

Consultations particulières et auditions publiques sur le projet de loi no 30.
Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche.

Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux
Recommandations, constats et commentaires

I. RAPPEL DU MANDAT DU COMITÉ CENTRAL D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Le mandat du Comité s'étend à l'ensemble des chercheurs dont les projets de recherche concernent des personnes mineures ou majeures inaptes et dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique désigné par le ministre, aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec.

Également, le mandat du Comité s'étend à l'ensemble des chercheurs dont les projets de recherche concernent des personnes majeures aptes et dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique.

De plus, le ministre a confié au Comité le mandat d'agir à titre d'instance d'appel d'une décision rendue par un comité d'éthique de la recherche d'un établissement qui ne dispose pas d'un comité d'appel. De même, le ministre a confié au Comité central le mandat d'agir à titre d'instance d'appel d'une décision rendue par un comité d'éthique de la recherche principal dans le cadre du mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques.

II. Commentaires du Comité

2. 1 Article 1

Le Comité appuie sans réserve la modification proposée.

2.2 Article 2

Le Comité appuie la modification proposée mais recommande certaines modifications.

2.2.1 Modifications proposées par le Comité.

Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche ~~qui comporte, dans les circonstances, un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.~~

Il ne peut, en outre, participer à une recherche qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, ~~si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.~~

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche **désigné. Les comités d'éthique de la recherche désignés** sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement des comités sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

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

Le consentement à une recherche est donné, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté ~~et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal~~, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur.

Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'incapacité du majeur est subite et que la recherche, 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 tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche **désigné** de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si ce dernier satisfait aux conditions requises.

Ne constituent pas des recherches les soins qui, selon le comité d'éthique de la recherche **désigné**, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.

2.2.2. Constats et commentaires.

- La grande majorité des majeurs incapables ne sont pas représentés par un mandataire, un tuteur ou un curateur. Nous proposons que le consentement à une recherche soit donné, pour le majeur incapable, par le mandataire, le tuteur, le curateur ou par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur incapable.
- Nous croyons que ce n'est pas tant le statut de la personne qui est appelée à donner un consentement substitué qui importe dans la prise de décision de faire participer ou non la personne incapable à une recherche, à savoir qu'elle est mandataire, tuteur ou curateur, mais bien de quelle façon cette personne prendra une décision réfléchie, libre et éclairée, et ce, dans le respect de la dignité et des volontés de la personne incapable.

À ce titre, rappelons que le consentement substitué doit être donné en respectant les balises établies à l'article 12 du Code civil du Québec : le meilleur intérêt de la personne et le respect des volontés que la personne a pu exprimer dans le passé.

- S'appuyer sur la compétence, l'expertise et l'imputabilité des Comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou institués par lui.

2. 3 Article 3

Le Comité appuie sans réserve la modification proposée. Qui plus est, nous soumettons à votre attention l'importance de profiter de cette occasion pour mettre en place une structure en soutien à la mission de recherche de nos centres hospitaliers universitaires pour faciliter la réalisation de projets de recherche.

2. 4 Article 4

Le Comité appuie sans réserve la modification proposée.

2.5 Article 5

Le Comité appuie sans réserve la modification proposée.

2.6 Article 6

Le Comité appuie sans réserve la modification proposée.

Consultations particulières et auditions publiques sur le projet de loi no 30.
Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche.

Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux
Proposition de modifications faisant suite aux commentaires émis lors de la consultation
particulière du jeudi 25 avril 2013

I. TEXTE DE L'ARTICLE 2 DU PROJET DE LOI 30 QUI MODIFIE L'ARTICLE 21 DU CODE CIVIL DU QUÉBEC.

Un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche qui comporte, dans les circonstances, un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il ne peut, en outre, participer à une recherche qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement des comités sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

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

Le consentement à une recherche est donné, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur.

Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, 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 tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si ce dernier satisfait aux conditions requises.

Ne constituent pas des recherches les soins qui, selon le comité d'éthique de la recherche, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.

II. MODIFICATIONS PROPOSÉES À L'ARTICLE 2 DU PROJET DE LOI 30 MODIFIANT L'ARTICLE 21 DU CODE CIVIL DU QUÉBEC PAR LE COMITÉ SUITE AUX COMMENTAIRES ÉMIS LORS DE LA CONSULTATION PARTICULIÈRE.

Un mineur ou un majeur inapte peut participer à une recherche pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer et à laquelle il ne s'oppose pas alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il **peut** participer à une recherche à la condition que celle-ci laisse espérer un bienfait pour sa santé ou des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap.

Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche **désigné**. Les comités d'éthique de la recherche **désignés** sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement des comités sont établies par le

ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.

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

Le consentement à une recherche est donné, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté **le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur**.

Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, 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 tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche **désigné** de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si ce dernier satisfait aux conditions requises.

Ne constituent pas des recherches les soins qui, selon le comité d'éthique de la recherche **désigné**, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.

III. COMMENTAIRES DU COMITÉ.

La proposition de modification suite aux commentaires émis lors de la consultation particulière, reprend les concepts déjà présents aux articles 20 et 21 du Code civil du Québec et permet d'établir 6 niveaux de protection en ce qui concerne la participation de mineurs ou de majeurs inaptes à un projet de recherche.

1. Une approche proportionnelle de l'évaluation des risques et des bienfaits réalisée par les comités d'éthique de la recherche désignés.
2. Le respect de l'opposition du mineur ou du majeur inapte à participer à la recherche.
3. Une participation à la recherche à la condition que celle-ci laisse espérer un bienfait pour la santé du mineur ou du majeur inapte ou des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap.
4. Un projet de recherche qui est évalué et approuvé par un comité d'éthique de la recherche désigné qui en assure le suivi.
5. Un consentement à une recherche qui est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur ou par le mineur de 14 ans et plus si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche désigné, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient. Nous rappelons que le consentement substitué doit être donné en respectant les exigences de l'article 12 du Code civil du Québec.
6. Un consentement à une recherche qui est donné, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur, le curateur ou lorsque le majeur inapte n'est pas ainsi représenté, par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Nous rappelons que le consentement substitué doit être donné en respectant les exigences de l'article 12 du Code civil du Québec.