consentement, si le chercheur propose de communiquer avec les personnes concernées pour obtenir des renseignements et/ou du matériel supplémentaires, l'approbation du CÉR doit être obtenue avant d'entrer en contact avec elles.

#### 6.13 Découvertes fortuites

- Selon les limites du consentement fourni par les participants, les chercheurs ont l'obligation de faire part aux participants de toute découverte fortuite significative qu'ils font au cours d'un projet de recherche. Le plan du (de la) chercheur(e) visant à repérer et à divulguer des découvertes fortuites doit être soumis au CÉR et approuvé avant sa mise en œuvre.

## 7. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification et signature
24/06/2015	1	10	Modification de l'article 5.2.2 de la SOP de N2 pour reconnaître les 2 langues officielles du Canada.
26/04/2017	1	10	Modification du logo seulement

24/05/2017	2	10	<p>5.8.1 : Retrait du critère d'exemption qui exclut toute étude portant sur une intervention thérapeutique. Ajout du passage suivant : « <i>la nature et la portée précises de toute altération proposée est définie;</i> » 5.8.2 : Ajout du passage suivant : « <i>Une séance de debriefing doit être prévue pour toute recherche dont les exigences liées au consentement ont été altérées, chaque fois que cela est possible, réalisable et approprié.</i> » 5.8.3. Ajout du passage suivant : « <i>Les participants (e) doivent pouvoir refuser de donner leur consentement et demander le retrait de leurs données et/ou de leurs échantillons, chaque fois que cela est possible, réalisable et approprié.</i> » 5.8.5 : « <i>Les chercheurs ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de renseignements non identifiables ou d'échantillons non identifiables.</i> »</p>
22/01/2019 Modification de SOP 701.003	3	10	<p>5.3.1: addition of, 'including those who have withdrawn or been removed from the study';                      5.10: revised Title to state 'Individuals and Groups who may be Vulnerable in the Context of Research';                      5.10: 5.10.1; 5.10.2 revised language for consistency with TCPS2 updated definition of vulnerable participants - i.e., vulnerable in the context of the research;                      5.10.1: addition of, 'Other individuals or groups whose circumstances may make them vulnerable in the context of research should not be inappropriately included or automatically excluded from participation in research on the basis of their circumstances';                      5.10.2: revision of ' involving a vulnerable population' to 'involving individuals, groups or populations who may be vulnerable in the context of research'; deletion of ' Potentially vulnerable groups' in heading and change to 'Participants';                      bullet #6: change to Indigenous from Aboriginal;                      5.13.1: revision from, 'Researchers have an obligation to disclose to the participant any material incidental findings discovered in the course of research.' to, 'Within the limits of consent provided by the participant researchers shall disclose any material incidental findings discovered in the course of research.'</p>
26/05/2021 			Texte harmonisé pour faire le lien avec la version française des SOP, sans aucune modification de contenu.

8. RÉFÉRENCES

- Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) annoncent la publication de la troisième mise à jour de la seconde édition de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, l'[EPTC 2 \(2018\)](#).