

Projets de recherche soumis à la LRH

Catégories de risques et couvertures d'assurance

Les projets de recherche soumis à la Loi sur la recherche sur l'être humain ([LRH](#)) doivent en principe être couverts par une garantie d'assurance, en relation avec les éventuels dommages que les participants pourraient subir. Certaines catégories de risques sont exclues de l'obligation de garantie.

Les catégories de risques ainsi que les couvertures d'assurance exigées varient selon que le projet de recherche est soumis à l'Ordonnance sur la recherche sur l'être humain ([ORH](#)), à l'Ordonnance sur les essais cliniques ([OClin](#)) ou à l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux ([OClin-Dim](#)).

Types de projets

Projet de recherche soumis à l'ORH	2
Essais cliniques de médicaments soumis à l'OClin	3
Autres essais cliniques soumis à l'OClin	4
Essais cliniques de dispositifs médicaux soumis à l'OClin-Dim.....	5

Projet de recherche soumis à l'ORH

→ art. 7 et 13 ORH

Si les risques et les contraintes inhérents aux mesures prévues de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles sont :	
minimaux*	plus importants**
	
Catégorie A	Catégorie B
Pas d'obligation de garantie	Obligation de garantie dont le montant de couverture est d'au moins : a. 250 000 francs par personne ; b. 20 000 francs pour les dommages matériels ; c. 3 millions de francs pour l'ensemble du projet de recherche. (Annexe 1 ORH)

* les mesures, dans leur intensité et leur qualité, n'ont que des répercussions minimales et temporaires sur la santé de la personne participant au projet, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant au projet et des circonstances concrètes

L'ORH donne comme exemples de mesures dont les risques et les contraintes sont minimaux :

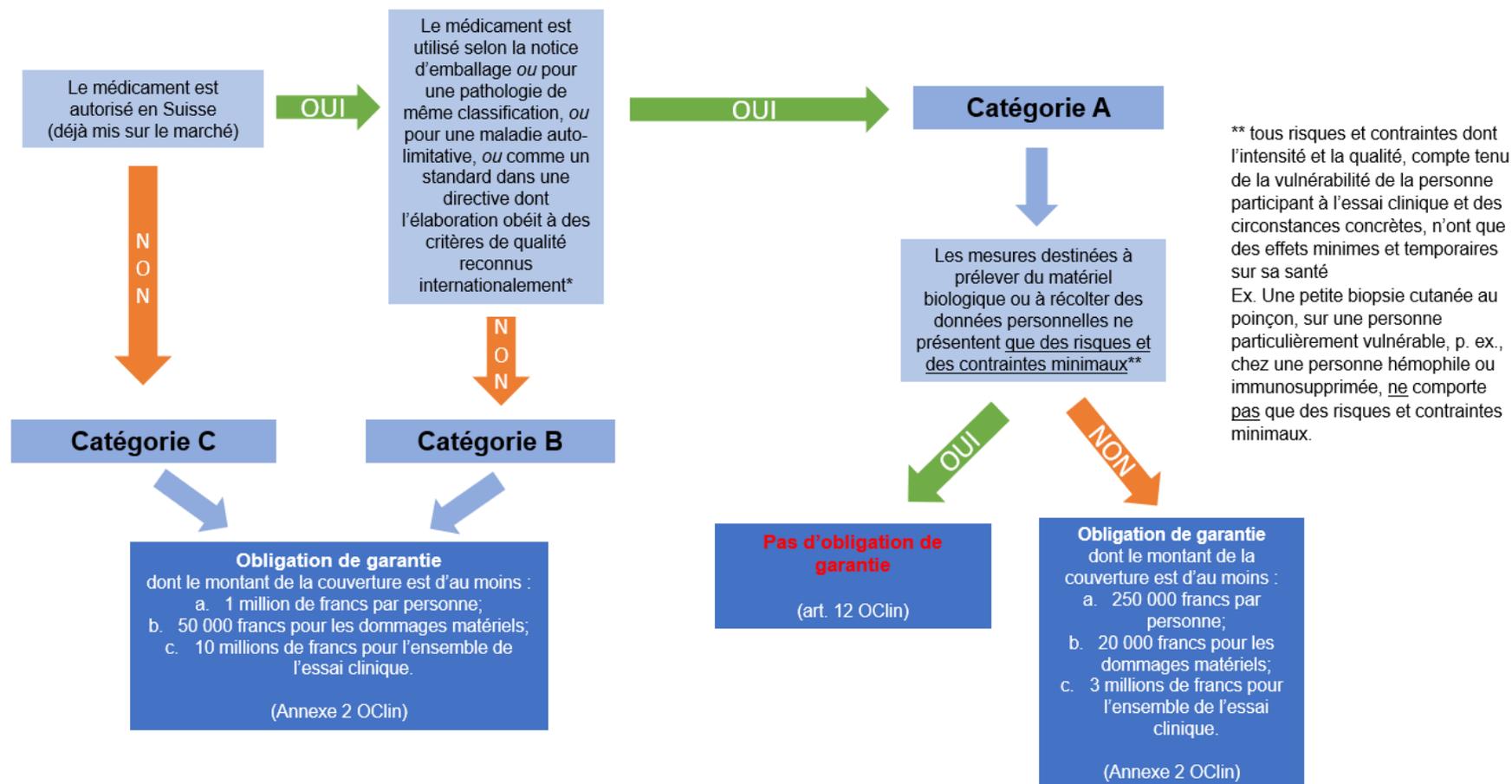
- les questionnaires et les observations ;
- les prélèvements de sang périphérique veineux ou capillaire et biopsies cutanées sur une petite surface ;
- le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives (notamment l'échantillon de salive, d'urine ou de selles) ;
- les frottis ;
- les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, les échographies et les électrogrammes.

Mais, même pour ces exemples, la question des risques et contraintes doit être traitée. Par exemple, un simple sondage peut, dans certaines circonstances, représenter une contrainte très importante (p. ex., en cas de recherche sur des traumatisés).

** par opposition au risques et contraintes minimaux

Essais cliniques de médicaments soumis à l'OClin

→ art. [19 OClin](#)

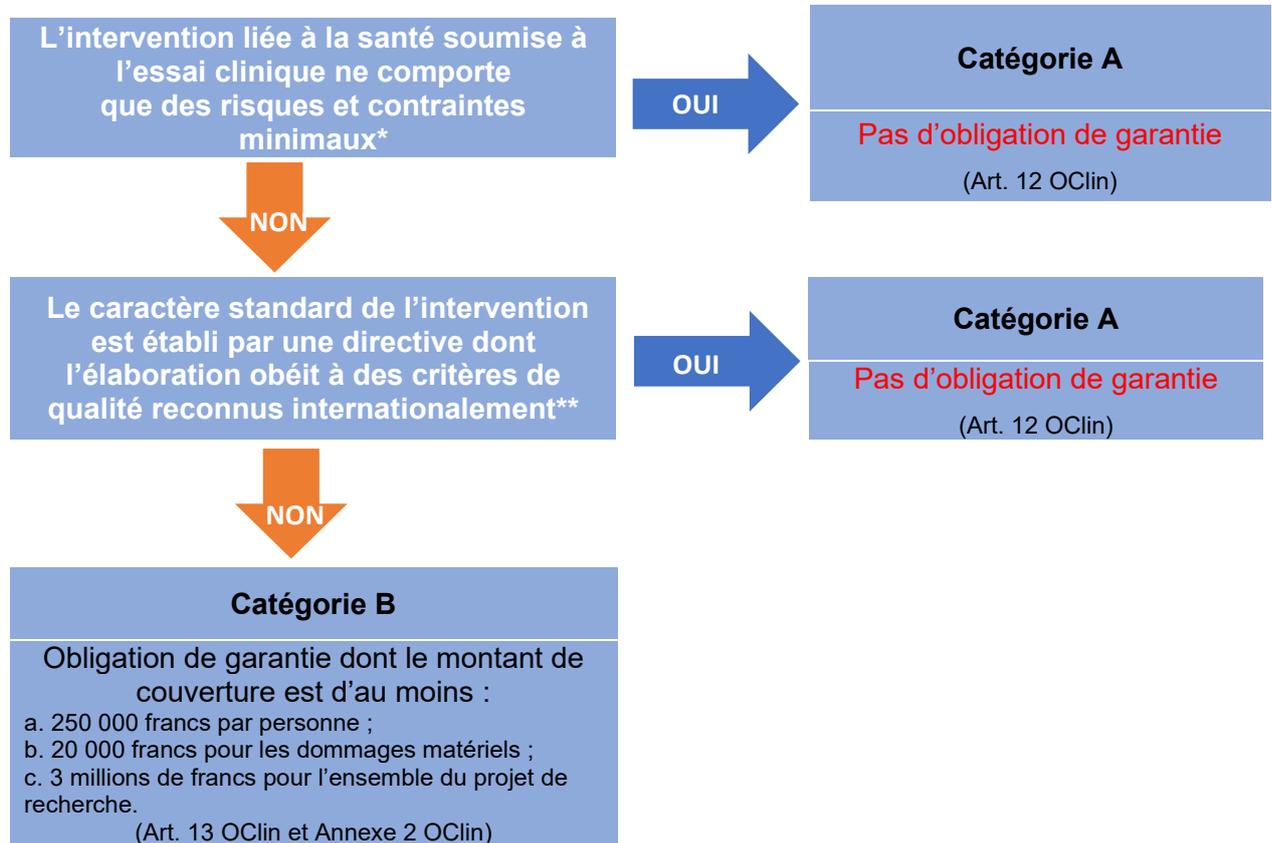


** tous risques et contraintes dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé
Ex. Une petite biopsie cutanée au poignet, sur une personne particulièrement vulnérable, p. ex., chez une personne hémophile ou immunosupprimée, ne comporte pas que des risques et contraintes minimaux.

* Voir l'instrument appelé AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation), qui vise à développer des lignes directrices et à évaluer la rigueur et la transparence des méthodologies employées pour rédiger une ligne directrice (<https://www.cmaj.ca/content/182/18/E839>)

Autres essais cliniques soumis à l'OCLin

→ art. 61 OCLin

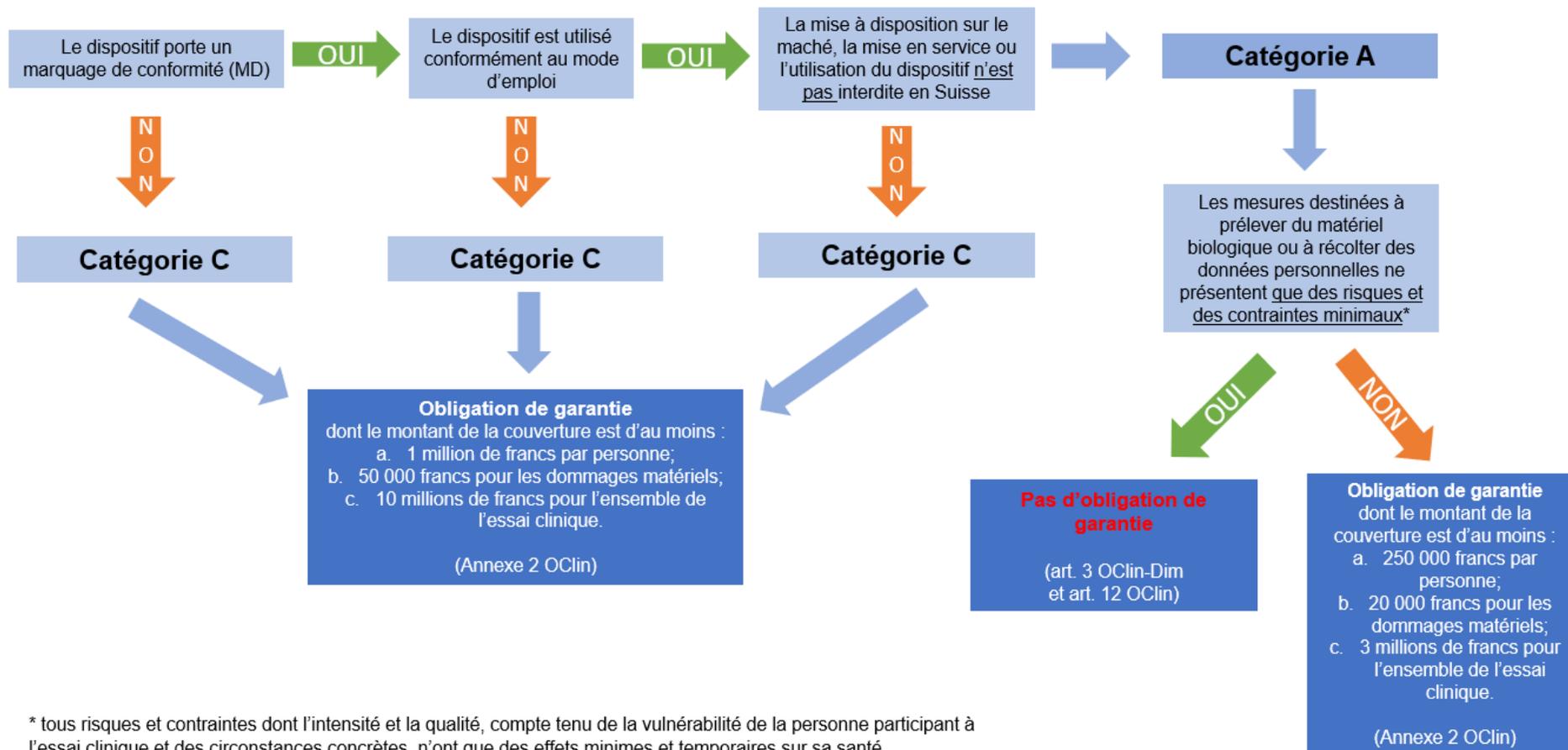


* tous risques et contraintes dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé
Ex. Une petite biopsie cutanée au poinçon, sur une personne particulièrement vulnérable, p. ex., chez une personne hémophile ou immunosupprimée, ne comporte pas que des risques et contraintes minimaux.

** Voir l'instrument appelé AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation), qui vise à développer des lignes directrices et à évaluer la rigueur et la transparence des méthodologies employées pour rédiger une ligne directrice (<https://www.cmaj.ca/content/182/18/E839>)

Essais cliniques de dispositifs médicaux soumis à l'OClin-Dim

→ art. 6 OClin-Dim



* tous risques et contraintes dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé

Ex. Une petite biopsie cutanée au poinçon, sur une personne particulièrement vulnérable, p. ex., chez une personne hémophile ou immunosupprimée, ne comporte pas que des risques et contraintes minimaux.