



CHU Sainte-Justine

*Le centre hospitalier  
universitaire mère-enfant*

*Pour l'amour des enfants*

Université   
de Montréal

## PROCÉDURE POUR LE RECRUTEMENT DES PATIENTS DE L'URGENCE POUR DES PROJETS DE RECHERCHE

---

Adoptée par le Comité d'éthique de la recherche et l'équipe de  
l'Urgence le 30 janvier 2014.

## Préambule

La présente procédure a pour objet d'établir, dans le respect des cadres normatifs en éthique de la recherche et de la loi, les conditions et les modalités entourant le recrutement, pour des projets de recherche, de patients de l'Urgence. Découlant de sa mission universitaire, le CHU Sainte-Justine a notamment un mandat de recherche fondamentale et clinique en santé de la mère et de l'enfant. Le recrutement des patients de l'Urgence exige l'établissement de procédures spécifiques pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, la visite de ces patients n'est souvent que ponctuelle, ces patients n'étant pas souvent suivis de façon régulière par les équipes médicales de l'hôpital. Par ailleurs, ces patients consultent à toute heure du jour et de la nuit, la semaine comme la fin de semaine et les infirmières de recherche ne sont pas disponibles en tout temps. Ce contexte particulier rend le contact direct avec ces patients et leur famille parfois difficile.

De plus, le passage des patients et de leur famille à l'Urgence n'est pas toujours le moment adéquat pour les approcher puisque ces patients et leurs familles sont souvent dans un état d'inquiétude, de fatigue ou de stress ne permettant pas toujours l'explication d'un projet de recherche, sa compréhension et l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

Enfin, le contact de ces familles, lorsqu'elles sont de retour à la maison, comporte des enjeux éthiques et juridiques, tout particulièrement celui du respect de la vie privée et du droit au secret professionnel. Comme corollaire de ces droits fondamentaux, les dossiers médicaux, incluant la base de données StatUrgence, où sont mentionnées les coordonnées des patients et la raison de leur consultation à l'Urgence, sont des données confidentielles, sous réserve d'exceptions législatives<sup>1</sup>.

Le présent document est le résultat d'une collaboration entre le Comité d'éthique de la recherche, l'Unité des infirmières de recherche clinique et l'équipe de l'Urgence. Il décrit les méthodes de recrutement pour les patients de l'Urgence ainsi que leurs critères d'application par le CÉR.

### 1. Méthodes de recrutement

**1.1.** Une affiche, préalablement approuvée par le comité d'éthique de la recherche et le chef de l'Urgence, doit être diffusée à la salle de l'urgence (babillard, dépliant, écran etc.) pour indiquer la mission de recherche de l'établissement et informer les familles qu'elles peuvent être approchées pour être invitées à participer à un projet de recherche.

**1.2.** La participation des patients de l'Urgence et de leur famille à un projet de recherche peut être sollicitée :

- dans le cadre d'un appel téléphonique;
- par une lettre ou un courriel;

---

<sup>1</sup> Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c. C-12, art. 5 et 9, Code civil du Québec, L.R.Q., c. C-1991, art. 3 et 35, Code des professions, L.R.Q., c. C-26, art. 60.4, Code de déontologie des médecins, Les Codes de déontologie des différents ordres professionnels, Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2, art. 19, 19.1 et 19.2.

- en personne.

## **2. Critères**

Lors de la soumission de son projet de recherche pour évaluation, le chercheur doit informer le comité d'éthique de la recherche de la méthode de recrutement qu'il souhaite utiliser. La demande sera acceptée si les conditions suivantes sont remplies à la satisfaction du CÉR :

### **2.1. Dans le cadre d'un appel téléphonique**

- a. L'équipe de l'Urgence collabore au projet. Une lettre de collaboration a été obtenue et signée par le chef de l'Urgence.
- b. Le sujet étudié n'est pas trop sensible, de l'avis du comité d'éthique de la recherche.
- c. Le délai entre la consultation à l'Urgence et l'appel téléphonique est jugé raisonnable par le comité d'éthique de la recherche.
- d. L'accès au dossier médical pour vérifier les critères d'inclusion et pour obtenir le nom et le numéro de téléphone du patient a été autorisé par le Directeur des affaires médicales et universitaires<sup>2</sup>.
- e. Un script téléphonique a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche. Le script mentionne notamment la collaboration de l'équipe de l'urgence au projet, le but de l'étude et une brève description de la nature de la participation.
- f. L'appel se fait par un professionnel de la santé, la famille pouvant vouloir profiter de l'appel pour s'assurer d'un suivi clinique de son enfant. Ce professionnel doit aussi avoir une connaissance adéquate des bonnes pratiques cliniques applicables à la recherche.

Une autorisation préalable signée par le parent n'est pas requise dans ce cas.

### **2.2. Par une lettre ou un courriel**

- a. L'équipe de l'Urgence collabore au projet. Une lettre de collaboration a été obtenue et signée par le chef de l'Urgence.
- b. Le sujet étudié n'est pas trop sensible, de l'avis du comité d'éthique de la recherche.
- c. Le délai entre la consultation à l'Urgence et l'envoi de la lettre ou du courriel est jugé raisonnable par le comité d'éthique de la recherche.

---

<sup>2</sup> L'art. 19.2 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux se lit comme suit : « Le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche. (...) »

- d. Le texte de la lettre ou du courriel a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche. On y mentionne notamment la collaboration de l'équipe de l'urgence au projet, le but de l'étude et une brève description de la nature de la participation.
- e. La lettre ou le courriel est signé par un médecin de l'équipe de l'urgence.

### **2.3. En personne**

- a. L'équipe de l'Urgence collabore au projet. Une lettre de collaboration a été obtenue et signée par le chef de l'Urgence.
- b. Le patient et/ou son parent est approché et l'étude est présentée par un professionnel de la santé, un coordonnateur de recherche ou un assistant de recherche qui a une connaissance adéquate du protocole, du sujet étudié et des bonnes pratiques cliniques applicables à la recherche.
- c. Si c'est le médecin qui sollicite le consentement d'une personne pour sa participation à une recherche, il devrait être particulièrement attentif lorsque cette personne est dans une relation de dépendance avec lui et pourrait se sentir obligée de donner son consentement. Dans ce cas, le consentement devrait être sollicité par une autre personne qualifiée et complètement indépendante de cette relation.<sup>3</sup>

## **3. Consentement**

Il importe de préciser qu'un patient ne peut participer à un projet de recherche sans l'obtention d'un consentement libre et éclairé<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, Corée, Octobre 2008, art. 26, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), 2<sup>e</sup> édition, 2010, art. 3.1, Application, Influence induite, 2<sup>e</sup> par.

<sup>4</sup> Voir notamment : Code civil du Québec, L.R.Q., c. C-1991, art. 20 et 21., Code de déontologie des médecins, c. M-9, r. 17, art. 30, Code de déontologie des infirmières et infirmiers, c.I-8m, r. 9, art. 41.1, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2), 2<sup>e</sup> édition, 2010, chapitre 3.