

Majeurs inaptes et le consentement à la recherche clinique Outil de réflexion

Considérant le nombre croissant de recherches cliniques au CHU Sainte-Justine impliquant des participants majeurs et inaptes, et que l'encadrement juridique leur étant applicable diffère de celui de notre clientèle pédiatrique, le Bureau de l'éthique de la recherche souhaite partager un outil de réflexion pour mettre en lumière les différentes notions applicables.

Plus précisément, cet outil se veut une aide pour déterminer qui doit consentir pour la participation d'un majeur inapte à une recherche «susceptible de porter atteinte à son intégrité» (art. 21 C.c.Q.). Nous tenons à préciser qu'il s'applique aux personnes majeures et inaptes au Québec.

Quels sont les principaux objectifs de cet outil?

- (1) Aider à déterminer qui peut consentir à une recherche «susceptible de porter atteinte à son intégrité»¹ pour un éventuel participant majeur et inapte (p. ex. les possibles signataires du Formulaire d'information et de consentement (FIC)²); et
- (2) Renseigner les équipes de recherche sur les régimes de représentation légale applicables aux majeurs inaptes au Québec.

À qui s'adresse cet outil?

Aux équipes de recherche du CHU Sainte-Justine.

Comment utiliser cet outil de réflexion?

Présenté sous forme d'un arbre d'aide à la réflexion³, il est possible de cliquer sur les encadrés avec un fond bleu pour un descriptif des notions présentées.

Pour toute question et/ou tout commentaire, vous pouvez communiquer avec votre CÉR:
ethique.hsj@ssss.gouv.qc.ca

¹ Art. 21 C.c.Q.

² Pour de telles recherches, le consentement doit être donné par écrit : art. 24 C.c.Q.; Olga FARMAN, « Modifications législatives en matière de recherche au Québec », dans *Pharma en bref : Canada*, Norton Rose Fullbright, 2013.

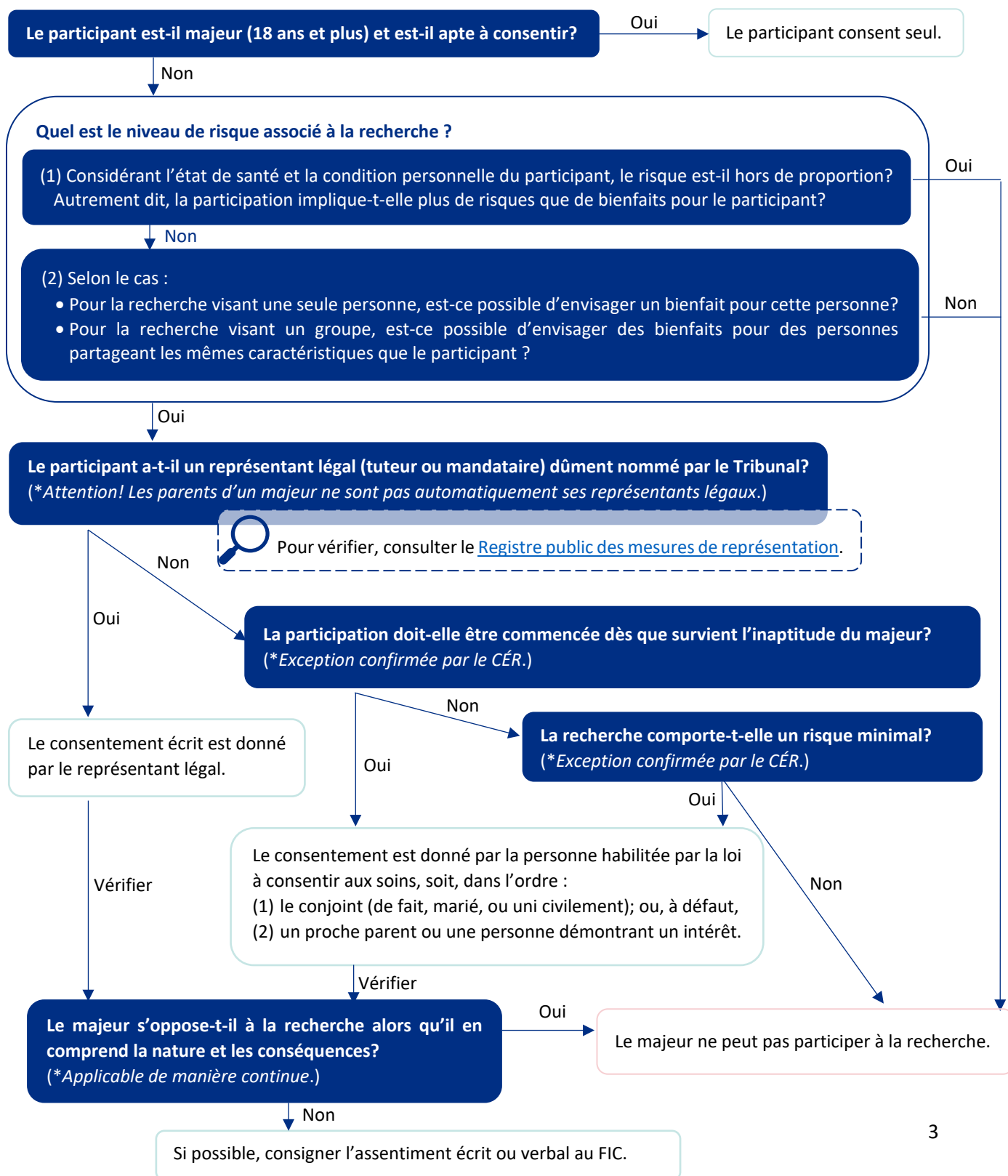
³ Pour une autre option d'organigramme, nous vous invitons à consulter : Shuang SHUANG, Emmanuelle LEVESQUE et Karine SENEAL, «Quels changements pour la recherche avec les modifications au Code civil du Québec?», (2015) 74 *R. du B.* 95, annexe.

ARBRE D'AIDE A LA RÉFLEXION



Comme les représentants légaux peuvent être appelés à consentir pour un participant inapte, il peut être intéressant de renseigner les parents de participants mineurs qui deviendront majeurs et inaptes en cours de recherche de la possibilité de présenter une demande pour l'ouverture d'une tutelle au majeur dans l'année précédant la majorité du mineur.

Si un participant mineur devient majeur et inapte en cours de recherche et sans représentant légal, il importe de consulter votre CÉR qui vous renseignera sur la procédure à suivre selon les circonstances.



Modèle de page de signatures pour le formulaire d'information et de consentement

MODÈLE DE CONSENTEMENT DU REPRÉSENTANT LÉGAL HABILITÉ À CONSENTIR POUR LE PARTICIPANT MAJEUR ET INAPTE (EXCLUSION DES PROJETS À RISQUE MINIMAL OU VISANT DES SITUATIONS D'INAPTITUDE SUBITE)

En ma qualité de représentant légal (tuteur ou mandataire), j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet et le présent formulaire d'information et de consentement, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

De plus, je reconnais qu'on m'a informé que, dans l'éventualité où la personne que je représente serait de nouveau en mesure de consentir par elle-même et que sa participation au projet de recherche serait toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d'information et de consentement.

Après réflexion, j'accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l'utilisation de ses données personnelles ainsi que de ses échantillons. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l'avoir signé et daté.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de la personne que je représente.

De plus, j'autorise le chercheur ou son équipe à informer le médecin de famille ou le médecin traitant de sa participation à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.

Nom du participant représenté (Lettres moulées):

Nom du représentant légal (Lettres moulées):

" Tuteur

" Mandataire

Signature du représentant légal

Date (jj/mm/aaaa)

Assentiment du participant

Nom du participant
(Lettres moulées)

Assentiment du participant
capable de comprendre la
nature et les conséquences
du projet (signature)

Date (jj/mm/aaaa)

SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI OBTIENT LE CONSENTEMENT

J'ai expliqué au représentant légal et, le cas échéant, au participant, le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées.

Nom de la personne qui
obtient le consentement et, le
cas échéant, l'assentiment
(Lettres moulées)

Signature

Date (jj/mm/aaaa)

SIGNATURE D'UN TÉMOIN

OUI "

NON "

La signature d'un témoin est requise pour les raisons suivantes :

- " Difficulté ou incapacité à lire – La personne (témoin impartial) qui appose sa signature ci-dessous atteste qu'on a lu le formulaire de consentement et qu'on a expliqué précisément le projet au participant et/ou à son représentant légal, qui semble l'avoir compris.
- " Incompréhension de la langue du formulaire de consentement – La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d'interprète pour le participant et/ou son représentant légal au cours du processus visant à obtenir le consentement.
- " Incapacité à écrire – Le participant et/ou son représentant légal est apte à consentir, mais est incapable d'apposer sa signature

Nom du témoin
(Lettres moulées)

Signature du témoin

Date (jj/mm/aaaa)

MODÈLE DE CONSENTEMENT DU REPRÉSENTANT LÉGAL HABILITÉ À CONSENTEUR POUR LE PARTICIPANT MAJEURS ET INAPTE LORSQUE LE PROJET DE RECHERCHE EST À RISQUE MINIMAL ET/OU VISE DES SITUATIONS D'INAPTITUDE SUBITE

En ma qualité de représentant légal (tuteur ou mandataire, ou à défaut, conjoint, proche parent ou personne intéressée), j'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet et le présent formulaire d'information et de consentement, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

De plus, je reconnais qu'on m'a informé que, dans l'éventualité où la personne que je représente serait de nouveau en mesure de consentir par elle-même et que sa participation au projet de recherche serait toujours en cours, elle sera invitée à signer le formulaire d'information et de consentement.

Après réflexion, j'accepte que la personne que je représente participe à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées, incluant l'utilisation de ses données personnelles ainsi que de ses échantillons. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l'avoir signé et daté.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès au dossier médical de la personne que je représente.

De plus, j'autorise le chercheur ou son équipe à informer le médecin de famille ou le médecin traitant de sa participation à ce projet de recherche et à lui communiquer toute information pertinente.

Nom du participant représenté (Lettres moulées):

Nom du représentant légal (Lettres moulées):

- ☐ Tuteur
- ☐ Mandataire
- ☐ Conjoint
- ☐ Proche parent
- ☐ Personne qui démontre un intérêt particulier pour le(la) participant(e)

Signature du représentant légal

Date (jj/mm/aaaa)

[Suite des signatures à la page suivante.]

Assentiment du participant

Nom du participant
(Lettres moulées)

Assentiment du participant
capable de comprendre la
nature et les conséquences
du projet (signature)

Date (jj/mm/aaaa)

SIGNATURE DE LA PERSONNE QUI OBTIENT LE CONSENTEMENT

J'ai expliqué au représentant légal et, le cas échéant, au participant, le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées.

Nom de la personne qui
obtient le consentement et, le
cas échéant, l'assentiment
(Lettres moulées)

Signature

Date (jj/mm/aaaa)

SIGNATURE D'UN TÉMOIN

OUI "

NON "

La signature d'un témoin est requise pour les raisons suivantes :

- " Difficulté ou incapacité à lire – La personne (témoin impartial) qui appose sa signature ci-dessous atteste qu'on a lu le formulaire de consentement et qu'on a expliqué précisément le projet au participant et/ou à son représentant légal, qui semble l'avoir compris.
- " Incompréhension de la langue du formulaire de consentement – La personne qui appose sa signature ci-dessous a fait fonction d'interprète pour le participant et/ou son représentant légal au cours du processus visant à obtenir le consentement.
- " Incapacité à écrire – Le participant et/ou son représentant légal est apte à consentir, mais est incapable d'apposer sa signature

Nom du témoin
(Lettres moulées)

Signature du témoin

Date (jj/mm/aaaa)

LUMIÈRE SUR CERTAINES NOTIONS

Le participant majeur et inapte

Quant aux recherches «susceptible[s] de porter atteinte à [l']intégrité» du participant, les dispositions juridiques prévoient des régimes de consentement différents selon l'âge et l'aptitude du patient¹.

Un participant majeur, soit âgé de 18 ans et plus², et apte peut y consentir seul³.

Considérant que le consentement libre et éclairé est nécessaire pour la participation à la recherche, il importe que l'équipe de recherche évalue l'aptitude du participant potentiel avant la signature du formulaire d'information et de consentement⁴.

[Pour retourner à l'arbre d'aide à la réflexion.](#)

¹ Art. 20 et 21 C.c.Q.

² Art. 153 C.c.Q.

³ Art. 20 C.c.Q. Notons que le principe s'applique aux mineurs émancipés. Toutefois, ces cas n'étant pas nombreux, ils risquent peu d'être rencontrés au CHU Sainte-Justine. Ce faisant, cette notion ne sera pas plus amplement abordée. N'hésitez pas à communiquer avec votre CÉR si cette situation survient. Pour plus d'informations sur le sujet, voir : Art. 170, 171 et 176 C.c.Q.; Pascale BERARDINO, «Minorité et émancipation», dans JurisClasseur Québec, coll. «Droit civil», *Personnes et famille*, fasc. 10, LexisNexis Canada, à jour au 21 avril 2017 (Lad/QL); Suzanne PHILIPS-NOOTENS et Robert P. KOURI, *Éléments de responsabilité médicale – Le droit dans le quotidien de la médecine*, 5^e éd., Éditions Yvon Blais, 2021, EYB2021RCM23 et EYB2021RCM25 (La Référence).

⁴ Art. 4, 20, 21, 154, 258 et 268 C.c.Q.; COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Guide d'exercice. Le médecin et la recherche clinique*, avril 2021 (mis à jour en juin 2021), en ligne : <<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2021-04-19-fr-medecin-recherche-clinique.pdf?t=1677851275335>>, p. 37 (PDF); Alain ROY, « 15 », *Code civil du Québec : Annotations – Commentaires*, Benoît MOORE (dir.), 7^e éd., Montréal, Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022CCQ27 (La Référence); Alain ROY, « 21 », *Code civil du Québec : Annotations – Commentaires*, Benoît MOORE (dir.), 7^e éd., Montréal, Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022CCQ33 (La Référence); COLLÈGE DES MÉDECINS et BARREAU DU QUÉBEC, *Le médecin et le consentement aux soins*, Document de référence, Septembre 2018, p. 15; Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 4^e éd., Éditions Yvon Blais, 2014, EYB2017ICS18 (La Référence). Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022DPP19 et EYB2022DPP26 (La Référence); Institut Philippe-Pinel de Montréal c. G.(A.), REJB 1994-28948; Pierre DESCHAMPS, «Intégrité de la personne», dans Jurisclasseur Québec, coll. «Droit civil», *Personnes et famille*, fasc. 2, LexisNexis Canada, à jour au 1^{er} août 2017 (Lad/QL); S. PHILIPS-NOOTENS et R. P. KOURI, EYB2021RCM23, préc., note 3, no. 238; Hélène GUAY, «La capacité juridique», dans Collection de droit 2022-2023, École du Barreau du Québec, vol. 3, *Personnes et successions*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2022; Daniel GENEAU, «Évaluation clinique de l'aptitude chez le majeur», dans *La protection des personnes vulnérables (2014)*, S.F.C.B.Q., Éditions Yvon Blais, 2014, EYB2014DEV2077 (La référence); *Parent c. Maziade*, 1998 CanLII 12911 (QC CA).

La proportion des bienfaits et des risques (art. 21 al. 1 C.c.Q.)

La proportionnalité entre les risques et les bienfaits du projet de recherche sera notamment évaluée par le CÉR avant d'autoriser le projet de recherche¹.

Dans le cadre de cette évaluation, la notion de «risque» s'étend à ceux associés à la recherche et qui sont prévisibles et potentiellement préjudiciables non seulement d'un point de vue physique, mais aussi sur les différents aspects de la vie d'une personne (p. ex. psychologique, social, comportemental et économique)². L'évaluation se fait en prenant en compte les caractéristiques propres au participant : «état de santé» et «condition personnelle»³.

Ainsi, plus le risque sera élevé pour le participant, plus les avantages potentiels devront, eux aussi, être élevés⁴. Comme le précise le texte de loi, il faut «que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer»⁵.

[Pour retourner à l'arbre d'aide à la réflexion.](#)

¹ *Évaluation initiale – Critères d'approbation du CER*, Comité d'éthique de la recherche, MON-CÉR 403.001, entré en vigueur le 31 janvier 2020, notamment art. 5.1.6 et 5.1.7; EPTC2(2022), p. art. 2.9 (26 et 29).

² CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*. EPTC 2 2022, Gouvernement du Canada, 2022, art. 2.10 et p. 27. Pour plus d'information, voir aussi : Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 4e éd., Editions Yvon Blais, 2014, EYB2017ICS18 (La Référence).

³ Art. 21 al. 1 C.c.Q.; Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022DPP26, no. 161 (La Référence); Shuang SHUANG, Emmanuelle LEVESQUE et Karine SENEAL, «Quels changements pour la recherche avec les modifications au Code civil du Québec?», (2015) 74 *R. du B.* 95, 109; Olga FARMAN, « Modifications législatives en matière de recherche au Québec », dans *Pharma en bref : Canada*, Norton Rose Fullbright, 2013.

⁴ S. SHUANG, E. LEVESQUE et K. SENEAL, préc., note 3, 109; O. FARMAN, préc., note 3.

⁵ Art. 21 al. 1 C.c.Q.

Les bienfaits pour des personnes avec des caractéristiques communes (art. 21 al. 2 C.c.Q.)

La participation d'une personne majeure et inapte doit être «nécessaire et appropriée pour répondre à la question de recherche»¹.

La recherche doit :

- (1) être bénéfique pour le participant majeur et inapte ou, un groupe de personnes majeures et inaptes partageant des caractéristiques, telles que «d'âge, de maladie ou de handicap»²; et,
- (2) avoir des retombées potentielles sur le développement des connaissances pour «traiter le trouble ou la maladie des participants, servir leurs intérêts ou améliorer leur situation»³.

Autrement dit, elle ne peut pas viser une maladie autre que celle avec laquelle vit le groupe de personnes majeures et inaptes envisagé⁴. D'ailleurs, les avantages escomptés peuvent être directs ou indirects.⁵

[Pour retourner à l'arbre d'aide à la réflexion.](#)

¹ CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains. EPTC 2 2022*, Gouvernement du Canada, 2022, art. 4.6 (ci-après « EPTC2 (2022) »).

² Art. 21 al. 2 C.c.Q.; Suzanne PHILIPS-NOOTENS et Robert P. KOURI, *Éléments de responsabilité médicale – Le droit dans le quotidien de la médecine*, 5^e éd., Éditions Yvon Blais, 2021, EYB2021RCM24, no. 266 (La Référence); Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2019, EYB2022DPP26, no. 163 (La Référence).

³ EPTC2 (2022), préc., note 2, art. 4.6.

⁴ D. GOUBAU, préc., note 2, no. 163; *Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, 2013.

⁵ D. GOUBAU et A.-M. SAVARD, préc., note 2, no. 163.

La représentation légale des majeurs inaptes

Aujourd'hui, il existe deux types de représentants légaux pour les personnes majeures et inaptes, soit:

- le tuteur¹; et
- le mandataire².

Il est possible de vérifier si un majeur a un représentant légal en vérifiant auprès du [Registre public des mesures de représentation](#).

Attention!

- Seules les personnes désignées à titre de représentant légal (tuteur ou mandataire) par un jugement de la Cour³ peuvent consentir à la participation du majeur inapte à un projet de recherche «susceptible de porter atteinte à son intégrité», sauf deux exceptions (le risque minimal et la situation d'urgence) toutes deux confirmées par le CÉR⁴.
- Contrairement à ce qu'on pourrait croire, même le parent d'un majeur inapte doit être nommé représentant légal par le tribunal⁵. Un membre de l'équipe de recherche ne peut agir à ce titre⁶.
- Un participant éventuel majeur n'est pas *de facto* inapte à consentir du seul fait qu'il a un représentant légal; tout dépend de son degré d'inaptitude au moment de sa participation à la recherche⁷.

N'hésitez pas à consulter votre CÉR en cas de doute; il est présent pour vous accompagner.

Bien qu'il ne sera pas présenté plus en détails, voici quelques informations additionnelles le régime de tutelle⁸:

¹ Art. 256 C.c.Q.; La représentation légale des majeurs a subi une réforme majeure en 2022. Il s'ensuit que les curatelles ouvertes avant le 1^{er} novembre 2022 sont automatiquement réputées être des tutelles. Toutefois, la désignation ne sera pas rajustée, sauf lors d'une nouvelle évaluation. Ainsi, il est possible de voir les termes «curatelle» et «curateur» avant le 1^{er} novembre 2022, auquel cas, il est important d'y lire « tutelle » : *Loi modifiant le Code civil, le Code de procédure civile, la Loi sur le curateur public et diverses dispositions en matière de protection des personnes*, L.Q. 2020, c. 11, art. 245.

² Notons que le rôle de mandataire risque peu de survivre au CHU Sainte-Justine puisqu'il requiert que la personne ait été majeure (ou mineur pleinement émancipé) et apte pour rédiger un mandat de protection et que les projets de recherche visent habituellement des participants qui sont inaptes à consentir depuis leur minorité. Autrement dit, pour qu'un mandataire soit nommé, il faut : (1) que la personne représentée soit majeure et inapte (ou mineur pleinement émancipé devenu inapte); (2) qu'elle ait rédigé un mandat de protection; et (3) qu'une demande soit faite auprès du Tribunal ou devant notaire pour homologuer, soit rendre effectif, le mandat de protection et ainsi nommer le mandataire. Notons que le Tribunal pourrait, suivant les preuves présentées, déterminer que le mandat de protection n'est pas dans l'intérêt de la personne et ce faisant, décider d'ouvrir un régime de tutelle. Ainsi, la notion de mandataire ne sera pas plus amplement détaillée : Art. 4, 176 et 2166 C.c.Q.; Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022DPP90 et EYB2022DPP91 (La Référence). Soulignons qu'il existe d'autres mécanismes de représentation et d'assistance, soit l'«assistant au majeur» et le «représentant temporaire», lesquels ne seront pas non plus détaillés : Art. 297.1 et suiv., 297.10 et suiv.

³ Les procédures peuvent être entamées devant le Tribunal ou notaire. Toutefois, les deux situations résulteront par un jugement de la Cour. Pour le tuteur, il s'agira de l'ouverture d'un régime de protection, et pour le mandataire, de l'homologation du mandat. Voir notamment : art. 268 et 2166 C.c.Q; art. 312, 320 C.p.c.

⁴ Art. 21 C.c.Q.

⁵ La Cour les nommera tuteurs : art. 268.1 C.c.Q.

⁶ *Recrutement et consentement des participants*, Comité d'éthique de la recherche, MON-CÉR 404.001, entré en vigueur le 31 janvier 2020, art. 5.7.1.

⁷ Art. 4 et 154 C.c.Q.; Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022DPP19, no. 113 (La Référence).

⁸ Pour les règles régissant la tutelle au majeur, voir notamment : art. 256 et suiv. C.c.Q.

- La tutelle opère selon les termes et modalités précisés dans les conclusions du jugement qui prononce son ouverture. La tutelle sera modulée en fonction du degré d'incapacité du majeur. Il est important de s'assurer des pouvoirs du tuteur⁹.
- Il existe deux types de tutelle : aux biens et à la personne¹⁰. C'est le tuteur à la personne qui pourra consentir à la recherche¹¹.
- Il est uniquement possible d'avoir «deux tuteurs à la personne lorsqu'il s'agit des père et mère du majeur.»¹²
- Les parents d'un mineur peuvent demander l'ouverture d'une tutelle au majeur pour leur enfant qui sera inapte à sa majorité dans l'année précédant celle où il deviendra majeur¹³.
- Le Curateur public peut également être désigné pour exercer la charge de tutelle, auquel cas, il peut déléguer le pouvoir de consentir aux soins (p. ex. la personne qui a la garde pourrait être celle appelée à consentir en matière de soins)¹⁴.

En outre, nous souhaitons préciser que les représentants légaux doivent prendre les décisions dans l'intérêt du majeur, et ce, même pour la recherche¹⁵. D'ailleurs, l'EPTC2 (2022) prévoit que le CÉR doit vérifier que «[l]e chercheur sollicite et confirme le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt supérieur des personnes concernées.»¹⁶

[Pour retourner à l'arbre d'aide à la réflexion.](#)

⁹ Art. 257 et 268 C.c.Q.; Par exemple, un jugement ayant prononcé l'ouverture d'un régime de tutelle à la personne, accorde au tuteur le droit de consentir aux soins, sans toutefois, lui donner le droit de donner un consentement à une recherche au sens de l'article 21 C.c.Q. : *Québec (Curateur public) c. A*, 2006 QCCS 5783; Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022DPP85, no. 757 et 758 (La Référence).

¹⁰ Art. 268 C.c.Q.; Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022DPP84, no. 738 (La Référence).

¹¹ Suzanne PHILIPS-NOOTENS et Robert P. KOURI, *Éléments de responsabilité médicale – Le droit dans le quotidien de la médecine*, 5^e éd., Éditions Yvon Blais, 2021, EYB2021RCM23, no. 238-239 (La Référence); D. GOUBAU, EYB2022CCQ85, préc., note 9, no. 766.

¹² Art. 268.1 C.c.Q.; D. GOUBAU, EYB2022CCQ84, préc., note 10, no. 739.

¹³ Art. 271 C.c.Q.; D. GOUBAU, EYB2022CCQ84, préc., note 10, no. 740.

¹⁴ Art. 263-264 C.c.Q.

¹⁵ Art. 12, 257 et 2167.3 C.c.Q.

¹⁶ CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains. EPTC 2 2022*, Gouvernement du Canada, 2022, art. 3.9b.

La recherche devant être entamée rapidement (art. 21 al. 6 C.c.Q.)

Il s'agit d'une mesure d'exception au principe général du consentement. Il vise les projets de recherche pour lesquels la participation est sollicitée en raison de cette perte d'aptitude et qu'il est impératif qu'elle débute dès que survient l'état qui cause subitement l'incapacité du majeur - auparavant apte -, et qu'il est impossible qu'il lui soit désigné, en temps utile, un représentant légal¹.

La décision finale appartient au CÉR, qui, lors de son évaluation, détermine si le projet de recherche satisfait les critères pour appliquer cette exception².

Soulignons que cette situation risque de se présenter rarement au CHU Sainte-Justine.

[Pour retourner à l'arbre d'aide à la réflexion.](#)

¹ Alain ROY, « 21 », *Code civil du Québec : Annotations – Commentaires*, Benoît MOORE (dir.), 7^e éd., Montréal, Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022CCQ33 (La Référence); COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Guide d'exercice. Le médecin et la recherche clinique*, avril 2021 (mis à jour en juin 2021), en ligne : <<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2021-04-19-fr-medecin-recherche-clinique.pdf?t=1677851275335>> , p. 62 (PDF); Suzanne PHILIPS-NOOTENS et Robert P. KOURI, *Éléments de responsabilité médicale – Le droit dans le quotidien de la médecine*, 5^e éd., Éditions Yvon Blais, 2021, EYB2021RCM24, no. 260 (La Référence).

² COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, préc., note 1, p. 62 (PDF); S. PHILIPS-NOOTENS et R. P. KOURI, préc., note 1, no. 260.

Le risque minimal (art. 21 al. 6 C.c.Q.)

La notion de «risque minimal» réfère aux risques n'ayant pas plus d'inconvénients – ou de probabilités plus grandes qu'ils surviennent - que ceux de la «vie quotidienne»¹.

Comme pour les autres risques, l'évaluation du risque minimal se fait aussi en considérant les caractéristiques propres au participant².

La décision finale de déterminer si le projet de recherche présente un risque minimal revient au CÉR³. Ainsi, lorsque le projet de recherche est soumis pour évaluation, le CÉR évalue et confirme si les critères sont rencontrés et si le projet de recherche peut bénéficier de cette exception⁴.

[Pour retourner à l'arbre d'aide à la réflexion.](#)

¹ CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*. EPTC 2 2022, Gouvernement du Canada, 2022, p. 28; Alain ROY, « 21 », *Code civil du Québec : Annotations – Commentaires*, Benoît MOORE (dir.), 7^e éd., Montréal, Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022CCQ33 (La Référence); Shuang SHUANG, Emmanuelle LEVESQUE et Karine SENEAL, «Quels changements pour la recherche avec les modifications au Code civil du Québec?», (2015) 74 *R. du B.* 95, 110-111; Olga FARMAN, « Modifications législatives en matière de recherche au Québec », dans *Pharma en bref : Canada*, Norton Rose Fullbright, 2013.

² A. ROY, préc., note 1; S. SHUANG, E. LEVESQUE et K. SENEAL, préc., note 1, 111.

³ COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Guide d'exercice. Le médecin et la recherche clinique*, avril 2021 (mis à jour en juin 2021), en ligne : <<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2021-04-19-fr-medecin-recherche-clinique.pdf?t=1677851275335>>, p. 61 (PDF).

⁴ *Id.*, p. 61.

L'opposition du majeur inapte (art. 21 al. 3 C.c.Q.)

Les dispositions législatives prévoient qu'un participant majeur et inapte ne peut participer à la recherche en cas d'opposition de sa part «alors qu'il en comprend la nature et les conséquences»¹. L'EPTC2 (2022) précise qu'

«[un] grand nombre de personnes légalement inaptes à décider sont néanmoins capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas à toutes les exigences relatives au consentement. Il est donc possible que des participants éventuels soient capables d'exprimer oralement ou physiquement leur assentiment ou leur dissentiment. [...]

Bien que leur assentiment ne suffise pas à permettre leur participation en l'absence de consentement d'un tiers autorisé, l'expression de leur dissentiment ou les signes suggérant qu'elles ne souhaitent pas participer à la recherche doivent être respectés.»²

L'EPTC2 (2022) souligne des exemples de circonstances pour lesquelles une personne inapte à consentir pourrait néanmoins donner un assentiment ou dissentiment, soit les participants dont l'aptitude «diminue ou fluctue»³ ou bien, les participants vivant avec une «déficience cognitive permanente»⁴ entraînant une aptitude «partiellement développée»⁵. Toutefois, rappelons que ce sont là des exemples, et que chaque cas est un cas d'espèce. Autrement dit, l'aptitude du participant doit être évaluée chaque fois, nonobstant le diagnostic et/ou qu'il soit légalement représenté⁶.

Ainsi, dès qu'un participant majeur et inapte s'oppose, de quelque manière, à participer au projet de recherche, «alors qu'il comprend la nature et les conséquences»⁷, il doit être exclu⁸. Même si le participant majeur est considéré inapte, tout comme les enfants, il doit être impliqué autant que possible dans le processus décisionnel lorsqu'il «comprend la nature et les conséquences»⁹ de la recherche son assentiment doit être documenté¹⁰.

¹ Art. 21 al. 3 C.c.Q.

² CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*. EPTC 2 2022, Gouvernement du Canada, 2022, art 3.10 (Application, p. 63-64) (ci-après «EPTC2 (2022)»).

³ EPTC2 (2022), préc., note 2, p. 64.

⁴ *Id.*

⁵ *Id.*

⁶ Art. 4 et 154 C.c.Q.; Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022DPP19, no. 112 (La Référence).

⁷ Art. 21 al. 3 C.c.Q.

⁸ *Recrutement et consentement des participants*, Comité d'éthique de la recherche, MON-CÉR 404.001, entré en vigueur le 31 janvier 2020, art. 5.7.1; COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Guide d'exercice. Le médecin et la recherche clinique*, avril 2021 (mis à jour en juin 2021), en ligne : <<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2021-04-19-fr-medecin-recherche-clinique.pdf?t=1677851275335>>, p. 61 et 66 (PDF); EPTC2 (2022), préc., note 2, art. 3.10 (p. 64); Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPPS-NOOTENS, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 4^e éd., Éditions Yvon Blais, 2014, EYB2017ICS18, no. 607 (La Référence); Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 7^e éd., Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022DPP26 (La Référence).

⁹ Art. 21 al. 3 C.c.Q.

¹⁰ EPTC2 (2022), préc., note 2, art. 3.10; *Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, 2013, art. 29. Notons que bien que l'exigence que cela soit documenté ne soit pas une obligation légale, il s'agit d'une exigence découlant du : *Recrutement et consentement des participants*, préc., note 3, art. 5.2.6 et 5.7.1; COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, préc., note 8, p. 61 (PDF).

Considérant que le consentement est un processus continu, il est primordial de s'assurer de la non-opposition du participant majeur et inapte pendant toute la durée du projet de recherche¹¹.

Une opposition ou un désistement, et ce, même en cours de recherche, n'a pas à être donné par écrit; le refus peut être donné verbalement¹².

[Pour retourner à l'arbre d'aide à la réflexion.](#)

¹¹ Alain ROY, « 21 », *Code civil du Québec : Annotations – Commentaires*, Benoît MOORE (dir.), 7^e éd., Montréal, Éditions Yvon Blais, 2022, EYB2022CCQ33 (La Référence). Pour l'aspect continu du consentement, voir : EPTC2 (2022), préc., note 2, art. 3.3.

¹² Art. 24 C.c.Q.; EPTC2 (2022), préc., note 2, art. 3.12.