



Titre	Politique de gestion du processus de consentement à la recherche en période de pandémie CoVID-19.
Code	P_CR_V2_Processus FIC recherche_pandémie CoVID-19
Mise en vigueur	28-septembre-2020

Rédacteur, vérificateur ou approbateur	Nom et titre des employés de l'établissement	Signature	Date (JJ MMM AAAA)
Rédacteur	Nathalie Bureau Chef des opérations - recherche clinique		28 septembre 2020
Vérificateur	Caroline Quach Pédiatre, microbiologiste-infectiologue		28 septembre 2020
Approbateur	Soren Gantt, Directeur de la recherche clinique		28 septembre 2020
Approbateur	Geneviève Cardinal Présidente du Comité d'éthique de la recherche, Chef / Bureau de l'éthique de la recherche.		28 septembre 2020



1. OBJECTIF

La Direction de la recherche a développé des mesures spécifiques pour faire face aux situations particulières vécues en période de crise sanitaire reliée à la COVID-19.

En contexte de pandémie, les chercheurs sont confrontés à des enjeux éthiques. Pour aider à limiter au maximum les impacts de la crise, ils doivent continuer à faire de la recherche sur les pathogènes infectieux présents pendant la crise, tout en évitant de mettre en danger les participants à la recherche, le personnel de recherche et la population.

Avec ce document, le Centre de recherche et le Bureau d'éthique de la recherche ont pour objectif de fournir des directives concernant le processus de consentement à la recherche en période de crise sanitaire.

Cette politique est basée sur la gestion des risques et les précautions appliquées en période de crise sanitaire par le service de prévention et contrôle des infections (PCI) du CHUSJ.

2. PORTÉE

La présente politique s'applique à tout le personnel de recherche clinique ainsi qu'à toute personne impliquée dans le recrutement des participants à des études de recherche clinique au CHU Sainte-Justine en période de crise sanitaire reliée à la COVID-19.

Cette politique est valide pour toute la durée où des mesures de prévention et de protection sont requises par les instances de Santé publique du Québec.

Toutes questions concernant cette politique peuvent être adressées au comité d'éthique de la recherche via l'adresse courriel : ethique@recherche-ste-justine.qc.ca.

3. RESPONSABILITÉS

Le Centre de recherche et le Bureau de l'éthique de la recherche sont responsables de la mise en vigueur de la politique et doivent s'assurer minimalement de sa communication et si nécessaire d'un support adéquat auprès des équipes concernées.

4. DÉFINITIONS

Zone froide : Pour les patients dont le statut de la COVID-19 est considéré comme étant négatif, soit en raison d'un résultat de test négatif ou en l'absence de tout symptôme et de tout contact significatif récent avec un cas de COVID-19.



Zone tiède : Pour tous les patients chez qui l'on suspecte une infection à la COVID-19, mais dont le statut n'est pas encore confirmé.

Zone chaude : Pour les patients dont le statut de la COVID-19 est confirmé comme étant positif suite à une épreuve diagnostique.

Consentement : Indication de l'accord d'une personne ou de son représentant légal à devenir un participant dans un projet de recherche. Dans ce document, le terme « consentement » signifie « consentement libre et éclairé ».

5. PROCÉDURES

5.1 LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES

Le CHUSJ a mis en œuvre des directives concernant la circulation du personnel et des visiteurs dans l'institution (zones froides, tièdes et chaudes). Ces directives spécifiques impactent le déroulement des activités de recherche clinique particulièrement au niveau du recrutement des participants et du processus de consentement à la recherche.

Les consignes ci-dessous doivent être respectées par le personnel de recherche clinique qui souhaite entrer en contact avec les participants au CHU Sainte-Justine.

5.1.1 Zones froides

Le personnel de recherche clinique est autorisé dans les zones froides du CHUSJ pour effectuer du screening, du recrutement ou toute autre activité de recherche selon les procédures appliquées habituellement. Tout personnel qui entre en zones froides doit porter l'équipement de protection individuelle (EPI) recommandée par le service de prévention et contrôle des infections (PCI) c.-à-d. port du masque de procédure en tout temps, port de lunettes de protection si distanciation de moins de 2 mètres (en contexte de soins), lavage des mains, vêtements civils (pas de jaquette de protection nécessaire).

5.1.2 Zones tièdes et chaudes

Pour les études cliniques (avec intervention), l'exigence d'obtenir un consentement à la recherche écrit est maintenue dans la très grande majorité des projets.

Dans les zones tièdes et chaudes, on doit continuer à minimiser les contacts avec les équipes de recherche au maximum, que ce soit pour le screening, le recrutement ou l'obtention du consentement à la recherche et à favoriser les options virtuelles. Les activités de recherche doivent être effectuées en priorité par l'investigateur principal ou un des co-investigateurs de l'étude (ex. : obtention du consentement). Dans les cas exceptionnels où ces démarches seraient difficilement applicables, le personnel de recherche pourrait, s'il accepte, être autorisé à entrer en zones tièdes et/ou chaudes en effectuant la démarche suivante **au préalable**.

- Obtenir une approbation du Centre de Soutien à la Recherche Clinique (CSRC) en faisant parvenir les documents suivants à l'adresse "aide_RC@recherche-ste-justine.qc.ca".
 - un plan des procédures mises en place par l'équipe de recherche pour assurer la sécurité



des activités de recherche en zones tièdes ou chaudes;

- une lettre d’approbation du responsable du secteur clinique ciblé;
- une preuve de formation concernant les zones COVID et les équipements de protection individuelle (EPI) (port et retrait) pour les membres de l’équipe de recherche concernés.

5.2 INSTRUCTIONS SUR LES PROCESSUS D’INFORMATION ET DE CONSENTEMENT/ASSENTIMENT ACCEPTABLES EN ZONES TIÈDES ET CHAUDES

5.2.1 Zones tièdes :

Si un patient est éligible à participer à une étude clinique (qu’elle soit en lien avec le COVID-19 ou non) et qu’il est soigné en zone tiède, il est recommandé lorsque c’est possible, d’attendre le résultat du test COVID-19 (négatif) avant d’approcher le patient. S’il est impossible d’attendre, vous référer aux instructions indiquées pour les zones chaudes qui suivent.

5.2.2 Zones chaudes :

- Déterminer à distance (systèmes informatiques ou appels téléphoniques à l’équipe traitante) que le/la participant(e) est éligible à une étude portant spécifiquement sur le COVID-19 et que l’équipe traitante est d’accord avec la participation du patient dans l’étude.
- Établir le contact avec l’aide du médecin traitant ou de l’infirmière au chevet pour informer les parents (si patient de moins de 18 ans) et/ou les patient(e)s le cas échéant qu’ils seront contactés ou rencontrés par un membre de l’équipe de recherche à propos d’une étude clinique.
- Le formulaire d’information et de consentement (version papier) peut être remis au personnel clinique sur place pour qu’il le transmette aux participant(e)s en mains propres et/ou au représentant légal ou de façon exceptionnelle, il peut aussi être apporté par le personnel de recherche. Le formulaire de consentement, version électronique, peut aussi être transmis aux participant(e)s ou au représentant légal via courriel en fournissant les supports électroniques si nécessaires (iPad ou tablette) et en les nettoyant ensuite selon les recommandations de la PCI.
- Si le consentement n’est pas introduit par un membre de l’équipe de recherche, faire un appel pour expliquer l’étude aux participant(e)s et/ou au représentant légal, par téléphone ou via vidéoconférence (ex. : FaceTime ou Zoom), répondre aux questions, distinguer ce qui relève des soins et de la recherche, laisser un temps de réflexion, s’assurer que les exigences de l’étude ont été bien comprises et au moment jugé opportun, obtenir la réponse concernant la participation à l’étude ou non.
- Le consentement peut être obtenu, **par ordre de priorité** :
 - en signant la copie papier du FIC. La version originale signée est ensuite déposée dans un sac de plastique hermétique (de type Ziploc) et récupéré par l’équipe de recherche. Ce sac doit être désinfecté avec une lingette désinfectante à la sortie de la zone chaude. Le FIC peut être retiré du sac de plastique après 24h en toute sécurité et classé au dossier de recherche;



- par courriel. Si, pour des raisons cliniques, le FIC ne peut pas être signé sur le document papier, celui-ci peut être envoyé par courriel en s’assurant que le titre de l’étude est bien mentionné dans le courriel transmis. Ensuite, l’obtention du consentement doit être documentée, c.-à-d. que le/la participant(e) ou le représentant légal doit répondre au courriel initial (avec titre de l’étude). Le message de réponse doit inclure : son nom au complet, le nom du participant à l’étude ainsi qu’une décision claire (ex. : Je suis d’accord, J’accepte, OK, OUI, NON, Je refuse, Pas question). La date et l’heure d’obtention du consentement seront celles du courriel envoyé par le/la participant(e) ou le représentant légal;
 - par formulaire électronique. En demandant au participant et/ou son représentant légal de documenter sur un formulaire électronique son consentement, incluant le nom du participant, de la personne qui consent et la date (ex. formulaire RedCap). Cette méthode est acceptable seulement si la base de données utilisée est munie d’un système de traçabilité qui permet l’identification de tous les usagers;
 - par consentement verbal. En effectuant un enregistrement de la discussion et de la réponse obtenue du participant ou du représentant légal ou en effectuant la discussion complète en présence d’un témoin impartial qui signera le formulaire de consentement. Dans les situations où le consentement a été obtenu verbalement en début d’étude, il est recommandé de faire le nécessaire pour tenter d’obtenir un consentement écrit dès que les circonstances le permettent ou au plus tard au moment du congé, lorsque c’est possible.
- Assentiment de l’enfant
- Pour les situations où le participant à l’étude est un enfant capable de comprendre la nature du projet, selon son état de santé, l’équipe de recherche doit tenter d’obtenir un assentiment de sa part à participer à l’étude. L’assentiment peut être signé sur le FIC après une conversation téléphonique ou donné verbalement après une conversation avec l’enfant via vidéoconférence. Si l’assentiment de l’enfant ne peut pas être obtenu, les circonstances expliquant cette situation doivent être documentées au dossier de recherche du participant.

5.2.3 Exception

- **Consentement clinique pour l’administration de produits sanguins**
- Pour les essais cliniques évaluant des produits sanguins, le personnel de recherche commence par expliquer l’étude clinique au participant et/ou au représentant légal. Si ces derniers sont intéressés à participer à l’étude, un médecin doit ensuite expliquer, selon le standard clinique, les risques et bénéfices spécifiques à la transfusion sanguine pour obtenir le consentement selon les normes institutionnelles. Ce médecin peut soit être l’investigateur principal, ou le médecin de l’équipe médicale traitante. Si le médecin traitant obtient le consentement spécifique à la transfusion de produits sanguins, il doit rencontrer le participant et/ou le représentant légal pour lui expliquer, selon le standard clinique et de manière indépendante, les risques liés à la transfusion sanguine pour obtenir le consentement clinique à la transfusion de produits sanguins selon les normes institutionnelles développées à cet effet.

Par la suite, le processus de consentement à la recherche peut être finalisé et le formulaire de consentement à la recherche signé.



6. RÉFÉRENCES

- Santé Canada, La gestion des essais cliniques pendant la pandémie de COVID-19 : Avis aux promoteurs d'essais cliniques.
- FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic - Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards, Mars 2020, Mis à jour le 2 avril 2020 et le 14 mai 2020.
- EPTC2, art. 6.21, 6.22, 6.23, 2e. éd., 2018.
- CHU Sainte-Justine, MON 501.002 du CER – Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées, 31 janvier 2020.

7. RÉVISIONS

Version	OBJET	DATE
V1	Création par Nathalie Bureau	01-juin-2020
V2	Création par Nathalie Bureau	16 septembre 2020