

Bulletin d'information juridique à l'intention  
du réseau de la santé et des services sociaux  
et des professionnels de la santé

**lavery**  
DROIT ▶ AFFAIRES

## HARMONISATION DES CONTRATS DE RECHERCHE CLINIQUE AU QUÉBEC

OLGA FARMAN et MARIE-EVE CLAVET

ofarman@lavery.ca  
meclavet@lavery.ca

Le Québec a vu s'édifier au cours des dernières décennies un système de recherche et d'innovation de grande qualité. La recherche contractuelle réalisée par les établissements de santé à vocation universitaire du Québec est donc devenue une activité scientifique, économique et sociale fondamentale. Afin de bénéficier du haut calibre et du savoir-faire des chercheurs œuvrant au sein des centres de recherche, les compagnies pharmaceutiques retiennent les services des établissements de santé québécois afin que ceux-ci réalisent des travaux conformément à un protocole de recherche visant à valider le médicament ou l'instrument médical à l'étude.

Dans le cadre de la négociation d'un contrat de recherche clinique, chaque établissement de santé, compagnie pharmaceutique ou organisation de recherche contractuelle (« ORC ») a des attentes et des besoins bien précis et souvent, des intérêts divergents. En examinant la situation de plus près, le *Council of Academic Hospitals of Ontario* (« CAHO ») a toutefois réussi à regrouper les principes communs aux contrats de recherche clinique de manière à faciliter et à accélérer le processus de négociation pour ses membres. Ces principes communs se présentent sous la forme d'une énumération de normes minimales.

Fort de l'expérience de la CAHO et afin que le Québec demeure un acteur dynamique et performant en recherche et innovation au sein de l'industrie des sciences de la vie, le ministère de la Santé et des Services sociaux étudie la possibilité d'élaborer une version québécoise de cet énoncé de principes à l'intention de ses établissements de santé.

À ce titre, les services de notre cabinet, pionnier en matière de gestion contractuelle de la recherche, ont été retenus pour conseiller le ministère dans l'élaboration de ce document.

Tout comme en Ontario, ces principes se voudront un énoncé ou un guide indiquant aux institutions les normes minimales recommandées pour la négociation des contrats de recherche clinique qui leur sont soumis.

C'est dans ce contexte que nous examinons, dans le cadre d'une série de publications sur le sujet, les clauses qui, selon nous, sont cruciales dans la révision d'un contrat de recherche clinique. Dans le présent article, nous proposons d'approfondir la clause d'indemnisation ainsi que les dispositions relatives à la compensation des participants à l'étude en cas d'effet indésirable des médicaments.

### INDEMNISATION

La question de l'indemnisation est toujours délicate, chaque partie concernée cherchant à limiter sa responsabilité. En effet, les parties à un contrat de recherche utilisent la clause d'indemnisation afin d'encadrer le risque découlant de réclamations liées à l'étude provenant de tiers. Essentiellement, l'engagement d'indemniser permet à la partie indemnisée, qui est en quelque sorte potentiellement responsable d'un dommage causé à un tiers, de se dégager de sa responsabilité en transférant le risque à la partie qui s'est engagée à l'indemniser. Il est reconnu que le promoteur doit s'engager spécifiquement à indemniser l'institution et son investigateur des dommages pouvant découler de la réalisation de l'étude. L'étendue de l'indemnisation est toutefois le nerf de la guerre.

### SOMMAIRE

HARMONISATION DES CONTRATS DE  
RECHERCHE CLINIQUE AU QUÉBEC

COUP D'OEIL SUR QUELQUES DÉCISIONS  
RÉCENTES DE LA COUR D'APPEL DU  
QUÉBEC EN MATIÈRE D'AUTORISATION  
DE SOINS

Il faut dans un premier temps s'assurer que l'obligation d'indemnisation s'étende aux fiduciaires, aux dirigeants, aux administrateurs, aux sociétés affiliées, aux employés, aux représentants, au personnel médical et professionnel, aux étudiants et sous-traitants de l'institution/investigateur et que chacun de ces intervenants constitue une « partie indemnisée » distinctement.

Le promoteur doit, par ailleurs, clairement s'engager à tenir indemnes les « parties indemnisées » à l'égard de toute réclamation découlant de ce qui suit ou causée par ce qui suit :

- i) la conduite de l'étude telle qu'elle est prévue au protocole de recherche,
- ii) la négligence, l'erreur, l'omission ou la faute intentionnelle du promoteur et
- iii) l'utilisation de résultats de recherche par le promoteur. Cette indemnisation par le promoteur ne doit être assortie d'aucune limite de temps et devra continuer de produire ses effets après la fin du contrat.

Certaines exclusions devront nécessairement être concédées par les « parties indemnisées ». Sont jugées acceptables, dans la mesure où le défaut est lié à la réclamation ou à une incidence sur celle-ci, les exclusions suivantes :

- ▶ négligence, erreur, omission ou faute intentionnelle de la partie indemnisée;
- ▶ défaut de se conformer aux exigences légales et réglementaires;
- ▶ contravention substantielle au contrat;

- défaut d'adhérer substantiellement aux modalités du protocole (sauf en ce qui concerne les écarts requis par une nécessité d'ordre médical).

En plus des exclusions, une attention particulière doit être portée aux modalités d'indemnisation qui peuvent varier. Il est fréquent d'observer des mentions relatives à l'indemnisation croisée, à la dénonciation de réclamations au promoteur et au contrôle de la conduite de la défense, incluant le droit de conclure un règlement hors cour et de faire des admissions quant à la responsabilité.

Si une ORC est touchée, le promoteur doit à tout le moins confirmer par écrit à l'institution que l'ORC a le droit de lier le promoteur à toutes ses obligations spécifiées au contrat, et une lettre d'indemnisation expresse doit être jointe à titre d'annexe au contrat. En outre, la lettre d'indemnisation doit faire référence à la couverture d'assurance, à la garantie du médicament ou de l'instrument utilisé à l'étude et à l'obligation du promoteur de se conformer aux lois applicables.

L'obligation de détenir une couverture d'assurance suffisante ne doit pas être laissée en plan. Les institutions québécoises détiennent une couverture d'assurance responsabilité générale de l'AQESSS qui ne couvre toutefois pas les médecins dans le cadre de leur travail clinique, ceux-ci devant maintenir leur adhésion à l'Association canadienne de protection médicale (ACPM) ou l'équivalent. Le promoteur doit quant à lui détenir une couverture d'assurance pour sa responsabilité générale, la responsabilité des produits ou la responsabilité des essais cliniques. Bien que la couverture minimale doive être évaluée en fonction du risque spécifique que présente le projet, dans le cadre d'essais interventionnels, la couverture minimale suggérée est de 5 millions de dollars par événement.

#### COMPENSATION DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE

Lorsque le promoteur fait référence dans le contrat à la compensation des participants à l'étude en cas d'effet indésirable découlant de l'étude, il faut s'assurer dans un premier temps que cet engagement est conforme à celui offert dans le formulaire de consentement signé par le participant.

Par ailleurs, une attention particulière doit être portée aux exclusions de responsabilité pouvant priver les participants à l'étude de la compensation pour les frais médicaux engagés pour traiter des lésions et maladies découlant de l'étude. En vertu du *Code civil du Québec*, aucune exclusion de responsabilité civile pour le préjudice corporel ou moral causé au sujet de recherche n'est possible.

Le présent survol des clauses d'indemnisation et de compensation des participants en cas d'effet indésirable dans un contrat de recherche clinique se veut essentiellement une indication de l'importance que doivent accorder les institutions et leurs investigateurs à la révision du contenu des ententes qui leur sont soumises et des engagements qui découlent de ce contenu.

Dans une prochaine publication, nous traiterons de la clause de confidentialité. D'ici là, notre équipe de professionnels du secteur Sciences de la vie se fera un plaisir de réviser vos contrats de recherche pour en assurer la conformité aux normes applicables.

## COUP D'ŒIL SUR QUELQUES DÉCISIONS RÉCENTES DE LA COUR D'APPEL DU QUÉBEC EN MATIÈRE D'AUTORISATION DE SOINS

MONIQUE BRASSARD

mbrassard@lavery.ca

Dans les 18 derniers mois, la Cour d'appel du Québec a rendu plusieurs décisions concernant le recours en autorisation judiciaire de soins, lorsqu'une personne majeure inapte à consentir aux soins requis par son état de santé les refuse catégoriquement. Quatre de ces décisions nous semblent particulièrement d'intérêt, la Cour d'appel y abordant notamment des questions comme la nécessité d'un hébergement dans une ressource en santé mentale, la durée d'une autorisation, la situation du majeur sous régime de protection et, finalement, la notion de refus catégorique.

De façon préliminaire, rappelons qu'en droit québécois, le respect de l'autonomie, de l'inviolabilité et de l'intégrité d'une personne est une valeur fondamentale reconnue par la *Charte des droits et libertés de la personne* et par le *Code civil du Québec*<sup>1</sup>. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut y porter atteinte sans le consentement libre et éclairé de la personne concernée, ou de son représentant si la personne est inapte à donner un tel consentement mais qu'elle ne refuse pas catégoriquement le soin; s'il y a un refus catégorique de la part du majeur inapte, l'autorisation du tribunal est requise préalablement à l'intervention, sauf urgence ou soins d'hygiène.<sup>2</sup>

#### L'HÉBERGEMENT DANS UNE RESSOURCE EN SANTÉ MENTALE : PEUT-IL ÊTRE AUTORISÉ SI LE MÉDECIN N'A PAS L'INTENTION DE L'APPLIQUER DANS L'IMMÉDIAT?

Dans l'affaire *J.R. c. Centre hospitalier de l'Université de Montréal*<sup>3</sup>, décision rendue le 17 mars 2009, l'appelante, une dame souffrant de schizophrénie paranoïde avec présence de symptomatologie dépressive depuis 1986, soutenait que le juge de première instance avait erré notamment en autorisant son hébergement dans une résidence supervisée pour patients psychiatriques.

<sup>1</sup> *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q. c. C-12, art. 1; *Code civil du Québec*, art. 10, 11; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2, art. 9.

<sup>2</sup> *Code civil du Québec*, art. 10, 11, 15 et 16; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2, art. 9.

<sup>3</sup> 2009 QCCA 480.

Dans son rapport, la psychiatre précisait, en ce qui concernait le volet hébergement, qu'elle n'avait pas l'intention de le mettre immédiatement en exécution, son but étant de maintenir l'appelante dans son appartement. Si toutefois son état psychiatrique ne s'améliorait pas même avec la médication, elle demandait à la Cour d'autoriser l'hôpital à la placer dans une résidence supervisée pour patients psychiatriques, ce à quoi avait acquiescé le juge de première instance. En appel, l'appelante soutenait que si l'hébergement n'était pas nécessaire au moment où le juge se prononçait, il ne pouvait déléguer ses pouvoirs aux autorités médicales ou leur donner un blanc-seing que celles-ci pourraient utiliser à volonté.

La Cour d'appel souligne qu'en l'espèce la preuve démontrait qu'en réalité il était souhaitable que l'appelante demeure en hébergement car il était probable que, demeurant seule chez elle, tôt ou tard elle cesserait de prendre ses médicaments. Il faut dire que l'appelante avait été hospitalisée près de 23 fois depuis 1986. La Cour d'appel souligne que les autorités hospitalières, conscientes du désir de l'appelante de demeurer chez elle, voulaient malgré tout lui accorder le bénéfice du doute et croire qu'elle suivrait les ordonnances du médecin à la lettre. Il ne s'agit donc pas, selon la Cour d'appel, d'un cas où le juge constate qu'il n'y a aucune raison d'ordonner l'hébergement d'une personne et où il confie un blanc-seing aux autorités hospitalières. Il s'agit plutôt d'un cas où, au lieu d'ordonner l'hébergement d'une personne, le juge permet que cette personne ne soit pas hébergée aussi longtemps qu'elle ne donnera pas aux autorités hospitalières des raisons de croire qu'elle ne peut plus fonctionner sans être hospitalisée.

**À retenir :** Pour être autorisé, l'hébergement n'a pas à être immédiat; encore faut-il cependant, démontrer que l'hébergement est une composante des soins requis. En d'autres termes, il faut faire la preuve des raisons justifiant un hébergement même si le médecin, voulant accorder le bénéfice du doute à son patient, entend en différer l'application tant que ce dernier ne lui donnera pas des raisons de croire qu'il ne se conformera pas au traitement et qu'il ne peut fonctionner sans être hébergé.

### UNE AUTORISATION DE SOINS DE PLUS DE TROIS ANS : DANS QUELLES CIRCONSTANCES?

Les tribunaux se sont toujours montrés réticents à autoriser des périodes prolongées de traitement, les durées maximum généralement accordées ne dépassant pas 3 ans. Dans une décision datant de 2008<sup>4</sup>, la Cour d'appel du Québec soulignait qu'une fois l'inaptitude constatée, le pouvoir du juge saisi d'une requête en autorisation de soins relevait de la discrétion judiciaire. Cette discrétion devait toutefois s'exercer judiciairement par l'analyse et la pondération des facteurs pertinents. Il ne saurait être question de permettre des périodes prolongées de traitement uniquement pour accorder plus de latitude au médecin traitant<sup>5</sup>. Dans cette affaire, l'hôpital demandait une autorisation pour une période de 5 ans, ce que le juge de première instance avait accordé. La Cour d'appel, considérant la jurisprudence en semblable matière, le fait qu'il s'agissait d'une première ordonnance de traitement et les motivations sous-jacentes du médecin (éviter de devoir revenir trop rapidement à la Cour advenant le maintien du refus du patient), a réduit la durée de l'autorisation à 3 ans.

Ceci dit, en janvier 2010, la Cour d'appel, dans *Québec (Curateur public du Québec) c. Centre de santé et de services sociaux de Drummond*<sup>6</sup>, a reconnu que certaines situations exceptionnelles pouvaient justifier une période prolongée d'autorisation. Dans cette affaire, il s'agissait d'une dame de 85 ans souffrant d'un trouble délirant à caractère obsessionnel auquel s'ajoutait la maladie d'Alzheimer. Deux autorisations de traitement pour une durée de 24 mois chacune avaient déjà été accordées depuis novembre 2003. Le CSSS Drummond, où la patiente était hébergée, demandait cette fois une autorisation pour une durée de 5 ans, ce que le juge de première instance avait accordé.

En appel, le Curateur public du Québec, en sa qualité de curateur à la personne de la patiente, reprochait au premier juge d'avoir fait prévaloir les ennuis administratifs du CSSS, placé devant l'obligation de demander à intervalles réguliers de nouvelles ordonnances de traitement, sur les droits fondamentaux de cette patiente.

Rappelant sa décision de 2008, la Cour d'appel, tout en insistant sur le caractère exceptionnel de toute ordonnance de traitement, dont la nature coercitive ne fait aucun doute, et sur le sérieux de l'analyse qui doit être faite par le juge, conclut qu'il

n'est pas exclu que certaines circonstances exceptionnelles puissent amener le juge à accorder une autorisation pour une durée de plus de 3 ans.

En l'espèce, tenant compte que la patiente en était à une troisième ordonnance de traitement et que la maladie était constante et définitive, la Cour d'appel conclut qu'il s'agissait d'une situation exceptionnelle permettant au juge, dans sa discrétion, de rendre une ordonnance de traitement d'une durée plus longue. Il n'est pas exact, écrit la Cour d'appel, de prétendre que le juge de première instance a fait prévaloir les ennuis administratifs du CSSS Drummond sur les droits fondamentaux de la patiente. Ce juge a plutôt estimé que compte tenu de toutes les circonstances particulières, il était approprié de prononcer une ordonnance de traitement d'une durée de 5 ans. Ce faisant, il n'a pas exercé sa discrétion d'une manière inappropriée au point de justifier que la Cour d'appel intervienne.

**À retenir :** Un juge peut, dans des circonstances exceptionnelles et dans l'exercice de sa discrétion, après analyse et pondération des facteurs pertinents, accorder une autorisation de soins pour une durée de 4 ou 5 ans. Il incombe cependant à l'institution qui demande une autorisation d'une telle durée de faire la preuve de telles circonstances exceptionnelles.

### LE MAJEUR SOUS RÉGIME DE PROTECTION N'EST PAS PRÉSUMÉ INAPTE À CONSENTIR À DES SOINS

Déjà en 1994<sup>7</sup>, la Cour d'appel énonçait le principe voulant que l'ouverture d'un régime de protection n'entraîne pas systématiquement une conclusion d'inaptitude à consentir à des soins de la part de la personne protégée. L'inaptitude d'une personne à consentir aux soins médicaux requis par son état de santé est soumise à une évaluation particulière qui, si la personne concernée est sous le coup d'un régime de protection, comme le précisait la Cour d'appel, peut s'avérer différente de l'évaluation ayant mené à la mise en place de ce régime.

<sup>4</sup> Québec (Curateur public) agissant pour et au nom de Y. ... c. Institut Philippe-Pinel de Montréal, 2008 QCCA 286.

<sup>5</sup> Ibid., paragraphe 34.

<sup>6</sup> 2010 QCCA 144.

<sup>7</sup> Institut Philippe-Pinel de Montréal c. Gharavy, [1994] R.J.Q. 2523 (C.A.).

Seize ans plus tard, la Cour d'appel réitère ce principe dans une décision rendue en juin 2010, *M. ...C. ... c. Service professionnel du Centre de santé et de services sociaux d'Arthabaska-et-de-l'Érable et al.*<sup>8</sup>. La Cour y réaffirme en effet que l'existence d'un régime de protection ne crée pas une présomption d'incapacité à consentir à des soins. Elle rappelle que l'incapacité à consentir à des soins doit être « constatée » par une évaluation particulière, en répondant aux interrogations suivantes : la personne comprend-elle la nature de la maladie pour laquelle un traitement lui est proposé, la nature et le but du traitement, ses risques et ses avantages, les risques à ne pas subir le traitement et, finalement, si sa capacité de comprendre est affectée par sa maladie. Ces critères, non cumulatifs, doivent faire l'objet d'une analyse globale. En définitive, l'important est de déterminer si la personne comprend vraiment les paramètres de la décision à prendre, et ce, même si elle refuse des soins dans son intérêt.

En l'espèce, la Cour d'appel conclut que le premier juge a commis une erreur de droit en inférant du jugement de curatelle l'incapacité à consentir aux soins. Il devait procéder à une évaluation particularisée de la situation de la personne concernée, selon les critères susmentionnés. La Cour d'appel est par ailleurs d'avis que la preuve démontrait de façon prépondérante que la personne était incapable à consentir aux soins requis par son état de santé, présentant une absence totale d'autocritique et un manque de jugement apparent. En raison de son déni, elle ne comprenait pas la nature de la maladie à multiples facettes pour laquelle des traitements étaient proposés, le but et les bénéfices des soins envisagés, dont l'hébergement, de même que le risque de demeurer à domicile.

**À retenir :** Une personne sous régime de protection n'est pas de ce seul fait présumée incapable à consentir à des soins. L'incapacité à consentir à des soins doit faire l'objet d'une évaluation particulière où il faut déterminer si la personne comprend vraiment les paramètres de la décision à prendre, soit la nature de la maladie pour laquelle un traitement lui est proposé, la nature et le but du traitement, ses risques et ses avantages et les risques à ne pas subir le traitement.

### L'EXISTENCE D'UN REFUS CATÉGORIQUE

Dans *W. ...S. ... c. Hôpital Charles-Lemoyne et al.*<sup>9</sup>, la question posée à la Cour d'appel portait essentiellement sur l'existence ou non d'un refus catégorique de traitement de la part de l'appelant, en l'occurrence un homme de 49 ans hospitalisé en psychiatrie pour un trouble psychotique non spécifié.

Dans cette affaire, l'appelant reprochait au juge de première instance, qui avait accordé la requête en autorisation de soins, d'avoir « présumé » que son refus était catégorique au motif qu'après avoir refusé la médication en début d'hospitalisation, il s'était ravisé et avait finalement accepté de la recevoir, disant même avoir l'intention de continuer sur cette voie à partir de son congé médical. Il soutenait qu'en conséquence il n'y avait pas de sa part de refus catégorique et donc pas de raison d'accorder la requête. L'histoire démontrait par ailleurs plusieurs hospitalisations psychiatriques antérieures, une coopération au traitement généralement limitée dans un contexte de suivi externe et une prise de médication fréquemment interrompue.

La Cour d'appel retient de la preuve une absence d'autocritique chez l'appelant face à sa maladie, une ambiguïté entourant sa véritable intention concernant la prise de médication, de fréquents abandons de traitement dans le passé et le caractère stratégique du consentement actuel. Elle en conclut qu'on peut comprendre que le juge

de première instance ait considéré, dans les circonstances, être en présence d'un refus catégorique au sens de l'article 16 du *Code civil du Québec*. La Cour d'appel ne voit là aucune erreur de la part du juge de première instance de nature à justifier qu'elle intervienne.

**À retenir :** Les motifs qui incitent une personne à prendre volontairement la médication que requiert son état, lors du débat sur son consentement ou son refus et son historique quant à la prise de médication, notamment dans le contexte du suivi externe, sont des éléments à considérer pour déterminer s'il y a ou non un « refus catégorique de traitement ». Ainsi un consentement stratégique, pour quitter l'hôpital plus rapidement ou pour éviter un jugement coercitif, ne signifie pas pour autant qu'il y a consentement réel et continu aux soins et peut constituer un « refus catégorique ». Comme l'écrivait un juge dans une autre affaire, « *annoncer une intention de se conformer et de prendre une médication ne signifie pas nécessairement que le médicament sera pris et que l'intention, au-delà de l'annoncer, soit une intention réelle que l'on entend concrétiser* »<sup>10</sup>. En ce sens, l'histoire du dossier relativement à la prise de médication est un indicateur révélateur de l'intention réelle de la personne à cet égard.

**À retenir :** Un consentement apparemment donné pour des motifs stratégiques n'est pas nécessairement un véritable consentement aux soins et peut même être considéré comme un refus.

<sup>8</sup> 2010 QCCA 1114.

<sup>9</sup> 2010 QCCA 1209.

<sup>10</sup> *Centre de santé et de services sociaux de Laval c. L.L., juge Marie St-Pierre*, 2006 QCCS 1330.

#### LAVERY, UN APERÇU

- ▶ En affaires depuis 1913
- ▶ 175 avocats
- ▶ Plus important cabinet indépendant du Québec
- ▶ Réseau national et international World Services Group (WSG)

#### CONTACTS

MONTRÉAL  
1, Place Ville Marie 514 871-1522

QUÉBEC  
925, Grande Allée Ouest 418 688-5000

OTTAWA  
360, rue Albert 613 594-4936

To receive our newsletter in English, please email us at [info@lavery.ca](mailto:info@lavery.ca).

Droit de reproduction réservé. Ce bulletin destiné à notre clientèle fournit des commentaires généraux sur les développements récents du droit. Les textes ne constituent pas un avis juridique. Les lecteurs ne devraient pas agir sur la seule foi des informations qui y sont contenues.

▶ [lavery.ca](http://lavery.ca)