

Catégorie de document: Directives et procédures	Préfixe: No: DP-07-75	
OBJET Règles relatives au consentement de l'usager participant à un projet de recherche, à la confidentialité et à la conservation des dossiers de recherche		
ADOPTÉ PAR Comité de direction	DATE(S) ADOPTION(S) 2007-12-10	REMPLECE DP-00-24
DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR 2007-12-10	STATUT Active	
SOURCE Direction de l'enseignement et de la recherche	AUTRE(S) SOURCE(S) (s'il y a lieu) : Direction des services hospitaliers	

DESCRIPTION

1.0 CHAMP D'APPLICATION

La présente directive concerne l'application de certaines dispositions prévues selon les normes du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ), du programme de gestion des risques du Centre hospitalier et selon les autres dispositions légales ou contractuelles se rapportant à des projets de recherche dont la réalisation a été autorisée dans le Centre hospitalier.

2.0 CONSENTEMENT DE L'USAGER ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

- 2.1 Le consentement de l'usager à la participation à un projet de recherche doit être donné par écrit; il doit être libre et éclairé, et accordé pour une activité précise. À défaut, il est sans effet.

Le consentement ne vaut que pour le temps nécessaire à la durée fixée de la participation de l'usager au projet de recherche.

Les règles générales qui prévalent pour l'obtention d'un consentement libre et éclairé sont indiquées à la « politique concernant l'information à fournir à l'usager aux fins d'obtention d'un consentement éclairé aux soins et traitement. »

- 2.2 Une copie du formulaire de consentement signé par l'utilisateur et du feuillet d'information sur le projet de recherche auquel il participe doivent être transmis au Service des archives médicales dès signature, pour être versés au dossier de l'utilisateur qui participe à un projet de recherche accepté par la direction du Centre hospitalier.

3.0 CONFIDENTIALITÉ

- 3.1 Tout médecin ou employé engagé dans la réalisation d'un projet de recherche demeure soumis aux règles de confidentialité en vigueur au Centre hospitalier.
- 3.2 Le dossier de recherche d'un usager participant à un projet de recherche est soumis aux mêmes règles d'accessibilité et de confidentialité que le dossier médical de l'utilisateur.

4.0 CONSERVATION DES DOSSIERS DE RECHERCHE

- 4.1 La gestion et la conservation des dossiers de recherche demeurent sous la responsabilité du chercheur principal.
- 4.2 Les dossiers de recherche inactifs peuvent être conservés par le Service des archives, selon la durée précisée par le chercheur et les modalités convenues avec le Service des archives médicales. Le chercheur s'engage à défrayer les coûts relatifs à la conservation des dossiers.