

Le régime d'examen des plaintes à la suite d'une insatisfaction d'un participant de recherche

**| Avis présenté par le CA du
Regroupement des commissaires aux
plaintes et à la qualité des services du
Québec**

**Consultation FRQ 2022 : Révision de la Politique sur la
conduite responsable en recherche des FRQ**

Introduction

Le Regroupement des commissaires aux plaintes et à la qualité des services du Québec (ci-après « Regroupement ») est une association qui regroupe les commissaires locaux aux plaintes et à la qualité des services (ci-après « CLPQS »), ainsi que les CLPQS adjoints et les professionnels qui œuvrent au sein de l'ensemble des 34 Commissariats des CISSS, CIUSSS et établissements non fusionnés du Québec.

Conformément à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹ (ci-après « LSSSS »), les CLPQS ont comme mandat d'assurer le respect des droits des usagers — incluant les participants de recherche — et le traitement diligent de leurs plaintes, tout en contribuant à l'amélioration de la qualité des soins et des services. C'est dans ce contexte que le CA du Regroupement souhaite vous partager cet avis dans le cadre des consultations visant la révision de la politique sur la conduite responsable en recherche des FRQ. Nous précisons que ce document ne constitue pas un avis légal.

Le rôle des CLPQS lors d'une plainte d'un participant de recherche : même mandat que pour tous les usagers

Les participants de recherche ont les mêmes droits à l'égard du régime d'examen des plaintes que les usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux. Ainsi, tout participant de recherche peut formuler une plainte concernant la recherche auprès du CLPQS, qu'il soit ou non un usager (art. 34 LSSSS). Le CLPQS doit faire l'examen de l'objet d'insatisfaction conformément à son mandat et suivant le *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes* de l'établissement. Or, les motifs d'insatisfaction d'un participant de recherche doivent demeurer dans la juridiction du CLPQS, soit les services de santé ou les services sociaux que le participant de recherche « a reçus, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert de l'établissement ».

C'est le projet de loi 30, soit la *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*² qui est venu modifier l'article 34 de la LSSSS en introduisant le participant de recherche au régime d'examen des plaintes (notre souligné).

34. La procédure d'examen des plaintes doit permettre à l'usager de formuler une plainte écrite ou verbale auprès du commissaire local sur les services de santé ou les services sociaux qu'il a reçus, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert de l'établissement, d'une ressource intermédiaire ou d'une ressource de type familial ou de tout autre organisme, société ou personne auquel l'établissement recourt, notamment par entente visée à l'article 108 ou 108.1, pour la prestation de ces services, sauf s'il s'agit d'une plainte concernant un médecin, un dentiste ou un pharmacien, de même qu'un résident, qui exerce sa profession au sein d'un tel organisme, d'une telle société ou d'une telle personne.

Lorsqu'un établissement exerce des activités de recherche, la procédure doit également permettre à toute personne qui participe à une recherche de formuler une plainte concernant cette recherche, que cette personne soit ou non un usager. La présente section s'applique à cette plainte et, compte tenu des adaptations nécessaires, le mot « usager » comprend toute personne qui participe à une recherche.

Cette procédure doit aussi permettre aux héritiers ou aux représentants légaux d'un usager décédé de formuler une plainte sur les services qu'il a reçus ou aurait dû recevoir de son vivant ou sur toute recherche visée au deuxième alinéa à laquelle il a participé.

L'objectif législatif n'était pas d'ajouter un nouveau mandat aux CLPQS, mais bien de ne pas priver les participants de recherche d'un droit de déposer une plainte en lien avec des soins ou des services de santé. Les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche relèvent de la personne chargée de la conduite responsable en recherche de l'établissement.

¹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2

² Projet de loi 30 (2013, chapitre 17) <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2013C17F.PDF>

Observations et propositions

1. Clause du formulaire d'information et de consentement du MSSS

Le document *Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques du MSSS 2021*³, introduit une confusion sur le mandat des CLPQS, aux pages 6 et 26 où est indiqué ceci :

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec : Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de [insérer les coordonnées du commissaire de l'établissement].

Recevoir les commentaires en lien avec le protocole de recherche ne relève pas du mandat du CLPQS. Ainsi, la notion qu'un participant de recherche puisse contacter les CLPQS pour formuler des commentaires en lien avec la recherche introduite une confusion par rapport au mandat. Cette mention serait plus claire si la notion de « commentaires » était retirée.

2. Politiques d'établissement sur la conduite responsable en recherche

Selon la *Politique sur la conduite responsable en recherche*⁴, l'établissement est tenu d'établir une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche (notre souligné).

7 : Les établissements sont responsables de développer un processus leur permettant de gérer les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche

7.1.2 : Pour mettre en œuvre leur politique, les établissements désignent une personne en autorité chargée de la conduite responsable en recherche. Elle doit occuper un poste-cadre lui conférant une indépendance et une autonomie décisionnelle suffisante.

7.2.1 : La personne chargée de la conduite responsable en recherche reçoit les allégations et a la responsabilité d'entamer le processus d'évaluation préliminaire de la recevabilité

7.2.2 : L'établissement examine la recevabilité de toutes les allégations qu'il reçoit, qu'il s'agisse de plaintes ou de simples signalements provenant de l'interne. Pour cette étape, la personne chargée de la conduite responsable en recherche doit : a) s'adjoindre au minimum une personne qui occupe dans l'établissement un poste-cadre qui répond aux critères énoncés à la section 7.1.4, pour évaluer la recevabilité de la plainte.

Le cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains⁵ mentionne que l'application d'une politique d'établissement ne doit pas avoir pour effet de nuire aux tâches et fonctions du CLPQS ou d'empêcher le CLPQS ou le médecin examinateur d'exercer la compétence qui leur est dévolue en vertu de la LSSSS et du *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes* de l'établissement.

Les politiques d'établissement sur la conduite responsable en recherche disponibles publiquement ont été consultées. Or, on peut y constater que le rôle attribué aux CLPQS est variable et dépasse parfois le mandat prévu par le législateur.

Propositions

- 1- Que le document *Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques du MSSS 2021* soit clarifié en lien avec le mandat des CLPQS
- 2- Que des directives soient émises en vue de clarifier les politiques d'établissement sur la conduite responsable en recherche en lien avec le régime d'examen des plaintes

³ Document disponible au <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002922/>

⁴ Politique sur la conduite responsable en recherche, Gouvernement du Québec, Fonds de recherche du Québec, 2014. https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/04/politique-sur-la-crr-frq_2014.pdf

⁵ Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, Direction de l'éthique et de la qualité, Direction de la recherche et de la coordination interne, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2020. <https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/05/cadrefrefmsss.pdf>