|  |  |
| --- | --- |
| [logo applicable] | [Type de norme si applicable] |
| [Référence] | [Date] |
|  |  |
| **Sujet : Infirmières réalisant des visites à domicile dans le cadre d’essais cliniques** |
| **Expéditeur :** ⚫ [si applicable] |
| **Destinataire(s) :** ⚫ |

**Objet**

Dans le cadre d’un essai clinique commandité par l’entreprise privée (chacun, un « **promoteur** »), diverses visites médicales peuvent être requises aux termes du protocole. Ces visites peuvent avoir lieu dans les installations d’un établissement du réseau de la santé et des services sociaux (un « **établissement** ») ou à distance. Dans ce dernier cas, une infirmière pourrait être appelée à se déplacer chez les participants. Cette infirmière pourrait alors être : (1) à l’emploi de l’établissement; (2) à l’emploi d’une agence de prêt de personnel (une « **agence** ») et dépêchée au bénéfice de l’établissement suivant la conclusion d’un contrat entre l’agence et l’établissement; ou (3) dépêchée par le promoteur au bénéfice de l’établissement.

Du fait que les couvertures d’assurances administrées par la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (la « **DARSSS »**) dans un contexte de recherche couvrent les établissements (et certaines personnes œuvrant au sein de ceux-ci, tels que leurs employés) et non les tiers (dont les sous-traitants), les établissements doivent, lorsque les cas (2) et (3) ci-avant trouvent application (soit lorsque l’infirmière n’est pas à l’emploi de l’établissement[[1]](#footnote-1)) s’assurer :

* + de ne pas accepter de responsabilité en lien avec les actes et omissions d’une infirmière; et
	+ de ne pas laisser croire qu’ils assument telle responsabilité

Ceci est d’autant plus important qu’aux termes des lois applicables, toute personne est responsable des agissements de ses préposés et de ses mandataires. Ainsi, en l’absence de dispositions contractuelles et de la mise en place d’autres mesures, l’établissement pourrait s’exposer à des risques juridiques additionnels.

Vous trouverez en **annexe** un aperçu des considérations applicables à chacun de ces cas de figure.

**Annexe 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Scénario | Mise en contexte | Recommandations |
| **(1)** Infirmière à l’emploi de l’établissement | L’établissement pourrait avoir à son emploi une infirmière pouvant exécuter des tâches  | L’établissement peut s’engager à assumer la responsabilité des actes et des omissions de l’infirmière lorsque celle-ci exécute certaines procédures requises aux termes du protocole.  |
| **(2)** Infirmière fournie à l’établissement par une agence (retenue par l’établissement)  | L’établissement pourrait déjà avoir en place un contrat avec une agence ouL’établissement pourrait conclure un contrat de prêt de personnel avec une agence | L’établissement doit s’assurer :1- que le contrat conclu avec l’agence soit rédigé en conséquence, et notamment que l’établissement n’accepte pas de responsabilité en lien avec les agissements de l’infirmière, qu’aucun partage de responsabilité ne permette d’inférer une assumation de responsabilité allant au-delà de ce qui précède, et que l’agence indemnise le chercheur et l’établissement pour les agissements de l’infirmière; 2- qu’aucune documentation de l’essai clinique et qu’aucune information transmise ne laissent sous-entendre que l’établissement ou le chercheur est responsable des agissements de l’infirmière, les formulaires de consentement et les informations communiquées verbalement par les infirmières aux patients devraient notamment être revus en conséquence; et 3- que des preuves documentant les compétences de l’infirmière soient obtenues, afin de s’assurer que l’établissement et que le chercheur respectent leurs obligations légales et contractuelles. *À titre indicatif*, le contrat conclu avec l’agence pourrait inclure la clause suivante, sujet aux adaptations nécessaires :L’agence reconnaît et convient que l’infirmière n’est pas une employée de l’établissement ou du chercheur et a été sélectionnée par l’agence afin d’exécuter les tâches décrites à ce contrat. De ce fait, l’agence convient : (i) d’assumer toute responsabilité pouvant découler des actes et des omissions de l’infirmière et de défendre, d’indemniser et de tenir indemnes l’établissement et le chercheur à l’égard de telle responsabilité; (ii) d’assumer toute tâche de gestion et de supervision de l’infirmière (autre que la supervision professionnelle des tâches réalisées par celle-ci dans le cadre de son dépêchement si cette supervision est réalisée par l’établissement ou le chercheur); (iii) de maintenir les assurances requises; et (iv) de s’assurer que l’infirmière soit tenue de se conformer aux politiques institutionnelles applicables (incluant en matière de confidentialité des dossiers médicaux).(Cette clause pourrait aussi prendre toute autre forme jugée souhaitable par l’établissement.) |
| **(3)** Infirmière fournie à un établissement par un promoteur | Un promoteur pourrait dépêcher une infirmière à son emploi au bénéfice d’un établissement ouUn promoteur pourrait conclure un contrat avec une agence afin que celle-ci dépêche l’une de ses infirmières au bénéfice d’un établissement ouUn promoteur pourrait conclure un contrat avec une infirmière travaillant à son compte pour que celle-ci soit dépêchée au bénéfice d’un établissement | L’établissement doit s’assurer :1- que le contrat de recherche soit rédigé en conséquence, et notamment que l’établissement n’accepte pas de responsabilité en lien avec les agissements de l’infirmière, qu’aucun partage de responsabilité ne permette d’inférer une assumation de responsabilité allant au-delà de ce qui précède, et que le promoteur indemnise le chercheur et l’établissement pour les agissements de ses sous-traitants (p. ex. : l’infirmière et l’agence); 2- qu’aucune documentation de l’essai clinique et qu’aucune information transmise ne laissent sous-entendre que l’établissement ou le chercheur est responsable des agissements de l’infirmière, les formulaires de consentement et les informations communiquées verbalement par les infirmières aux patients devraient notamment être revus en conséquence; et 3- que des preuves documentant les compétences de l’infirmière soient obtenues, afin de s’assurer que l’établissement et que le chercheur respectent leurs obligations légales et contractuelles. *À titre indicatif*, le contrat de recherche pourrait inclure la clause suivante, sujet aux adaptations applicables :Le promoteur reconnaît et convient que x (l’**infirmière**) n’est pas une employée de l’établissement ou du chercheur, réalise certaines procédures aux termes du protocole à la demande du promoteur, et a été sélectionnée par ce dernier afin d’exécuter telles procédures. De ce fait, le promoteur convient : (i) d’assumer toute responsabilité découlant des actes et des omissions de l’infirmière et de défendre, d’indemniser et de tenir indemnes l’établissement et le chercheur à l’égard de telle responsabilité; (ii) d’assumer toute tâche de gestion et de supervision de l’infirmière (autre que la supervision professionnelle des tâches réalisées par celle-ci dans le cadre de l’essai clinique si telle supervision est réalisée par l’établissement ou par le chercheur); (iii) de maintenir les assurances requises; et (iv) de s’assurer que l’infirmière soit tenue de se conformer aux politiques institutionnelles applicables (incluant en matière de confidentialité des dossiers médicaux).(Cette clause pourrait aussi prendre toute autre forme jugée souhaitable par l’établissement.) |

1. *L’existence d’un lien d’emploi demeure une question de faits. Celui-ci peut se créer entre un individu (même si celui-ci était initialement employé par une entité) et une autre organisation en fonction : (1) du lien de subordination présent entre celle-ci et l’individu, (2) de l’intégration de l’individu au sein de l’organisation, (3) de la gestion quotidienne de l’organisation, (4) de la durée de la relation, (5) du mode de rémunération applicable, (6) de l’identité de la personne qui évalue, gère les absences ou gère la discipline de l’individu, etc. Il est donc important que la gestion de l’établissement et de son chercheur (sur un plan contractuel et en pratique) se limite à la supervision professionnelle des tâches réalisées aux termes du protocole (versus l’évaluation du rendement, la gestion des absences, la mise à pied ou l’embauche, etc.).* [↑](#footnote-ref-1)