

# INITIATIVE CLARET

## Consentement et Littératie pour la Recherche Éthique

Adrien Barton<sup>1-3</sup>, Annabelle Cumyn<sup>2</sup>, Roxanne Dault<sup>1,3</sup>, Anne-Marie Cloutier<sup>1,3</sup>, Jean-François Ethier<sup>1-3</sup>

<sup>1</sup> Composante Accès aux données, Unité de soutien à la SRAP du Québec <sup>2</sup> Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

<sup>3</sup> Groupe de recherche interdisciplinaire en informatique de la santé (GRIIS), Université de Sherbrooke

### CONTEXTE

Dans les systèmes de santé apprenant (SSA), la recherche et les activités cliniques s'arriment pour favoriser le transfert rapide des connaissances vers les soins afin d'améliorer la santé de la population.

Comme la recherche en contexte de SSA est liée de près au transfert de connaissances et aux soins, cela fait en sorte que le modèle de consentement actuel est non optimal. Il impose d'obtenir le consentement explicite et positif du sujet, même pour les études de nature observationnelle.

Les parties prenantes œuvrant dans les SSA recommandent la révision du cadre éthique actuel pour qu'il soit plus adapté à ce nouveau contexte de recherche.

### EXAMEN DE LA PORTÉE

#### But

Déterminer les approches de consentement selon le type d'activité de recherche en contexte de SSA.

#### Constat préliminaire

Absence d'une définition commune (polysémie) permettant d'analyser les différentes approches de consentement.

### OBJECTIFS

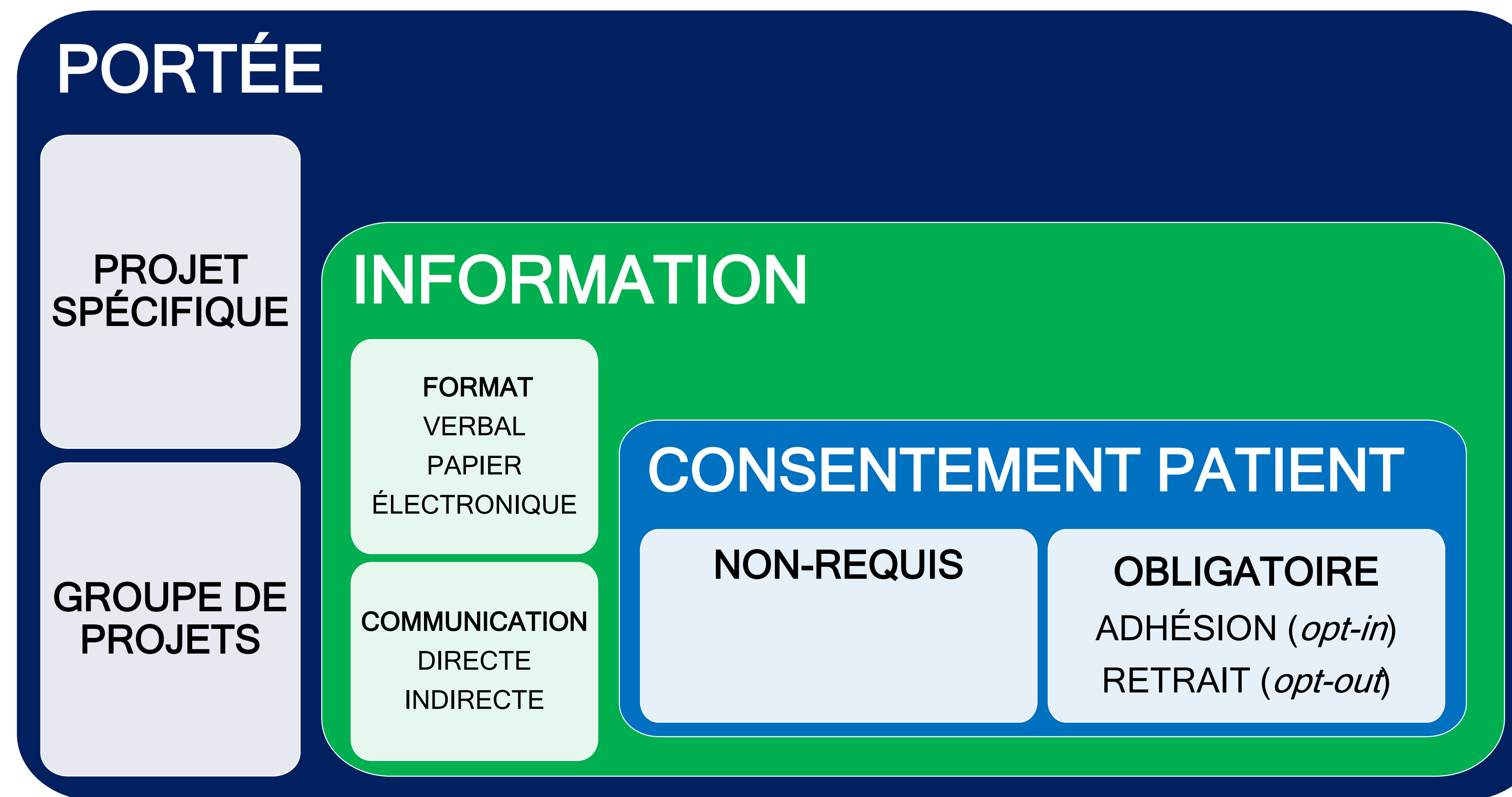
- Établir un **cadre conceptuel** permettant d'analyser les différentes approches de consentement pour la participation à la recherche en contexte de SSA.
- Réaliser une **cartographique** pour identifier les approches de consentement les plus prometteuses selon le type d'activités de recherche menées dans les SSA.

### RÉSULTATS

#### 1. Cadre conceptuel

Distinguer l'ensemble des dimensions et niveaux relatifs au processus de consentement en contexte de SSA.

Faciliter la compréhension, la communication et développer une vision commune sur le consentement en contexte de SSA.



#### PORTÉE

Spécifique	Groupe
Le consentement est obligatoire pour chaque projet de recherche	Le consentement est donné pour un ensemble de projets de recherche partageant certaines caractéristiques

#### INFORMATION

Format	Communication
<i>Verbal</i>	<i>Directe</i> Ex.: Informations communiquées directement par le médecin traitant
<i>Papier</i>	<i>Indirecte</i> Ex.: Informations communiquées indirectement par une affiche dans une salle d'attente
<i>Électronique</i>	

#### CONSENTEMENT PATIENT

Non-requis	Obligatoire
Le consentement ne doit pas être obtenu pour la participation	Le consentement doit être obtenu pour la participation
<i>Adhésion (opt-in)</i>	<i>Retrait (opt-out)</i>
Aucun consentement n'est présumé par défaut	Le consentement est présumé par défaut

### 2. Cartographie des approches

Analyser les résultats de l'examen de la portée selon le cadre conceptuel proposé afin de cartographier les meilleures approches de consentement selon le type d'activité de recherche en contexte de SSA.

#### PORTÉE

Spécifique	Groupe
Irréaliste pour un passage à l'échelle : il serait trop long et coûteux de demander le consentement de chaque patient pour chaque projet de recherche.	Discuté en différents contextes allant du contexte de biobanque à celui de la recherche sur les pratiques médicales et l'utilisation des données médicales.
Peu croient que cette approche de consentement correspond au contexte de SSA.	Approche éthique pour le partage de données tant que les chercheurs et les membres de CÉR gardent en tête l'intérêt des patients par rapport aux risques de bris de la confidentialité et de réidentification.

#### INFORMATION

Le processus d'adhésion ou de retrait ne semble pas être le critère le plus important pour les participants.

L'importance de l'information par rapport au projet et de ses caractéristiques (format et mode de communication) sont considérées comme étant essentielle pour le patient.

#### CONSENTEMENT PATIENT

##### Non-requis

Ne répond pas aux normes légales dans certains pays.

Peut être justifiable sur le plan éthique pour les projets de recherche qui se limitent à l'utilisation de données médicales pour des études purement observationnelles.

Pourrait ne pas facilement être accepté par la population, bien qu'une étude suggère autrement pour un simple accès aux données médicales.

##### Obligatoire

<i>Adhésion (opt-in)</i>	<i>Retrait (opt-out)</i>
Renforce le sentiment des participants d'avoir le contrôle de leurs données.	Potentiellement mieux pour la société, car facilite la recherche médicale.

Meilleur accès à l'information.

Augmente la participation.

Le manque d'adhésion ou le retrait massif peuvent entraîner une recherche biaisée

### CONCLUSION

- Plusieurs options de consentement proposées, mais pas d'approches privilégiées, même lorsque des types spécifiques d'activités de recherche sont considérées.
- Modèles de consentement prometteurs: **Consentement dynamique et Méta-consentement.**

\*NB. Les références seront fournies sur demande.

