



# Les activités de recherche clinique : suis-je admissible à l'assistance de l'ACPM?

Un article écrit par des médecins, pour des médecins  
Publié initialement en septembre 2007 / révisé en juin 2008

## UN ARTICLE D'INTÉRÊT POUR TOUS LES MÉDECINS

Page 1 de 4

La recherche clinique fait maintenant partie du travail médical accompli par de nombreux membres de l'ACPM. À l'occasion, l'Association reçoit des appels de membres qui aimeraient savoir si la protection qu'elle offre en matière de responsabilité professionnelle s'étend aussi au travail en recherche clinique. Ce sont ces demandes de renseignements qui ont incité l'ACPM à revoir la question de l'assistance accordée aux membres dans les cas d'activités de recherche clinique.

L'ACPM a participé à l'élaboration d'un modèle d'entente de non-divulgateur pour les études pharmaceutiques, qui est disponible au [www.cma.ca/confidentialite](http://www.cma.ca/confidentialite). L'Association a également produit un document intitulé *Renseignements généraux à l'égard des contrats de recherche clinique*, qui présente des conseils généraux en matière de contrats de recherche clinique. En règle générale, l'ACPM offre de l'assistance aux membres qui participent à titre de chercheurs pendant les phases I et II d'études dont les sujets sont des patients ayant une maladie.

Cet article présente des renseignements additionnels sur l'étendue de l'assistance offerte aux membres effectuant des activités de recherche clinique, ainsi que des conseils en matière de gestion des risques visant à éviter les problèmes médico-légaux pouvant découler de tels travaux de recherche.

### **AVANT D'ENTREPRENDRE UN PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE**

Les membres qui font de la recherche clinique doivent connaître les énoncés pertinents publiés au sujet de la conduite d'une telle catégorie de recherche. Ces

énoncés comprennent entre autres le *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains (Rapport du groupe de travail des trois conseils subventionnaires)*, le *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne*, ainsi que tout énoncé publié par les organismes provinciaux/territoriaux de réglementation (Collèges) en ce qui a trait à l'exécution de recherches cliniques et aux conflits d'intérêts dans ce domaine. L'ACPM n'offre généralement pas d'assistance aux membres faisant office de chercheurs au cours des phases I et II d'études pharmaceutiques sur des volontaires normalement constitués et en bonne santé. Les membres effectuant de telles études sont encouragés à obtenir de l'aide des organismes subventionnaires en cas de problèmes médico-légaux.

Des membres peuvent être engagés à titre de consultants dans le cadre d'un projet de recherche clinique, dans le rôle de moniteurs de la sécurité ou pour agir dans une autre capacité consultative. L'ACPM est structurée de façon à offrir une assistance aux membres qui, dans le cadre de l'exercice de la médecine, ont des problèmes médico-légaux survenant au Canada, mais non à l'extérieur du pays. Les membres qui font office de consultants devraient savoir que, dépendamment des faits et des circonstances entourant leur rôle, il est possible qu'ils ne puissent être admissibles à l'assistance de l'ACPM. Par exemple, des moniteurs d'études multinationales ne seraient généralement pas admissibles à une assistance dans le cas de problèmes médico-légaux survenant à l'extérieur du Canada. Les membres sont encouragés à communiquer

Suite ►

Les membres peuvent  
communiquer avec l'ACPM au  
numéro 1 800 267-6522 s'ils ont  
des questions médico-légales.

# Les activités de recherche clinique : suis-je admissible à l'assistance de l'ACPM?

Un article écrit par des médecins, pour des médecins  
Publié initialement en septembre 2007 / révisé en juin 2008

*suite de la page 1*

Page 2 de 4

avec l'ACPM avant de s'engager à faire office de consultants afin de discuter de leur admissibilité à l'assistance de l'Association.

Les membres qui entreprennent des essais et qui élaborent leurs propres protocoles seraient généralement admissibles à une assistance en cas de problèmes médico-légaux découlant de leur travail professionnel en médecine pour ce qui a trait à la conception du projet de recherche. Il est toutefois plus courant qu'un tiers subventionnaire demande à des chercheurs s'ils sont intéressés à effectuer un essai clinique. Normalement, les protocoles ne sont pas fournis au chercheur potentiel avant la signature d'une entente de non-divulgaration. Dans une telle situation, les membres voudront peut-être se servir du modèle d'entente de non-divulgaration pour les études pharmaceutiques qui a récemment été élaboré en collaboration par la Fédération nationale des sociétés de spécialistes du Canada et l'AMC, avec l'aide de l'ACPM. Les collègues ou la loi peuvent imposer des limites sur la capacité d'un médecin à conclure une telle entente : par exemple, dans au moins une province, la loi interdit expressément aux médecins de dissimuler les résultats négatifs d'un projet de recherche auquel ils ont participé. Il est attendu que les membres qui signent des ententes de non-divulgaration doivent se conformer aux conditions de l'entente. S'ils estiment, sur le plan déontologique, qu'ils doivent contrevenir aux conditions de l'entente, ils devraient communiquer à l'avance avec l'ACPM pour obtenir conseils et assistance. Les membres ne seraient en effet généralement pas admissibles à l'assistance de l'ACPM s'ils

devaient faire face à des allégations de violation de contrat.

Une fois que le protocole et l'entente de l'essai clinique sont remis au chercheur, ce dernier doit soigneusement étudier les modalités qui s'y rattachent. L'ACPM a préparé un document qui cerne les problèmes pouvant normalement découler d'une entente de recherche clinique. Ce document, *Renseignements généraux à l'égard des contrats de recherche clinique*, est disponible sur demande de l'ACPM. En général, l'assistance de l'ACPM dans les cas de différends découlant de contrats de recherche se limite aux situations où le travail professionnel en médecine d'un membre est mis en question et/ou lorsque la capacité d'un membre à exercer la médecine est mise en péril. L'Association n'assistera généralement qu'en ce qui a trait aux aspects d'un contrat de recherche concernant les soins médicaux. En général, elle n'assistera pas les membres lorsqu'une allégation porte sur la violation d'un contrat, par exemple dans le cas de la non-observation d'un délai ou du manquement à respecter le taux de recrutement convenu dans le cadre de l'étude. Les membres sont encouragés à revoir tout contrat avec leur propre avocat personnel ou avocat spécialisé en droit des affaires. Dans certaines provinces ou certains territoires, les membres peuvent également obtenir une assistance de leur organisation ou association médicale locale.

En général, pour être admissible à l'assistance de l'ACPM dans le cas de problèmes médico-légaux découlant d'une recherche clinique, le membre doit déployer tous les efforts raisonnables pour veiller à ce

*Suite* ►

Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.

# Les activités de recherche clinique : suis-je admissible à l'assistance de l'ACPM?

Un article écrit par des médecins, pour des médecins  
Publié initialement en septembre 2007 / révisé en juin 2008

*suite de la page 2*

Page 3 de 4

que l'entente de recherche clinique signée soit entérinée par un comité canadien de déontologie de la recherche clinique qui soit structuré de façon appropriée, pouvant relever d'un hôpital ou d'un organisme communautaire ou, dans certaines provinces ou certains territoires, du Collège. Dans certaines régions du pays, la loi peut exiger que toute entente soit assujettie à l'approbation d'un comité de déontologie de la recherche. Le projet de recherche peut également exiger le recours à des assistants de recherche. Lorsque ces assistants de recherche sont des employés du membre de l'ACPM, le membre peut être admissible à une assistance dans le cas de problèmes juridiques découlant des actions ou des omissions de ses assistants de recherche. Dans le cas où les dossiers médicaux de patients doivent être étudiés par un tiers pour déterminer l'admissibilité des patients au projet de recherche, il serait généralement nécessaire de divulguer ce fait à l'avance aux patients et de veiller à obtenir leur consentement avant d'accéder à leurs dossiers.

## **PENDANT LE DÉROULEMENT D'UN PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE**

Les membres effectuant des recherches cliniques sont normalement tenus d'obtenir un consentement éclairé et de discuter de tout ce qu'une personne raisonnable pourrait vouloir savoir pour prendre une décision quant à sa participation. Les sujets de recherche ne doivent pas se sentir forcés à participer. Divers collèges ont émis des énoncés sur les conflits d'intérêt qui devraient être lus par les chercheurs. Il faut

prendre les mesures voulues pour que les sujets soient bien choisis en vue d'un projet, et que tous les aspects du protocole de recherche soient observés. Dans l'étude de nouveaux agents ou de nouvelles stratégies, il est nécessaire d'exercer une vigilance particulière pour détecter les tendances et de répondre aux effets indésirables, étant donné la possibilité de problèmes imprévus. Une documentation soignée des entrevues avec les sujets, y compris de toute discussion tenue et de tout conseil donné est fortement encouragée. La déclaration obligatoire aux agences subventionnaires et de surveillance peut être exigée si des événements indésirables surviennent au cours de l'étude. Par ailleurs, il est normalement requis de faire régulièrement rapport au comité de déontologie de la recherche.

## **UNE FOIS QU'UN PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE EST TERMINÉ**

Les exigences en matière de confidentialité demeurent normalement en vigueur jusqu'à ce que l'organisme subventionnaire autorise la publication des résultats ou jusqu'à ce que les résultats soient rendus publics dans une publication ou une présentation. Dans certaines circonstances restreintes, la divulgation peut également être nécessaire lorsqu'elle est exigée ou autorisée par la loi. Les membres sont encouragés à communiquer avec leur avocat ou avec l'ACPM dans de telles situations. Dans le cadre de certaines recherches cliniques, les règlements de Santé Canada exigent que les dossiers de l'étude soient conservés pendant 25 ans. Ces dossiers peuvent être obtenus par les organismes de réglementation, dans le

Les membres peuvent communiquer avec l'ACPM au numéro 1 800 267-6522 s'ils ont des questions médico-légales.

*Suite* ►

**AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ :** Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.

# Les activités de recherche clinique : suis-je admissible à l'assistance de l'ACPM?

Un article écrit par des médecins, pour des médecins  
Publié initialement en septembre 2007 / révisé en juin 2008

*suite de la page 3*

Page 4 de 4

cadre de leur rôle d'inspecteur de sites de recherches cliniques. De plus, certaines provinces et certains territoires peuvent avoir des exigences particulières en ce qui a trait à la conservation des dossiers de recherches cliniques.

## **EN BREF**

- Avant d'entreprendre un projet de recherche clinique, les médecins membres devraient consulter le modèle d'entente de non-divulgence disponible auprès de l'AMC, ainsi que le document de l'ACPM *Renseignements généraux à l'égard des contrats de recherche clinique*, qui identifie les problèmes découlant typiquement du contexte des contrats de recherche. Les membres sont généralement admissibles à l'assistance de l'ACPM pour leur travail professionnel en médecine avec des sujets de recherche clinique au Canada.
- Les chercheurs sont encouragés à consulter tous les autres principes généraux de l'ACPM qui sont pertinents, vu qu'ils pourraient avoir un impact sur leur admissibilité à l'assistance de l'Association en ce qui a trait à la conduite de recherches cliniques.
- L'ACPM continuera de surveiller cet important volet de l'activité médicale.

Les membres peuvent  
communiquer avec l'ACPM au  
numéro 1 800 267-6522 s'ils ont  
des questions médico-légales.

*Retour* ◀

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ : Les renseignements publiés dans le présent document sont destinés uniquement à des fins éducatives. Ils ne constituent pas des conseils professionnels spécifiques de nature médicale ou juridique et n'ont pas pour objet d'établir une « norme de diligence » à l'intention des professionnels des soins de santé canadiens. L'emploi des ressources éducatives de l'ACPM est sujet à ce qui précède et à la totalité du Contrat d'utilisation de l'ACPM.