

**CADRE RÉGLEMENTAIRE
SUR L'ORGANISATION ET LES BONNES PRATIQUES DE LA RECHERCHE
AU CISSS DE LA MONTÉRÉGIE-CENTRE**

R-2016-07

Adopté par le conseil d'administration le : 17 mars 2016

Révisé le : 29 septembre 2016

2 février 2017

Ce document est le fruit du travail collectif de l'équipe administrative du Centre de recherche – Hôpital Charles-Le Moyne et du Comité d'éthique de la recherche :

Annie Dansereau, technicienne en administration

Renée Gauthier, technicienne en administration

Marie Denise Guay, technicienne en administration

Maryse Guay, M.D., M.Sc., F.R.C.P.C., directrice de la recherche par intérim

Lynn Hébert, archiviste médicale

Lucie Joannis, agente administrative

Marie-Sol Poirier, M.Sc., coordonnatrice du comité d'éthique de la recherche

Catherine Prady, M.D., oncologue et présidente du comité d'éthique de la recherche

Cloé Rodrigue, M.A., M.A.P., adjointe au directeur de la recherche

Denise Vallée, agente administrative

En outre, les personnes suivantes ont été consultées :

Céline Bélanger, adjointe à la direction de la recherche CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean (CIUSSS du SLSJ)

Sylvie Bilodeau, directrice des programmes de déficience (DI, TSA, DP, DV), CISSS de la Montérégie-Centre

Martin Fortin, M.D., M.Sc., CMFC(F), directeur de la recherche, CIUSSS du SLSJ

Anik Nolet, avocate, Coordinatrice à l'éthique de la recherche des établissements du CRIR

Dans ce document, le générique masculin est utilisé sans intention discriminatoire et uniquement dans le but d'alléger le texte.

Le Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques cliniques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre a été réalisé à partir de la version 6 du Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche à l'Hôpital Charles-Le Moyne, adopté le 26 mai 2011. La présente version comporte des corrections mineures à la mise à jour adoptée le 29 septembre 2016, des précisions concernant la personne mandatée pour autoriser la tenue de la recherche pour toutes les installations du CISSSMC, ainsi que sur le processus d'évaluation des projets réalisés à l'Institut Nazareth et Louis-Braille, sous l'égide du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR).

PRÉAMBULE

Le présent *Cadre réglementaire* a pour objectifs de détailler les responsabilités de chacun ainsi que le mode de fonctionnement de la recherche au sein des sites du Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre (CISSSMC). Il précise également la composition et le fonctionnement du Centre de recherche – Hôpital Charles-Le Moyne (CR-HCLM) ainsi que du Comité d'éthique de la recherche (CER), du Comité de la convenance institutionnelle de la recherche (CIR) et du Comité scientifique de la recherche (CSR). Enfin, il décrit le processus pour le dépôt d'un projet de recherche au CISSSMC.

Le Centre de recherche – Hôpital Charles-Le Moyne (CR-HCLM) offre à ses équipes de recherche du soutien et de l'accompagnement dans la conduite de leurs recherches sur ses différents sites : Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre (CISSSMC), Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Saguenay–Lac-Saint-Jean (CIUSSS du SLSJ), tous deux affiliés à l'Université de Sherbrooke. Grâce au CR-HCLM, le CISSSMC et le CIUSSS du SLSJ contribuent à l'amélioration de l'accès à la santé. Les chercheurs du CR-HCLM sont collectivement engagés dans un ensemble de recherches collaboratives et en partenariat étroit avec des milieux institutionnels, de pratique et communautaires.

Il est à noter que les activités de recherche effectuées à l'Institut Nazareth et Louis-Braille (INLB) se font sous l'égide du Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR) et sont soumises au fonctionnement de ce centre de recherche. De la même façon, les activités de recherche effectuées au CIUSSS du SLSJ sont balisées par un différent cadre réglementaire. Cependant, l'ensemble de ces règles doit assurer la protection des participants aux projets de recherche et garantir un fonctionnement équitable et transparent en matière d'éthique de la recherche, tel qu'exigé par le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Certaines sections du cadre réglementaire, décrivant plus précisément la structure organisationnelle du CR-HCLM, s'appliquent également aux membres et aux activités des deux établissements (CISSSMC et CIUSSS du SLSJ). En cas de conflit entre les cadres réglementaires des établissements, celui du lieu où se déroulent les activités concernées a toujours préséance.

Les activités de recherche sont régies notamment par le *Code civil du Québec* (C.c.Q.) et la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., s. 4-2). La présente réglementation est également en accord avec les documents normatifs applicables, notamment l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2), les *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* et le *Plan d'action ministériel* (PAM).

Les principes qui guident la recherche au CISSSMC sont ceux du respect de la personne, de la préoccupation pour le bien-être et de la justice.

Maryse Guay, M.D., M.Sc., F.R.C.P.C.
Directrice de la recherche par intérim
CISSS de la Montérégie-Centre

SYNTHÈSE DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

Avec pour mission « l'engagement académique pour l'accès à la santé », les chercheurs du CR-HCLM œuvrent dans deux grands secteurs : la santé des populations et la recherche clinique.

Gouvernance de la recherche au CISSSMC

Le développement de la recherche constitue un des volets de la mission du CISSSMC de par son statut de centre affilié universitaire. Le directeur de la recherche fait partie du comité de direction de l'établissement et dirige le CR-HCLM. La recherche effectuée à l'INLB relève du directeur de programmes DI-TSA, DP et DV.

Le Comité exécutif (CE) du CR-HCLM a pour mandat d'assister le directeur de la recherche sur toutes les questions de développement ou de gestion courante, tant scientifique, qu'académique ou administrative.

L'Assemblée des chercheurs (AC) est consultée sur toutes les questions scientifiques et académiques entourant le développement des activités du CR-HCLM.

Déclaration obligatoire des activités de recherche

Le chercheur doit déclarer toute activité de recherche afin de garantir la protection des participants.

Protection des participants

Le conseil d'administration (CA) doit garantir la protection des participants aux projets de recherche; il confie cette responsabilité au Comité d'éthique de la recherche (CER) et au directeur de la recherche. Le CER est responsable de la promotion des règles qui dictent les standards d'éthique concernant les participants humains et veille aussi à leur respect.

Comités évaluatifs éthique, scientifique et de convenance

Toute activité de recherche pour laquelle le CISSSMC a une responsabilité doit faire l'objet d'une triple évaluation : éthique (par le Comité d'éthique de la recherche [CER]), scientifique (par le comité scientifique de la recherche [CSR] ou un autre comité de pairs reconnu) et de convenance (par le Comité de convenance institutionnelle de la recherche [CIR]). Aucun projet de recherche ne peut être entrepris sans avoir au préalable franchi avec succès, les trois évaluations, peu importe qui parraine ou subventionne le projet de recherche. Une fois ces évaluations complétées, la personne mandatée (l'adjoint au directeur de la recherche) autorise ou refuse la conduite du projet et émet une attestation écrite en fonction des décisions préalables du CER, du CIR et du CSR lorsque son évaluation scientifique est requise.

Il est à noter que les projets soumis par le biais du mécanisme multicentrique font déjà l'objet d'une évaluation éthique et scientifique par les CER et CSR de l'établissement évaluateur.

De même, les organismes subventionnaires tels que les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ou les Fonds de recherche du Québec (FRQ) procèdent à une évaluation scientifique des projets qu'ils financent.

Conduite responsable de la recherche : manquement à l'éthique et à l'intégrité scientifique

Le CISSSMC fait sien le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* (CRSH, CRSNG et IRSC). De plus, le CISSSMC dispose d'une *Politique sur la conduite*

responsable et l'intégrité scientifique en recherche. Celle-ci prévoit les mécanismes par lesquels un participant ou toute autre personne peut formuler une plainte à l'égard de la conduite d'un chercheur. Les plaintes sont reçues au CISSSMC par le directeur de la recherche.

Conformément au *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM)*, le chercheur, le CER et le CISSSMC s'assureront que tous les tests et examens prévus au protocole soient clairement identifiés et que tous ceux qui ne font pas partie de la pratique médicale régulière seront entièrement assumés par le projet de recherche. Le chercheur devra être très vigilant pour éviter toute double facturation. Dans le même contexte, le chercheur devra informer le CER et le directeur de la recherche s'il s'est incorporé pour ses activités de recherche.

Le CER s'engage à informer le directeur de la recherche à propos de toute situation portée à son attention concernant un manquement présumé à l'éthique par toute personne impliquée dans une activité de recherche au CISSSMC.

Processus de dépôt d'un projet de recherche au CISSSMC

Le dépôt d'un nouveau projet s'effectue généralement de la façon suivante :

- 1- Obtention/vérification du privilège d'exercice de la recherche;
- 2- Si le projet est multicentrique, choix du CER évaluateur (CERE);
- 3- Obtention d'un numéro pour le projet de recherche;
- 4- Dépôt du projet;
- 5- Évaluation du projet (CER, CSR, CIR);
- 6- Réponse, le cas échéant, aux conditions posées par les comités évaluateurs (CER, CSR, CIR);
- 7- Approbation finale par les comités évaluateurs;
- 8- Autorisation de la personne mandatée (l'adjoint au directeur de la recherche).

La liste des documents à fournir ainsi que les formulaires à jour se trouvent sur le site Web du CR-HCLM à : <http://crhclm.ca/depot-de-projet/>.

Tous les documents doivent être transmis par voie électronique à : cr-info@rrsss16.gouv.qc.ca en plus d'une copie papier transmise au secrétariat du Centre de recherche.

Partenariat

Toute société privée ou publique menant un projet de recherche au CISSSMC le fait selon les termes d'un contrat dûment signé par le contractant, par le chercheur principal ainsi que par le président-directeur général (PDG) du CISSSMC (ou son représentant désigné). Le PDG est responsable de l'exécution du contrat de recherche. Des coûts indirects représentant 30 % du total des coûts directs sont obligatoirement assumés par le promoteur ou un partenaire dans le cadre d'une étude commanditée.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	3
SYNTHÈSE DU CADRE RÉGLEMENTAIRE	4
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	8
DÉFINITIONS	9
TEXTES NORMATIFS	11
1. GOUVERNANCE ET STRUCTURE DU CENTRE DE RECHERCHE	12
1.1 CISSS de la Montérégie-Centre	12
1.2 Centre de recherche – Hôpital Charles-Le Moyne	12
1.3 Partenariat universitaire	12
1.4 Responsabilités du conseil d’administration (CA) du CISSSMC.....	12
1.5 Responsabilités du président-directeur général en regard de la mission de recherche.....	13
1.6 Responsabilités du chercheur	13
1.7 Structure de la recherche au CISSSMC.....	14
1.8 Structure du CR-HCLM	14
1.9 Directeur de la recherche	15
1.10 Comité exécutif (CE) du CR-HCLM	15
1.11 Assemblée des chercheurs (AC) du CR-HCLM.....	16
1.11.1 Chercheur régulier.....	16
1.11.2 Chercheur associé	17
1.11.3 Chercheur invité	18
1.11.4 Stagiaire postdoctoral	18
1.11.5 Membre honoraire	18
1.12 Directeur adjoint à la recherche clinique.....	18
1.13 Adjoint à la direction de la recherche	18
1.13.1 Personne mandatée pour autoriser la réalisation de la recherche	19
1.14 Équipe administrative du CR-HCLM	19
2. PROTECTION DES PARTICIPANTS	21
2.1 Lien entre le dossier de recherche et le dossier clinique du participant	21
2.2 Contrôle des médicaments utilisés en recherche clinique	21
2.3 Gestion des banques de données et de tissus biologiques et des dossiers de recherche.....	22
2.3.1 Banques de données et de tissus biologiques	22
3. COMITÉS ÉVALUATIFS	23
3.1 Comité d’éthique de la recherche.....	23
3.1.1 Mandat du CER.....	23
3.1.2 Rattachement administratif	24
3.1.3 Composition	24
3.1.4 Quorum et représentation proportionnelle	24
3.1.5 Membres	25
3.1.6 Officiers	26
3.1.7 Consultation d’experts externes.....	26
3.1.8 Coordonnateur du CER	26

3.2	Comité de convenance institutionnelle de la recherche	27
3.2.1	Mandat	27
3.2.2	Composition	27
3.2.3	Évaluation de convenance des projets réalisés à l'INLB	27
3.3	Comité scientifique de la recherche	27
3.3.1	Mandat	27
3.3.2	Composition	28
4.	PROCÉDURE DE DÉPÔT, DE MODIFICATION ET DE FERMETURE D'UN PROJET	29
4.1	Déclaration obligatoire	29
4.2	Privilège d'exercice de la recherche	29
4.3	Mécanisme multicentrique	30
4.4	Présentation d'une demande d'évaluation	30
4.5	Présentation d'une demande relative à un projet déjà approuvé	30
4.5.1	Demande de modification	30
4.5.2	Demande de renouvellement d'approbation	30
4.5.3	Avis d'événements indésirables et autres demandes	31
4.5.4	Fin de projet	31
5.	PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE	32
5.1	Évaluation du risque et processus délégué	32
5.2	Évaluation éthique	32
5.2.1	Calendrier	33
5.2.2	Caractère des réunions	33
5.2.3	Examen initial	33
5.2.4	Niveau d'évaluation	34
5.2.5	Examen continu	34
5.2.6	Rencontre du chercheur	35
5.2.7	Impartialité et indépendance	35
5.3	Évaluation de la convenance institutionnelle	36
5.3.1	Évaluation de la convenance institutionnelle des projets réalisés à l'INLB	36
5.4	Évaluation scientifique	36
5.5	Autorisation de la personne mandatée	37
5.5.1	Projet évalué par le CER du CISSSMC	37
5.5.2	Projet évalué par le CER d'un autre établissement	37
5.5.3	Projet réalisé à l'INLB	37
6.	LA RECHERCHE EN PARTENARIAT	39
6.1	La recherche en partenariat avec un établissement du réseau	39
6.2	La recherche contractuelle avec un partenaire privé	39
6.2.1	Règles de gestion	39
6.2.2	Règles d'élaboration des contrats	40
6.2.3	Règles de perception des frais indirects et règles d'utilisation des sommes	40
	BIBLIOGRAPHIE	41

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

Adjoint	Adjoint à la direction de la recherche
AC	Assemblée des chercheurs du CR-HCLM
Banque	Banque de données ou de tissus
CA	Conseil d'administration du CISSSMC
Cadre de référence	<i>Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (MSSS, 2016)</i>
C.c.Q.	Code civil du Québec
CE	Comité exécutif du CR-HCLM
CER	Comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital Charles-Le Moyne / CISSSMC
CERE	Comité d'éthique de la recherche évaluateur
CIR	Comité de convenance institutionnelle de la recherche
CITI	Collaborative Institutional Training Initiative
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CR-HCLM	Centre de recherche - Hôpital Charles-Le Moyne
CRIR	Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain
CSR	Comité scientifique de la recherche
CISSSMC	Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre
CIUSSS du SLSJ	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Saguenay-Lac-Saint-Jean
DARC	Directeur adjoint à la recherche clinique
Directeur	Directeur de la recherche du CISSSMC
DSP	Directeur des services professionnels
DSSC	Département des sciences de la santé communautaire de l'Université de Sherbrooke
EPTC2	<i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2^e version</i>
FCE	Formulaire de consentement éclairé
FMSS	Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke
FRQ - S	Fonds de recherche du Québec – Santé
INLB	Institut Nazareth et Louis-Braille
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
LSSS	<i>Loi sur les services de santé et les services sociaux</i>
Ministre	Ministre de la Santé et des Services sociaux
MON	Modes opératoires normalisés
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PAM	<i>Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique</i>
PDG	Président-directeur général du CISSSMC
PDGA	PDG adjoint
SIRU	Système d'information sur la recherche universitaire
UdeS	Université de Sherbrooke

DÉFINITIONS

Commandite ou contrat de recherche

Le contrat de recherche ou commandite est une entente conclue entre des parties juridiques afin de financer des travaux effectués à l'intérieur d'un projet de recherche ou de services professionnels. Cette entente comporte une ou certaines des caractéristiques suivantes (liste non exhaustive) :

- Des biens livrables sont exigés;
- Les versements de fonds sont conditionnels à des biens livrables et répartis selon un échéancier prédéterminé;
- Le chercheur principal est soumis à des contraintes en matière de communication et de confidentialité en ce qui a trait à la transmission des résultats;
- Les résultats des travaux de recherche sont la propriété intellectuelle du bailleur de fonds.

Participant

Le terme participant désigne ici toute personne qui participe à une recherche réalisée avec des êtres humains vivants, avec des cadavres ou des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus ou à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers.

Personne mandatée

Le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016) prévoit que le CA de l'établissement « confie formellement à une personne qui a un lien d'emploi avec l'établissement (l'article 169 de la LLSSSS) et dont le nom est transmis au MSSS, le mandat d'autoriser un chercheur à mener dans l'établissement ou sous ses auspices une recherche qui est aussi menée dans un ou plusieurs autres établissements publics du RSSSS. (...) La personne qui exerce ce mandat ne doit pas être susceptible de se trouver dans une situation de conflit d'intérêts apparent, réel ou éventuel. »

Au CISSSMC, l'adjoint au directeur de la recherche est la personne mandatée.

Projet de recherche

Par projet de recherche, on entend toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables, indépendamment de toute formule de financement, et incluant les travaux complétés par des étudiants dans le cadre de leur mémoire de maîtrise, de leur thèse de doctorat ou de leur programme de résidence.

Par projet de recherche impliquant des « participants humains », on entend tout projet de recherche mené avec des êtres humains, ou avec des cadavres et des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus, ou qui utilise des renseignements personnels contenus dans des dossiers.

Projet monocentrique

Un projet de recherche monocentrique est effectué dans un seul établissement public du réseau québécois de la santé et des services sociaux, même s'il peut se déployer dans plusieurs installations au sein de cet établissement. Par exemple, un projet se déroulant à l'Hôpital Charles-Le Moyne, à l'Hôpital du Haut-Richelieu et à l'Institut Nazareth et Louis-Braille serait monocentrique puisqu'ils font tous partie du CISSSMC.

Projet multicentrique

Un projet de recherche multicentrique est mené dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux tel que décrit par le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016).

Subvention de recherche

Les fonds en provenance d'une source extérieure sont normalement considérés comme étant une subvention lorsque les conditions suivantes sont respectées :

- Le projet est mis de l'avant par le chercheur principal (c'est-à-dire n'est pas une demande d'un partenaire);
- Tous les protocoles de recherche sont élaborés par le chercheur principal et non pas imposés par le partenaire;
- Les versements de fonds ne dépendent pas de résultats de recherche concluants ou de la production de biens livrables définis;
- Le chercheur principal peut publier ses résultats de recherche sans restriction du partenaire;
- Tout résultat, brevet ou invention découlant de la recherche appartient au chercheur principal ou au CR-HCLM et non au partenaire;
- Il n'y a pas d'honoraires ou autre forme de salaire payés au chercheur principal;
- Le projet reste ouvert et n'est pas soumis à des données appartenant au partenaire ni à aucune contrainte contractuelle;
- Les équipements achetés avec les fonds appartiennent au CR-HCLM et non au commanditaire;
- Les fonds sont fournis avant que les dépenses ne se comptabilisent.

TEXTES NORMATIFS

Les activités du CER ainsi que du CR-HCLM se conforment et s'appuient sur les lois et textes normatifs suivants :

- *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* (Lignes directrices de la Conférence internationale pour l'harmonisation)
- *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2016)
- Circulaire 03-01-41-18 du MSSS : « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche »
- *Code civil du Québec* (C.c.Q.)
- Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale
- *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2^e version (EPTC2)
- *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique* du FRSQ
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains – le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales et l'Organisation mondiale de la Santé
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS)
- Modes opératoires normalisés (MON) du CR-HCLM
- *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM)
- *Politique sur la conduite responsable de la recherche*, FRQ
- Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale (Conseil de l'Europe)
- Rapport Belmont
- *Règlement sur les aliments et drogues*, Santé Canada

Une bibliographie complète est disponible à la fin du présent document. Le site de la Direction de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) offre également une liste exhaustive des textes normatifs en la matière et peut être consultée à l'adresse suivante :

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/publications/textes-normatifs.html>.

1. GOUVERNANCE ET STRUCTURE DU CENTRE DE RECHERCHE

1.1 CISSS de la Montérégie-Centre

Le CISSSMC est affilié avec l'Université de Sherbrooke (UdeS) et possède un lien d'affiliation avec l'Université de Montréal ainsi qu'avec 50 maisons d'enseignement.

Des projets de recherche ont principalement cours à l'Hôpital Charles-Le Moyne ainsi qu'au Campus Longueuil du CR-HCLM; des études sont également menées au sein d'autres installations du CISSSMC. Les recherches effectuées à l'INLB sont réalisées sous l'égide du CRIR et relèvent du directeur de programmes DI-TSA, DP et DV.

1.2 Centre de recherche – Hôpital Charles-Le Moyne

Avec pour mission « l'engagement académique pour améliorer l'accès à la santé », les chercheurs du CR-HCLM œuvrent dans deux grands secteurs : la santé des populations et la recherche clinique.

1.3 Partenariat universitaire

Le CR-HCLM et la Faculté de médecine et des sciences de la santé (FMSS) de l'UdeS ont mis sur pied une entente de collaboration académique pour permettre à des étudiants de poursuivre en Montérégie leur programme de résidence, de maîtrise, de doctorat ou de post doctorat sous la supervision de membres du CR-HCLM, tant pour leurs cours que pour leurs projets de recherche.

1.4 Responsabilités du conseil d'administration (CA) du CISSSMC

En vertu de la LSSSS, le CA établit les priorités et les orientations de l'établissement qu'il administre et voit à leur respect. Il est tenu de s'assurer de la pertinence, de la qualité et de l'efficacité des services dispensés au sein de l'établissement, de même que de l'utilisation économique et efficiente des ressources humaines, matérielles et financières. À ce titre, le CA est responsable de toutes les activités de recherche menées au CISSSMC et reconnaît l'importance de promouvoir la recherche.

Le CA :

- Nomme le directeur de la recherche qui est également directeur du CR-HCLM;
- Confie de façon formelle le rôle de la personne mandatée pour accorder à un chercheur l'autorisation de réaliser une recherche à l'adjoint au directeur de la recherche;
- Est informé périodiquement des activités de recherche menées au CISSSMC;
- Reçoit le rapport annuel du CR-HCLM décrivant les activités de recherche, leurs sources de financement et la productivité scientifique;
- Examine et approuve les rapports financiers annuels qui font état de l'utilisation des budgets de fonctionnement et de l'utilisation des autres sources de financement publiques ou privées dont le CISSSMC a la gérance;
- Adopte les règlements sur l'organisation de la recherche au sein du CISSSMC;
- S'assure que la recherche au CISSSMC s'exerce selon les règles gouvernementales, provinciales, fédérales et internationales établies, dans le cadre de contraintes légales, éthiques et administratives;
- Approuve la composition du Comité de convenance institutionnelle de la recherche (CIR) décrite au [point 3.2.2](#) du présent document et prend acte de son rapport annuel;

- Institue le comité d'éthique de la recherche (CER), nomme son président ainsi que ses membres et il adopte son rapport annuel;
- Mandate le directeur de la recherche pour instituer et maintenir un CSR.

En ce qui concerne le CER, le CA :

- Approuve ses règles de fonctionnement;
- Veille à ce qu'il dispose des ressources appropriées pour lui permettre d'effectuer son travail avec diligence;
- Veille à ce que les membres du CER reçoivent une juste reconnaissance;
- Approuve le budget du CER;
- S'assure que les membres du CER et les chercheurs aient accès à des activités de formation;
- Reçoit à chaque réunion la liste des nouveaux projets récemment déposés au CER;
- A accès aux procès-verbaux des réunions;
- Adopte le rapport annuel du CER.

La couverture d'assurance pour les membres du CA et des comités du CISSSMC s'applique également aux membres du CER. Les membres du CER jouissent donc de la protection nécessaire à l'exercice de leurs fonctions.

Afin de préserver l'indépendance du CER, les communications entre le CER et le CA devraient être opérées par des échanges de type formel et les membres du CA ainsi que les gestionnaires de l'établissement doivent éviter d'intervenir dans les affaires du CER.

1.5 Responsabilités du président-directeur général en regard de la mission de recherche

Le PDG est responsable de toutes les activités qui se déroulent au CISSSMC, incluant celles de recherche. Il s'assure que les différents comités ainsi que les directions professionnelles et administratives de l'établissement soutiennent les activités de recherche d'une façon active et cohérente.

Le PDG, ou en son absence le PDG adjoint (PDGA), est responsable, au nom du CISSSMC, de la signature des ententes contractuelles relatives à la recherche clinique, de même que de la signature des documents relatifs à la demande et à l'acceptation de subventions de recherche.

1.6 Responsabilités du chercheur

Le chercheur doit détenir les connaissances requises en matière d'exercice de la recherche, notamment en ce qui a trait à l'éthique et doit s'assurer de détenir un privilège d'exercice de la recherche, si nécessaire, tel que décrit à la [section 4.2](#) du présent document.

Il doit obligatoirement déclarer toute activité de recherche à la direction de la recherche du CISSSMC.

Il s'engage à respecter les normes, politiques, *Modes opératoires normalisés* (MON), règlements et lois en lien avec la recherche au CISSSMC, notamment en ce qui a trait à l'éthique, la confidentialité, la protection des participants et la propriété intellectuelle.

Un chercheur qui s'incorpore pour ses activités de recherche doit en informer par écrit la direction de la recherche et le CER.

Le chercheur réalisant des essais cliniques doit tenir à jour les documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique comme spécifié dans les exigences réglementaires applicables. Le chercheur et le CR-HCLM doivent prendre les mesures nécessaires pour en assurer la confidentialité et prévenir la

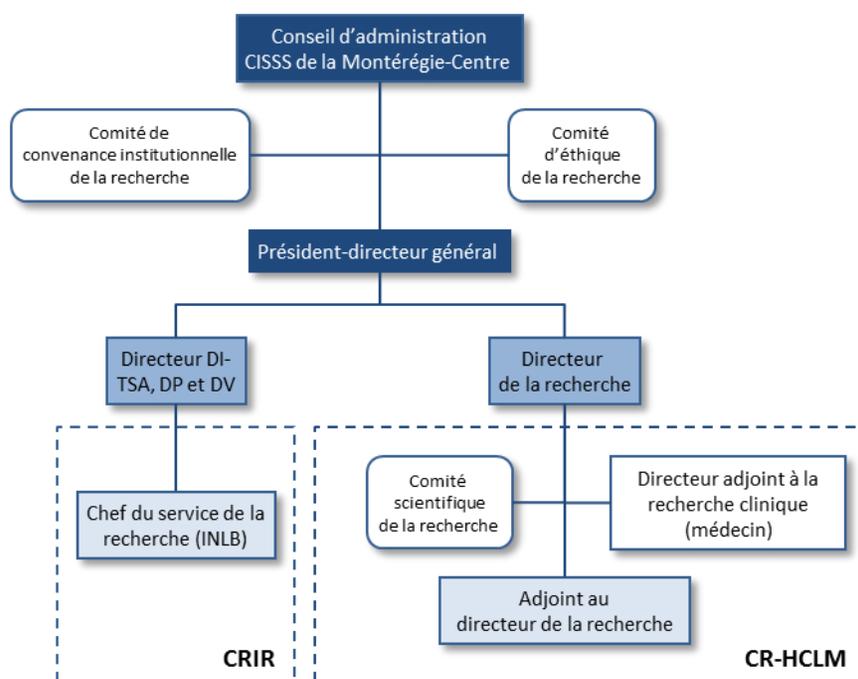
destruction accidentelle ou prématurée de ces documents. Ceux-ci doivent être conservés pendant la période convenue avec le promoteur, mais dans tous les cas pour au moins **vingt-cinq ans** suivant la fin de l'essai clinique tel que le prévoit le *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870, part C Division 5, C05.012).

1.7 Structure de la recherche au CISSSMC

Le CISSSMC s'est doté d'une structure organisationnelle qui vise à l'aider à atteindre ses objectifs à moyen et long termes. Le directeur de la recherche est nommé par le CA et est également directeur du CR-HCLM.

La recherche effectuée à l'INLB sous l'égide du CRIR relève du directeur de programmes DI-TSA, DP et DV.

Figure 1 - Structure de la recherche au CISSSMC

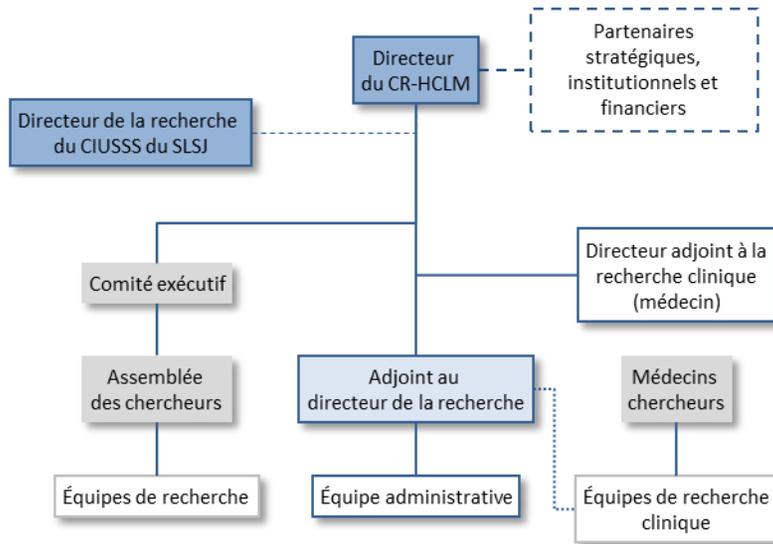


1.8 Structure du CR-HCLM

Dirigé par le directeur de la recherche du CISSSMC, le CR-HCLM est un regroupement de chercheurs dont les activités régulières de recherche sont effectuées dans l'un ou l'autre des sites du CR-HCLM (Campus Longueuil, CISSSMC ou CIUSSS du SLSJ).

Les nombreux partenaires institutionnels et financiers du CR-HCLM, dont font notamment partie le CISSSMC, le CIUSSS du SLSJ, l'Université de Sherbrooke, le FRQ-S, la Fondation Hôpital Charles-Le Moyne et la Fondation de ma Vie jouent un rôle déterminant dans son développement. À cette fin, le CR-HCLM entretient des échanges réguliers afin d'arrimer la programmation des thèmes de recherche aux plans de développement et besoins spécifiques de ses partenaires stratégiques.

Figure 2 - Structure du CR-HCLM



1.9 Directeur de la recherche

Le directeur de la recherche du CISSSMC est également directeur du CR-HCLM. Il est nommé par le CA sur recommandation d'un comité de sélection. Ce comité est formé conformément aux règles de nomination des postes de cadres prévues par le MSSS et par le contrat d'affiliation avec l'UdeS.

Conseillé par le Comité exécutif (CE), le directeur du CR-HCLM est responsable du développement de la recherche et de l'ensemble des activités du CR-HCLM. Il assure l'arrimage avec les principaux partenaires, afin que le plan de développement du CR-HCLM soit en cohérence avec les priorités stratégiques de ces derniers et obtienne leur appui.

1.10 Comité exécutif (CE) du CR-HCLM

Le CE a pour mandat d'assister le directeur de la recherche dans :

- L'élaboration des stratégies de développement de la recherche;
- La planification et l'application des politiques scientifiques, académiques et administratives;
- La gestion budgétaire;
- Le recrutement de nouveaux membres et la gestion des effectifs;
- Les diverses questions de régie interne liées aux activités de recherche.

Sont membres du CE :

- Le directeur de la recherche (président);
- Le directeur de la recherche du CIUSSS du SLSJ ou son représentant;
- Le responsable de chacun des thèmes de recherche ou son représentant;
- Le directeur adjoint à la recherche clinique (DARC);
- L'adjoint à la direction de la recherche (adjoint);
- L'adjoint à la direction de la recherche du CIUSSS du SLSJ;
- Un stagiaire postdoctoral;
- Un représentant des étudiants;

- Un représentant des professionnels de recherche.

Le CE peut nommer d'autres membres, au besoin.

Le mandat des membres du CE est normalement d'une durée de deux ans qui peut être renouvelable. Le quorum pour les réunions du CE est établi à la moitié des membres. Ils participent ainsi à la gestion courante des activités du CR-HCLM en plus de contribuer significativement à l'élaboration et à la réalisation du plan de développement de leur thème de recherche.

1.11 Assemblée des chercheurs (AC) du CR-HCLM

L'AC est consultée sur toutes les questions scientifiques et académiques entourant le développement des activités du CR-HCLM. Elle :

- Se prononce sur la nomination de nouveaux membres ou le renouvellement de membres;
- Se prononce sur le cadre réglementaire du CR-HCLM en fonction des recommandations du CE et peut acheminer au CE des propositions de modifications ou d'amendements lorsqu'ils obtiennent l'appui des deux tiers (2/3) des membres présents;
- Peut acheminer au directeur de la recherche ou au CE toutes questions ou recommandations qu'elle juge utiles en vue d'améliorer et de faciliter le déroulement des activités de recherche et de formation au CR-HCLM.

Le quorum pour les réunions de l'AC requiert la présence d'un minimum de six membres.

Tous les chercheurs réguliers et associés du CR-HCLM sont membres de l'AC. Les étudiants, le personnel administratif ainsi qu'un représentant des professionnels de recherche sont invités à assister aux rencontres régulières de l'AC.

1.11.1 Chercheur régulier

Le chercheur doit :

- Être un professeur régulier, de clinique, associé ou accrédité du réseau universitaire, ou un chercheur exerçant dans le domaine de la santé;
- Être un chercheur actif : sauf exception, il doit remplir deux des trois critères suivants :
 - o Recevoir des subventions d'organismes dotés de comités de pairs ou accrédités par les Fonds de recherche du Québec (FRQ) (au moins 10 000 \$ par an durant les trois dernières années); ou contrats industriels ou financement provenant d'autres sources, exception faite de la rémunération (au moins 50 000 \$ par an durant les trois dernières années);
 - o Démontrer une productivité scientifique suffisante, c'est-à-dire quatre publications au cours des trois dernières années dans des périodiques dotés d'un mécanisme de revue de pairs (un brevet accordé équivaut à deux publications);
 - o Être actif dans la formation de chercheurs (directeur ou co-directeur d'étudiants gradués ou de post doctorants);
- Effectuer la majorité de ses activités de recherche en lien avec des thèmes de recherche du CR-HCLM;
- Réaliser **la majorité** de ses activités de recherche au CR-HCLM.

Sa candidature doit être approuvée et réévaluée aux trois ans par l'AC. L'absence de toute activité scientifique au sein du CR-HCLM pour une période de quatre ans met fin à son adhésion, sauf si une demande de prolongation à cet égard est soumise et acceptée par l'AC.

Obligations

Le chercheur régulier doit :

- S'engager à ce qu'une part de ses subventions soit comptabilisée au CR-HCLM. Cette portion reflète l'engagement du chercheur au CR-HCLM. Elle correspondra au temps que le chercheur consacre à ses activités de recherche au CR-HCLM;
- S'identifier comme appartenant au CR-HCLM dans les subventions, les communications et les publications;
- Participer à la vie scientifique du CR-HCLM;
- Être membre actif de l'AC.

Avantages

Le chercheur régulier peut :

- Faire administrer ses projets par le CR-HCLM;
- Utiliser les services de consultation en biostatistique et de secrétariat du CR-HCLM, moyennant compensation financière;
- Bénéficier des services généraux de développement et d'infrastructure du CR-HCLM.

1.11.2 Chercheur associé

Le chercheur associé doit :

- Être un professeur régulier, de clinique, associé ou accrédité du réseau universitaire, ou un chercheur exerçant dans le domaine de la santé;
- Être un chercheur actif : le chercheur associé doit, sauf exception, remplir un des trois critères suivants :
 - o Recevoir des subventions d'organismes dotés de comités de pairs ou accrédités par les FRQ (au moins 10 000 \$ par an durant les trois dernières années); ou contrats industriels ou financement provenant d'autres sources, exception faite de la rémunération (au moins 50 000 \$ par an durant les trois dernières années);
 - o Démontrer une productivité scientifique suffisante, c'est-à-dire : quatre publications au cours des trois dernières années dans des périodiques dotés d'un mécanisme de revue de pairs (un brevet accordé équivaut à deux publications);
 - o Être actif dans la formation de chercheurs (directeur ou co-directeur d'étudiants gradués ou de post doctorants);
- Effectuer **une partie** de ses activités de recherche en lien avec des thèmes de recherche et en collaboration avec un ou plusieurs chercheurs réguliers du CR-HCLM.

Sa candidature doit être approuvée et réévaluée aux quatre ans par l'AC. L'absence de collaboration avec le CR-HCLM pour une période de trois ans met fin à son adhésion, sauf si une demande de prolongation à cet égard est soumise et acceptée par l'AC.

Obligations

Le chercheur associé s'identifiera au CR-HCLM dans les subventions, les communications et les publications relatives aux projets de recherche.

Avantages

Le chercheur associé :

- Peut bénéficier de l'expertise du CR-HCLM;
- Peut faire administrer ses projets par le CR-HCLM;
- Est invité à participer à la vie scientifique du CR-HCLM;
- Peut utiliser les services de consultation en biostatistique et de secrétariat du CR-HCLM moyennant compensation financière.

1.11.3 Chercheur invité

Il remplit au moins un des critères de nomination des chercheurs associés du CR-HCLM, mais ne veut se joindre au CR-HCLM que pour une période limitée. La demande doit être approuvée par l'AC. Il a les mêmes obligations et les mêmes avantages que les chercheurs associés du CR-HCLM.

1.11.4 Stagiaire postdoctoral

Il fait son post doctorat sous la direction d'un chercheur du CR-HCLM. Son affiliation au CR-HCLM doit être appuyée et présentée par ce dernier à l'AC qui doit approuver la nomination pour une période prédéterminée.

1.11.5 Membre honoraire

Il est rattaché ou non au CR-HCLM et exerce une influence particulière sur le développement de la recherche au CR-HCLM. La demande doit être approuvée par l'AC pour une période prédéterminée.

1.12 Directeur adjoint à la recherche clinique

Le DARC est nécessairement un médecin actif en recherche clinique interventionnelle indépendante et en partenariat avec l'industrie pharmaceutique.

Le DARC a pour mandat de développer la recherche clinique, notamment en dirigeant l'équipe polyvalente de recherche clinique, en consolidant les partenariats existants avec l'industrie biopharmaceutique et en développant de nouveaux partenariats, en représentant les intérêts des cliniciens chercheurs auprès du directeur de la recherche et au sein du CE.

1.13 Adjoint à la direction de la recherche

Sous l'autorité du directeur du CR-HCLM, l'adjoint exerce des tâches relatives au développement, à la mise en œuvre et au rayonnement des activités du CR-HCLM. Il assiste le directeur du CR-HCLM dans ses fonctions et assure le soutien nécessaire à l'atteinte des objectifs fixés par l'organisation. Dans ce contexte et en lien avec les objectifs administratifs du CR-HCLM, il facilite la concertation et la collaboration à l'interne et avec les partenaires tout en participant à l'harmonisation des processus administratifs, de gestion et de communication.

Il est le supérieur hiérarchique et fonctionnel de l'équipe administrative du CR-HCLM ainsi que le supérieur hiérarchique des équipes de recherche clinique dont les supérieurs fonctionnels sont les médecin-chercheurs.

L'adjoint est membre d'office du CE du CR-HCLM, secrétaire du CIR en plus d'être la personne mandatée pour autoriser la réalisation de la recherche.

1.13.1 Personne mandatée pour autoriser la réalisation de la recherche

L'adjoint au directeur de la recherche est la personne mandatée pour autoriser le chercheur à réaliser la recherche dans toutes les installations du CISSSMC, incluant l'INLB. À ce titre, il veille à ce qu'un examen de la convenance du projet soit effectué par le CIR avec diligence et à ce que le résultat de cet examen lui soit communiqué. De plus, il est responsable de :

- Veiller à ce que l'encadrement requis soit en place pour permettre au chercheur de déposer la déclaration d'un CER évaluateur;
- Lorsqu'un chercheur dépose la déclaration d'un CER, mobiliser les ressources nécessaires, pour que le chercheur soit informé **dans les 5 jours ouvrables** si des documents additionnels à ceux déposés, incluant l'établissement du contrat si requis, sont requis pour l'examen de la convenance du projet et la demande d'autorisation pour que l'examen de la convenance commence sans délai;
- Lorsque le chercheur complète sa demande en déposant le résultat positif de l'examen éthique, obtenir le résultat de l'examen de la convenance du projet à l'établissement et la copie signée du contrat;
- Constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance ont tous donné un résultat positif;
- Transmettre au CER évaluateur tout changement d'ordre administratif aux documents utilisés pour réaliser la recherche;
- Signer la lettre autorisant le chercheur à réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement, dans les lieux indiqués, en utilisant le modèle de lettre obligatoire accessible sur le site de la DEQ. Transmettre cette lettre et les pièces jointes au CER évaluateur, au promoteur, au chercheur local et au chercheur principal.

En ce qui a trait au suivi éthique continu :

- La personne mandatée veille à ce que l'autorisation donnée au chercheur fasse minimalement l'objet d'un suivi annuel, à la réception de l'avis du CER évaluateur confirmant le renouvellement de l'approbation éthique;
- La personne mandatée reçoit également une copie des décisions de suivi prises par le CER évaluateur. Elle doit les faire siennes ou retirer l'autorisation donnée au chercheur. Le cas échéant, elle doit en informer le CER évaluateur en donnant les motifs à l'appui;
- Lorsque la décision de suivi du CER évaluateur porte sur une modification au formulaire de consentement, la personne mandatée transmet au CER évaluateur et au promoteur le nouveau formulaire de consentement en mettant en évidence les éléments d'ordre administratif qui ont été intégrés.

1.14 Équipe administrative du CR-HCLM

L'organisation administrative doit :

- Rendre sur place les meilleurs services aux chercheurs du CR-HCLM;
- Optimiser les ressources et éviter la duplication en s'appuyant sur la structure du CISSSMC;
- Éviter toute confusion des rôles, des responsabilités et des règles d'imputabilité administrative;
- Répondre aux attentes les plus rigoureuses des gouvernements et des organismes subventionnaires aux paliers provincial, national et international, en matière de gestion financière de la recherche et de protection des participants;

- Fournir à la direction du CR-HCLM, ainsi qu'aux PDG du CISSSMC et du CIUSSS du SLSJ, toutes les informations requises pour qu'elles assument efficacement leurs responsabilités.

La structure de gestion de la recherche du CR-HCLM privilégie :

- La prise de décisions efficace;
- La gestion participative;
- L'imputabilité administrative;
- Le respect des politiques et des ententes intervenues avec les différents partenaires du CR-HCLM.

2. PROTECTION DES PARTICIPANTS

Le CA doit garantir la protection des participants aux projets de recherche et confie au CER ainsi qu'au directeur de la recherche le mandat de s'assurer que toutes les activités de recherche pratiquées dans l'établissement se fassent dans le respect intégral du PAM, de l'EPTC2 et des autres normes mentionnées dans le présent cadre réglementaire.

2.1 Lien entre le dossier de recherche et le dossier clinique du participant

La protection du participant à une activité de recherche clinique implique que certaines informations soient mises à la disposition du médecin traitant; par exemple, un participant sous médication dans le cadre d'un projet de recherche pourrait présenter des réactions indésirables qui seraient difficiles à juger pour le clinicien en salle d'urgence en l'absence de certaines informations formelles au dossier médical. Par conséquent, lorsqu'une personne consent à participer à une étude clinique, elle devient un participant. Le dossier médical au CISSSMC du participant est clairement identifié à l'effet qu'il participe à un projet de recherche clinique. De plus, une copie du formulaire de consentement éclairé (FCE) est versée au dossier médical. De cette façon, si un participant consulte un service de l'installation pendant la durée de l'étude, l'équipe soignante aura accès à l'information sur l'étude (médicaments prévus, effets secondaires attendus, etc.) ainsi qu'à l'identité du chercheur principal dans l'installation. Si nécessaire, ce dernier pourra fournir des renseignements additionnels à l'équipe soignante.

Si le participant doit consulter un médecin ailleurs qu'au CISSSMC, il lui est possible d'informer le médecin de sa participation à l'étude, notamment grâce à sa copie du FCE.

2.2 Contrôle des médicaments utilisés en recherche clinique

La recherche clinique comporte souvent l'usage de médicaments. Dans certains cas, le médicament est l'objet même de l'expérimentation. Dans d'autres cas, sans que le médicament fasse l'objet de l'expérimentation, son usage est prévu au protocole de recherche et le médicament est fourni par le commanditaire de l'étude.

Le contrôle des médicaments utilisés dans le cadre de protocoles de recherche clinique est indissociable de la protection des participants.

Par conséquent, tous les médicaments administrés en prévision, en cours et suivant une étude clinique doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments prescrits dans le cadre des soins. En particulier, les dispositions prévues dans la LSSSS pour le contrôle des médicaments d'ordonnance s'appliquent intégralement aux médicaments utilisés dans le cadre d'études cliniques. Ainsi, à moins d'exception faisant l'objet d'une entente entre le chercheur principal et le chef du Département de la pharmacie, les médicaments utilisés en recherche doivent être conservés par la pharmacie du CISSSMC. Cette mesure a pour but d'assurer de bonnes conditions de conservation, de restreindre l'accès aux produits de recherche et de limiter l'usage de ces médicaments aux participants seulement.

Dans ce contexte, le pharmacien est normalement responsable de la distribution des médicaments utilisés en recherche. Cette précaution est nécessaire pour s'assurer du bon étiquetage du médicament, de la précision de l'information mentionnée sur l'étiquette (qui devrait être la même que pour les médicaments d'ordonnance), de la bonne compréhension par le participant des informations données et de la prévention ou du contrôle des interactions médicamenteuses.

2.3 Gestion des banques de données et de tissus biologiques et des dossiers de recherche

Les pratiques concernant les banques de données et de tissus biologiques (banques) provenant de la recherche en santé ont rapidement évolué au cours des dernières années. La réglementation s'est particulièrement resserrée en ce qui a trait, notamment la confidentialité des données et la capacité des chercheurs de pouvoir les utiliser.

Le directeur de la recherche s'assure que ces banques de données ou de tissus biologiques sont sous la responsabilité d'un dépositaire imputable du contrôle de l'accès et de l'observance de toutes les règles éthiques et du respect de la confidentialité.

2.3.1 Banques de données et de tissus biologiques

Les banques, sont des produits de la recherche et des ressources importantes pour le développement des connaissances. Une banque est définie comme une collection systématique de données ou de matériel biologique/génétique pouvant servir à des fins de recherche et pouvant être utilisée pour plus d'un projet actuel ou futur, que les données ou le matériel biologique/génétique soient partagés ou non avec d'autres.

La constitution d'une banque doit être évaluée et approuvée par le CER. Il en est de même pour un projet de recherche découlant d'une banque déjà existante. Dans son évaluation, le CER s'assure que le cadre de gestion fourni par le chercheur est conforme aux lois et aux normes éthiques applicables, notamment celles définies dans le *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* et dans l'EPTC2. Toutes les conditions de gestion et d'utilisation de banques sont en constante évolution. Il incombe donc au CER d'évaluer le bien-fondé de la création d'une banque et de toute utilisation, à des fins de recherche, d'échantillons ou d'informations. Pour toute situation le requérant, le CER pourra consulter des experts externes.

L'ouverture à la communauté scientifique internationale et le partage de l'information pourrait revêtir aussi des dimensions commerciales qui doivent être prises en compte. Le présent cadre réglementaire confie à l'adjoint la responsabilité de maintenir à jour un inventaire complet de toutes les banques de données, de tissus et de matériel génétique conservées au CISSSMC. Cet inventaire est mis à la disposition du CER et des chercheurs. Il s'assure que ces banques sont sous la responsabilité d'un dépositaire imputable du contrôle de l'accès et de l'observance de toutes les règles éthiques et du respect de la confidentialité.

3. COMITÉS ÉVALUATIFS

Au CISSSMC, chaque projet de recherche est évalué conformément aux directives du MSSS. Ainsi, avant de pouvoir être autorisée, toute activité de recherche doit faire l'objet d'une évaluation scientifique, éthique et de convenance institutionnelle. Cela inclut, le cas échéant, toute autre autorisation requise par la loi ou l'établissement, notamment l'autorisation d'accès aux dossiers médicaux par la direction des services professionnels (DSP).

Chacun des comités émet une décision distincte et autonome.

Pour les études réalisées à l'INLB une entente de délégation a été convenue avec le CER du CRIR. Leur évaluation éthique et scientifique est donc réalisée par les comités du CRIR, ou, dans le cas d'études multicentrique, par un autre CER du réseau de la santé et des services sociaux ayant l'expertise requise pour évaluer ce type de projet de recherche. L'INLB dispose également d'un CIR distinct, tel que précisé à la section 3.2.3 du présent document.

3.1 Comité d'éthique de la recherche

Le CER est responsable de la promotion des règles qui dictent les standards d'éthique sur les participants humains et veille aussi à leur respect. Cette section présente les principaux éléments de la constitution et des règles de fonctionnement du CER.

3.1.1 Mandat du CER

Le CER a le mandat de s'assurer de la protection des participants aux projets de recherche. Dans cette perspective, il doit évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, la conformité aux règles et l'acceptabilité sur le plan éthique des projets de recherche.

Le CER a le pouvoir d'approuver les aspects éthiques et scientifiques recoupant l'éthique de l'ensemble du projet. Ainsi, le CER peut exiger une modification, refuser ou arrêter la poursuite d'un tel projet. Pour ce faire, il prend en considération les exigences éthiques des organismes subventionnaires, tel que l'EPTC2, celles des organismes professionnels, les lois et les politiques gouvernementales canadiennes et québécoises, ainsi que les codes d'éthique internationaux. À cet égard, le CER doit notamment :

- Évaluer les projets de recherche, incluant ceux effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes (C.c.Q., art. 21);
- S'assurer de la pertinence sociale du projet, en s'inspirant de l'article 1 de la LSSSS mais sans nécessairement s'y restreindre;
- S'assurer de la compétence des chercheurs;
- S'assurer que les projets de recherche soumis satisfont aux normes juridiques et aux exigences reconnues en matière d'éthique de la recherche, notamment en ce qui a trait au respect du droit à l'autonomie, à l'intégrité et à la dignité des participants;
- Étudier, selon l'approche proportionnelle, si un risque connu ou possible pour le participant, la communauté ou le groupe auquel il appartient, est justifié par l'avantage escompté par la recherche;
- Examiner le mode de recrutement des participants (incluant les moyens proposés par les chercheurs pour le recrutement de participants par la voie des médias, s'il y a lieu) et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- S'assurer du consentement libre et éclairé des participants et de l'adéquation du FCE;

- S'assurer que le chercheur a pris toutes les dispositions nécessaires pour le respect de la vie privée, de la culture des communautés auxquelles appartiennent les personnes qui sont sollicitées pour les fins de la recherche ainsi que les mesures propres à assurer la confidentialité et la sécurité des données colligées;
- Définir un ou des mécanismes de suivi des projets.

Les activités et les décisions du CER ne modifient et ne réduisent en rien les responsabilités des chercheurs face à la protection des participants. Le CER a également pour rôle de sensibiliser les chercheurs aux questions éthiques soulevées par la recherche et de leur donner, aux plans de l'information et de la formation, le soutien nécessaire. Dans cette perspective, il se doit aussi de susciter la réflexion et la discussion au sein du CISSSMC et de ses composantes en organisant des rencontres avec les différents acteurs et le milieu de la recherche.

3.1.2 Rattachement administratif

Le CER est rattaché au CA et lui fait rapport. Il doit bénéficier de l'indépendance financière et administrative requise pour l'accomplissement de son mandat.

3.1.3 Composition

La composition du CER est conforme aux exigences de l'EPTC2 de même qu'à celles du PAM aux fins de l'application de l'article 21 du C.c.Q.. Le CER est constitué d'un minimum de cinq membres (excluant les membres substitués), hommes et femmes, avec droit de vote, selon la représentation minimale qui suit :

- Au moins une personne du domaine de l'éthique;
- Au moins une personne du domaine du droit;
- Au moins deux personnes ayant une expertise pertinente des méthodes, des domaines et des disciplines de recherche couverts par le CER;
- Au moins une personne de la collectivité n'ayant aucune affiliation à un établissement du réseau de la santé et dont le principal domaine d'intérêt est de nature non scientifique.

Au-delà de ces exigences minimales de composition, un pharmacien, membre du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), sera membre du CER, lorsque possible.

Afin d'éviter tout délai dans l'évaluation des projets de recherche, des membres substitués sont nommés pour assurer le quorum. Les membres substitués n'entrent pas dans le calcul du nombre de membres du CER même si chacun d'eux rencontre les exigences associées à un des membres réguliers du CER. Leur présence a deux objectifs : ils peuvent remplacer un membre lors de son absence selon leur statut et leurs qualifications; ils assurent une relève bien préparée pour devenir membres réguliers.

Ne peuvent être membres (réguliers ou substitués) du CER les membres du CA, les membres de l'exécutif du CMPD, le PDG, le directeur de la recherche, les cadres supérieurs du CISSSMC, leurs adjoints ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement.

Tout changement à la composition du comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

3.1.4 Quorum et représentation proportionnelle

Le quorum est fixé minimalement à :

- Un membre du domaine de l'éthique;
- Un membre du domaine du droit;

- Deux membres non affiliés représentant du public;
- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le CER.

Le quorum défini ci-dessus doit être maintenu tout au long de la réunion et pour chacune des décisions du CER.

Lors de l'évaluation d'un projet, une personne ne peut représenter plus d'une des catégories énoncées précédemment. Le nombre de représentants du public devra, en tout temps, correspondre à au moins 20 % de la composition totale des membres du comité siégeant lors d'une réunion.

3.1.5 Membres

Sélection

Les candidats sont sélectionnés en fonction de leur formation, leur domaine d'expertise ainsi que de leur intérêt pour l'éthique de la recherche.

Le candidat pressenti doit fournir un *curriculum vitae* faisant état de sa formation et de ses qualifications. Le candidat sélectionné doit accepter que soient rendus publics son nom, sa profession, son affiliation et le fait qu'il reçoive ou non une compensation pour le travail effectué. Finalement, il doit s'engager par écrit à respecter la confidentialité et à dénoncer tout conflit d'intérêts.

Nomination

Les membres du CER sont nommés par le CA de l'établissement sur recommandation du président du CER.

Durée du mandat

Le mandat des membres du comité est normalement de trois ans, renouvelable sur recommandation du président du CER. Un mécanisme permettant d'échelonner les dates de fin de mandat est mis en place de manière à assurer la continuité et le bon fonctionnement du CER.

Dès l'instant où un ajout à la composition du CER est apporté, le ministre en est informé avec un extrait de la résolution du CA, et le cas échéant, une copie du curriculum vitae du nouveau membre et le rôle qui lui est dévolu au sein du CER.

Révocation

Le CA de l'établissement peut révoquer le mandat d'un membre du CER pour l'un ou l'autre des motifs suivants :

- a. Il existe des motifs jugés incompatibles avec la fonction ou le rôle au sein du CER;
- b. Le membre a fait l'objet de l'ouverture d'un régime de protection ou de l'homologation d'un mandat en cas d'inaptitude;
- c. Le membre a cessé de posséder les qualifications requises;
- d. Le membre s'est absenté de manière répétée sans motif jugé valable.

Le président du CER doit informer le CA de l'existence de l'un ou l'autre des motifs mentionnés ci-haut et, le cas échéant, suggérer la nomination d'un successeur.

Avant de prendre la décision de révoquer un membre, le CA doit permettre au membre de se faire entendre. De plus, il doit informer par écrit la personne des motifs de sa décision.

Démission

Un membre du CER peut démissionner de ses fonctions en avisant par écrit le président du CER. Le président du CER doit informer le CA de la démission du membre et, le cas échéant, suggérer la nomination d'un successeur.

Formation en éthique

Après sa nomination, le membre doit tenir à jour ses connaissances en éthique de la recherche. Il doit minimalement compléter le premier module de formation en éthique de la recherche offerte en ligne par le MSSS (<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/course/index.php>).

3.1.6 Officiers

Le CA désigne, parmi les membres réguliers du CER, un président ainsi qu'un ou des vice-présidents.

Président

Le bon fonctionnement du CER est sous la responsabilité du président. Avec le soutien du personnel administratif et du (ou des) vice-président(s), il exerce notamment les fonctions suivantes :

- Prépare et dirige les réunions du CER de manière à assurer le respect des exigences normatives et la cohérence des décisions du CER;
- Assure le suivi des réunions et des projets;
- Dirige le développement et les travaux du CER;
- Rend compte des activités du CER au CA ainsi qu'au MSSS.

Vice-président

Le vice-président assume les responsabilités du président en son absence, en cas d'empêchement de celui-ci ou à sa demande.

3.1.7 Consultation d'experts externes

Le CER peut avoir recours à un expert externe lorsqu'il estime que cet avis est nécessaire à l'examen d'un projet particulier.

3.1.8 Coordonnateur du CER

Le coordonnateur veille au bon fonctionnement du CER et travaille en collaboration avec le président et les membres du CER.

Il optimise les processus et facilite la communication entre le CER et les chercheurs ainsi que leur équipe de recherche.

Il offre des conseils et de la formation en éthique de la recherche aux chercheurs qui le demandent.

Le coordonnateur s'engage par écrit à respecter la confidentialité et à dénoncer tout conflit d'intérêts. Il doit minimalement compléter les trois modules de formation en éthique de la recherche offerte en ligne par le MSSS.

3.2 Comité de convenance institutionnelle de la recherche

3.2.1 Mandat

Le mandat du CIR est de s'assurer qu'au-delà des contraintes éthiques et scientifiques, les conditions administratives, financières et légales, qui doivent encadrer la recherche sont respectées. Le CIR doit également valider que les ressources professionnelles et matérielles du CISSSMC (laboratoires, pharmacie, imagerie, finances, etc.) requises par les projets sont compatibles avec les capacités des services sollicités et sont remboursées à partir du budget du projet. Enfin, le CIR s'assure que le chercheur détient des privilèges de recherche, conformément à la [section 4.2](#) du présent document.

La durée du mandat est indéterminée.

Le quorum est établi à deux membres. Cependant, l'approbation de chacun des membres est nécessaire afin que le CIR rende sa décision.

3.2.2 Composition

Le CIR est composé des personnes détenant les postes suivants, ou leur remplaçant :

- Le directeur des ressources financières (président) ou son adjoint,
- L'adjoint à la direction de la recherche (secrétaire),
- Un représentant des laboratoires de l'HCLM ou son remplaçant,
- Un représentant des services d'imagerie médicale de l'HCLM ou son remplaçant,
- Un représentant de la pharmacie de l'HCLM ou son remplaçant,
- Un représentant du service des archives de l'HCLM ou son remplaçant.

Étant donné le volume d'études réalisées à l'Hôpital Charles-Le Moyne (HCLM), les représentants des laboratoires, des services d'imagerie, de la pharmacie et des archives qui assistent de façon statutaire au CIR travaillent à l'HCLM. Toutefois, advenant qu'une étude se déroule à l'Hôpital du Haut-Richelieu, elle devra faire l'objet d'une évaluation de la convenance institutionnelle par les représentants de cette installation.

3.2.3 Évaluation de convenance des projets réalisés à l'INLB

Les études réalisées à l'INLB sont évaluées par le directeur des programmes de déficiences (déficience intellectuelle, troubles du spectre de l'autisme, déficience physique et déficience visuelle [DI, TSA, DP et DV]), le chef du service de la recherche ainsi que par le(s) responsable(s) du (des) secteur(s) concerné(s).

3.3 Comité scientifique de la recherche

3.3.1 Mandat

Le mandat du CSR est d'évaluer la pertinence et la validité scientifique des nouveaux projets de recherche qui doivent être réalisés au CISSSMC ou qui seront menés par un chercheur ou un clinicien affilié à l'établissement. Le CSR traite les projets de recherche qui n'ont pas déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, comme les comités associés à l'attribution de subventions par les FRQ et les IRSC.

Le comité transmet sa décision au chercheur principal, avec copie conforme à la Direction de la recherche et au CER.

3.3.2 Composition

Le CSR est constitué de :

- Un président,
- Un secrétaire,
- Un groupe d'évaluateurs,
- Un groupe d'experts.

Ce groupe d'experts rassemble des chercheurs du CR-HCLM ainsi que des investigateurs principaux actifs au CISSMC. Les experts ont accepté d'être sollicités de temps à autre de manière à participer au processus d'évaluation scientifique des projets de recherche soumis. Un membre du groupe d'experts sera identifié pour assurer l'intérim du président en son absence.

4. PROCÉDURE DE DÉPÔT, DE MODIFICATION ET DE FERMETURE D'UN PROJET

La procédure suivante concerne les projets réalisés dans toutes les installations du CISSSMC hormis à l'INLB. Toute personne souhaitant réaliser une étude à l'INLB doit communiquer avec le chef du service de la recherche de l'INLB ou le directeur des programmes de déficiences (DI, TSA, DP et DV). Il faut toutefois noter que toute étude réalisée à l'INLB ne peut être débutée sans avoir reçu l'autorisation de la personne mandatée (voir [section 5.5.3](#)).

Afin de simplifier la circulation de l'information et le dépôt des projets, le CR-HCLM s'est doté d'un **guichet électronique unique** où toute demande doit être acheminée : cr-info@rrsss16.gouv.qc.ca.

Toute demande d'évaluation d'un projet de recherche ou autre doit être faite à l'aide de l'ensemble des formulaires requis. Le chercheur doit s'assurer de toujours utiliser la **version à jour des formulaires**. Pour ce faire, il doit consulter le site Web du CR-HCLM à : crhclm.ca/formulaires/.

Le projet et l'ensemble des formulaires requis doivent être transmis **en format électronique** au guichet unique (cr-info@rrsss16.gouv.qc.ca) et **une seule (1) copie papier** doit être transmise au secrétariat du CER.

4.1 Déclaration obligatoire

Toute activité de recherche pour laquelle le CISSSMC ou un membre de son CMDP a une responsabilité doit être déclarée à la direction de la recherche.

4.2 Privilège d'exercice de la recherche

Le privilège d'exercice de la recherche est octroyé par le CA du CISSSMC sous recommandation du directeur de la recherche et du CMDP, pour ses membres, pour une durée maximale de trois ans (L.R.Q. S-4.2, art. 242).

Pour soumettre ou participer à un projet de recherche en tant que chercheur principal ou co-chercheur, tous les membres du personnel, de l'AC et du CMDP du CISSSMC doivent détenir un privilège d'exercice de la recherche du CISSSMC.

Tout chercheur principal provenant de l'extérieur du CISSSMC devra fournir une attestation à l'effet qu'il détient un droit d'exercice de la recherche dans son établissement d'appartenance, ou encore qu'il détient un tel privilège par son statut de professeur ou de chercheur universitaire.

Tableau 1 - Exigences relatives au privilège d'exercice de la recherche

		Privilège CISSSMC	Attestation établissement d'appartenance
Chercheur œuvrant au CISSSMC	Membre du personnel (non membre de l'AC ou du CMDP)	✓	
	Membre de l'AC	✓	
	Membre du CMDP (incluant professeur universitaire)	✓	
	Membre du CMDP affilié à plus d'un établissement		✓
Chercheur externe, non membre de l'AC ou du CMDP du CISSSMC	Chercheur principal sans statut universitaire		✓
	Chercheur principal professeur universitaire (incluant l'UdeS)		Détenue par défaut
	Médecin avec ou sans statut universitaire		✓
	Co-chercheur (avec ou sans statut universitaire)	Non requis	Non requis
	Étudiant et/ou médecin-résident (projet académique), sous supervision d'un chercheur ou co-chercheur détenant des privilèges de recherche	Non requis	Non requis

En vue d'obtenir des privilèges d'exercice de la recherche, le chercheur doit :

- Remplir la « Demande d'obtention d'un privilège d'exercice de la recherche » (formulaire M);
- Signer l'Entente de confidentialité (formulaire E);
- Fournir son *curriculum vitae*;
- Réussir le Module 1 de la formation en éthique de la recherche [ethique.msss.gouv.qc.ca//didacticiel/login/index.php];
- Le chercheur souhaitant effectuer un essai clinique doit également faire les modules du programme *Collaborative Institutional Training Initiative* (CITI) portant sur la Division 5 de Santé Canada ainsi que sur les Bonnes pratiques cliniques [www.citiprogram.org/index.cfm].

4.3 Mécanisme multicentrique

Dans le cas d'un projet multicentrique, les dispositions des sections qui suivent s'appliquent dans la mesure où elles sont compatibles avec le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (MSSS, 2014).

Pour les projets multicentriques dont l'évaluation n'est pas effectuée par le CER du CISSSMC, la « Demande d'évaluation de la convenance institutionnelle de la recherche pour un projet multicentrique » (formulaire Q) doit être complétée.

4.4 Présentation d'une demande d'évaluation

Avant même le dépôt du projet, un numéro d'identification est attribué au projet. Afin d'obtenir son numéro, le chercheur doit consulter le site Web du CR-HCLM à : crhclm.ca/depot-de-projet/ ou encore envoyer un courriel au cr-info@rrsss16.gouv.qc.ca, précisant les renseignements suivants :

- Le nom de la personne-ressource ainsi que ses coordonnées;
- Le titre complet en français de l'étude;
- Le nom du chercheur principal et son organisation;
- Les différentes installations visées pour l'étude.

Le numéro d'identification du projet doit apparaître dans toutes les communications avec le CER, le CIR, le CSR, le CR-HCLM, ainsi qu'avec le chercheur et son équipe.

Si le projet comporte la constitution d'une banque, la demande doit également être accompagnée du « Formulaire d'enregistrement d'une banque de données ou de matériel biologique » (formulaire – Mise en banque) dûment rempli.

4.5 Présentation d'une demande relative à un projet déjà approuvé

4.5.1 Demande de modification

Une fois le projet de recherche en cours, toute demande de modification doit être communiquée au cr-info@rrsss16.gouv.qc.ca. Les suivis nécessaires seront effectués auprès du comité d'éthique ainsi que des comités scientifique et de convenance, le cas échéant.

4.5.2 Demande de renouvellement d'approbation

L'approbation d'un projet de recherche doit être renouvelée annuellement par le CER. Un avis est émis au chercheur trois (3) mois avant la fin de l'échéance de l'approbation par le personnel administratif du

CER. Le chercheur a le devoir d'y donner suite en retournant le formulaire dûment complété avant la date d'échéance au coordonnateur du CER. Le dossier laissé sans nouvelles par le chercheur pendant trois mois sera fermé par le CER, sauf dans le cas d'un projet multicentrique dont l'évaluation est effectuée ailleurs. Le CER doit attendre la correspondance favorable du CER évaluateur pour demander au chercheur local de lui fournir le formulaire dûment complété.

4.5.3 Avis d'événements indésirables et autres demandes

Le cas échéant, les autres demandes ou avis doivent être faits en retournant le document approprié au secrétariat du CER, à savoir :

- Événements indésirables extérieurs;
- Événements indésirables – CISSMC;
- Avis au CER.

4.5.4 Fin de projet

Lorsqu'un projet est terminé, le chercheur doit remplir le formulaire de « Fin de projet » (formulaire K).

5. PROCÉDURE D'ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

En fonction des décisions du CER, du CSR et du CIR, et lorsque les conditions ont été satisfaites, la personne mandatée autorise ou refuse la conduite du projet et émet une attestation écrite à cet effet.

Pour les projets soumis dans le cadre du **mécanisme multicentrique**, le CISSSMC adhère rigoureusement au mécanisme tel que défini dans le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* du MSSS (2016).

L'évaluation éthique et scientifique des études réalisées à l'INLB est faite sous l'égide du CRIR et répond aux mêmes lois et règlements que le CSR et le CER du CISSSMC, notamment en matière de protection des participants et d'évaluation du risque.

5.1 Évaluation du risque et processus délégué

Le niveau de risque couru par les participants est évalué par le CER pour chaque projet soumis selon une approche proportionnelle, telle que décrite dans EPTC 2 et *le Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique* (août 2003) du FRQ-S. L'approche proportionnelle de l'évaluation éthique vise un équilibre entre les bienfaits attendus de la recherche, les risques auxquels est exposé le participant et les implications éthiques de la recherche en cause. L'envergure du niveau d'évaluation est donc déterminée par le niveau de risque.

Ainsi, en fonction du risque, le CER déterminera si une évaluation est déléguée (comité restreint) ou si elle est complète (comité plénier), à la fois sur le plan de l'éthique, de la convenance institutionnelle et scientifique. Le processus délégué diffère d'un comité à l'autre.

5.2 Évaluation éthique

L'évaluation éthique relève exclusivement du CER. Toutes les décisions prises par le CER doivent être conformes aux lignes de conduite telles que décrites dans l'EPTC 2, et reposant sur les principes suivants :

- Le respect des personnes;
- La préoccupation pour le bien-être;
- Le respect de l'autonomie;
- Le respect de la vie privée et des renseignements personnels;
- Le respect de la justice et de l'intégrité;
- L'équilibre des avantages, des risques et inconvénients;
- La réduction des risques et inconvénients;
- L'optimisation des avantages.

Cette procédure s'applique à tout projet de recherche impliquant des participants humains. Le projet de recherche qui remplit l'une ou l'autre des conditions suivantes doit être évalué par le CER :

- a. Le projet se déroule, même partiellement, dans l'établissement;
- b. Des participants sont recrutés dans l'établissement, parmi les usagers de l'établissement ou à partir de dossiers conservés par l'établissement;
- c. Le projet implique le recrutement de participants parmi les employés de l'établissement et la responsabilité de l'établissement est engagée;
- d. Des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement sont utilisées;

- e. La documentation liée au projet laisse entendre une participation de l'établissement ou une affiliation à l'établissement;
- f. Une organisation, par exemple un organisme subventionnaire, exige que le CER évalue le projet.

Le CER doit viser l'émission d'une décision motivée à la personne mandatée et au chercheur dans un délai de six à huit semaines après la réception du projet complet au CER. Afin d'assurer au chercheur les délais les plus courts possible, celui-ci doit consulter le calendrier de dépôt mentionné au point suivant.

5.2.1 Calendrier

Le CER se réunit sur une base mensuelle avec un calendrier prévoyant dix réunions régulières. Ce calendrier est arrêté au printemps de chaque année et doit être rendu public. Lorsque la situation l'exige, il peut tenir une réunion en dehors du calendrier régulier. Le calendrier annuel de dépôt est disponible à : crhclm.ca/depot-de-projet/.

5.2.2 Caractère des réunions

Les réunions du CER ont lieu à huis clos. Toutefois, le CER peut inviter des personnes pour assister à ses réunions à titre d'observateur. Les personnes invitées n'ont aucun droit de vote et sont tenues de ne pas entraver les travaux du CER. Avant le début de la réunion, elles doivent s'engager par écrit à respecter la confidentialité.

Les réunions du CER font l'objet d'un procès-verbal.

5.2.3 Examen initial

Lors de l'examen initial d'un projet de recherche, le comité s'assure minimalement de ce qui suit :

- a. Il a reçu confirmation par le comité scientifique de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude;
- b. Les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique;
- c. Pour le participant majeur apte, le risque couru n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement espérer du projet;
- d. Pour le participant mineur, majeur inapte ou majeur subitement inapte, il n'y a pas de risque sérieux pour sa santé et le projet laisse espérer un bienfait pour sa santé ou des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap;
- e. Si la recherche présente un risque pour sa santé, le participant consent à ce qu'une copie du FCE soit versée à son dossier médical;
- f. Les conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments ou autres technologies dans le cadre du protocole sont acceptables;
- g. Si le projet comporte la constitution d'une banque, celle-ci est conforme aux normes édictées dans le *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche* (Unité de l'éthique, octobre 2012);
- h. Les modalités de sélection, de recrutement et d'obtention du consentement des participants sont adéquates;
- i. Les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates, particulièrement dans le cas des études de nature génétique;

- j. Le participant consent à ce que le chercheur conserve les informations pertinentes à son sujet au moins un an après la fin de l'étude, dans le but de le protéger et d'assurer la transparence des activités de recherche;
- k. Il n'existe pas de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels ou ceux-ci sont gérés adéquatement;
- l. Les moyens fixés pour le suivi continu du projet sont adéquats.

5.2.4 Niveau d'évaluation

Évaluation déléguée par un comité restreint

Les demandes suivantes peuvent faire l'objet d'une évaluation déléguée :

- a. L'examen initial d'un projet de recherche dont le niveau de risque est minimal et dont les participants pressentis sont des majeurs aptes;
- b. Les réponses aux conditions énoncées par le CER au moment de l'évaluation initiale.

Le président du CER est seul responsable de l'admissibilité d'une demande d'une évaluation déléguée. Le comité restreint est formé du président qui peut, au besoin, s'adjoindre un autre membre du CER. Advenant un refus d'approuver le projet, le président doit toutefois saisir le comité plénier afin que sa décision soit entérinée.

Évaluation complète par un comité plénier

Toute demande concernant un projet de recherche qui relève de l'article 21 C.c.Q. (mineurs, majeurs inaptes) doit faire l'objet d'une évaluation en comité plénier.

5.2.5 Examen continu

Le CA confie au CER le mandat d'effectuer une surveillance continue des projets de recherche en cours par un suivi passif auprès du chercheur et, si nécessaire, par un suivi actif.

Le CIR et le CSR se réservent le droit d'examiner toute demande liée au suivi continu de l'éthique qui peut affecter l'évaluation scientifique ou de convenance faite initialement. À cette fin, tout formulaire relevant du suivi continu d'un projet doit être acheminé au CER.

Suivi passif

Le CER fixe les moyens relatifs au suivi continu passif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Le CER demande minimalement au chercheur de lui :

- a. Soumettre annuellement une demande de renouvellement de l'approbation au CER jusqu'à ce que son projet soit terminé;
- b. Soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute demande de modification autre qu'administrative apportée au projet de recherche;
- c. Notifier tout événement indésirable ou incident thérapeutique survenu à l'extérieur de l'établissement dans le cadre du projet de recherche qui se déroule aussi dans d'autres établissements;
- d. Notifier tout événement indésirable ou incident thérapeutique survenu dans l'établissement dans le cadre du projet de recherche;
- e. Soumettre un rapport de fin d'études;

- f. Communiquer toute autre information qui peut affecter l'éthicité du projet.

Nonobstant ce qui précède, le chercheur, ou toute autre personne qui œuvre dans l'établissement, est tenu de déclarer à l'établissement tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Cette déclaration doit être faite conformément aux dispositions des Modes opératoires normalisés (MON) et à la *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche*.

Suivi actif

Le CER fixe les moyens relatifs au suivi continu actif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Il peut déléguer à une ou des personnes indépendantes du CER et ayant les compétences et les ressources nécessaires, le mandat de vérifier le déroulement adéquat d'un projet de recherche particulier et lui en faire rapport.

Manquement à l'éthique et plainte

La *Politique sur la conduite responsable et l'intégrité scientifique en recherche* du CISSSMC décrit la procédure d'évaluation des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche.

5.2.6 Rencontre du chercheur

Le chercheur responsable du projet est invité à la réunion du CER lors d'une demande d'évaluation initiale d'un projet.

5.2.7 Impartialité et indépendance

En tout temps, le CER doit assurer son impartialité et son indépendance.

Au moment de l'examen d'un projet de recherche, le membre du CER doit divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, s'abstenir de tout commentaire et se retirer pendant la durée de l'examen et des délibérations concernant le projet en question. Au besoin, il peut cependant être entendu à titre de chercheur. Une note est mise au procès-verbal permettant de documenter la déclaration de conflit d'intérêts et le fait qu'il se soit retiré pendant la durée de l'examen et des délibérations.

Constituent notamment des conflits d'intérêts, les situations où le membre du CER :

- Est chercheur principal, chercheur associé au projet;
- Retire de la réalisation (ou de la non-réalisation) de la recherche des avantages, financiers ou autres, pour lui-même, pour l'un de ses proches, pour son département ou pour son équipe de recherche;
- Dirige la thèse, le mémoire ou le travail de recherche de l'étudiant ou du médecin-résident dont le projet est soumis au CER;
- A des intérêts financiers dans la société bailleuse de fonds du projet ou est lui-même le promoteur du projet.

Tout changement au statut d'un membre qui est susceptible d'affecter son impartialité ou son indépendance doit être immédiatement déclaré au président du CER et à la direction du CISSSMC.

5.3 Évaluation de la convenance institutionnelle

Le CIR se réunit au moins une fois par mois.

Pour faire l'évaluation des projets, les membres du CIR disposent :

- D'un sommaire du projet de recherche (formulaire A ou Q);
- D'un budget détaillé (formulaire B);
- Des besoins de ressources (formulaire C);
- Du protocole.

Lorsque pertinent, les membres disposent aussi de la brochure de l'investigateur. Ainsi, les membres connaissent la nature précise du projet de recherche : le domaine, la classification, les méthodes, les techniques et l'organisme qui le finance. Ils disposent aussi des informations sur les permissions légales de procéder, sur les détails de financement, sur les engagements formels de tous les membres de l'équipe de recherche et sur les autorisations pertinentes au sein du CISSSMC.

Nonobstant ces informations qui lui permettent de faire une analyse du cadre administratif, financier et légal du protocole ou du projet, le CIR peut demander toute autre information pertinente au CER, au CSR, à un expert externe ou au chercheur et son équipe de recherche pour prendre une décision éclairée.

Lorsque le CER estime qu'une évaluation déléguée peut être effectuée et si le projet ne nécessite pas de ressources au sein de l'établissement outre les ressources du CR-HCLM, le CIR peut également procéder à une évaluation déléguée.

Si le CER exige une modification au nombre ou au type d'examens requis par le projet, il doit alors en informer le CIR pour que celui-ci s'assure d'un recouvrement équitable des coûts directs associés à la recherche.

Le CER peut fournir des informations ou commentaires au CIR sur la pertinence de la répartition entre les examens et tests cliniques identifiés comme requis par la pratique médicale standard et ceux identifiés comme spécifiques au projet de recherche concerné.

5.3.1 Évaluation de la convenance institutionnelle des projets réalisés à l'INLB

L'évaluation de convenance des projets réalisés à l'INLB poursuit les mêmes objectifs énoncés ci-haut. Une fois l'évaluation de la convenance du projet réalisée par le comité de l'INLB (voir [section 3.2.3](#)), le directeur des programmes de déficience (DI, TSA, DP et DV) transmet sa décision au CER évaluateur et en informe la personne mandatée.

5.4 Évaluation scientifique

L'évaluation scientifique du CSR sera idéalement transmise au CER avant sa plénière.

Si le projet a fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, il n'y a pas lieu de procéder à un nouvel examen du projet. Lorsqu'un tel projet doit être évalué par le CER, le CSR lui transmet alors une lettre de notification d'absence d'évaluation, avec copie conforme au chercheur principal et à la Direction de la recherche.

La recommandation du CSR est produite dans un délai de deux semaines suivant la réception des documents essentiels :

- Le sommaire du projet (formulaire A);
- La liste des besoins de ressources (formulaire C);

- Le protocole;
- La brochure de l'investigateur, s'il y a lieu.

Le chercheur peut déposer d'autres documents qu'il considère pertinents pour l'évaluation scientifique.

Chaque projet de recherche commanditée ou subventionnée (sans comité de pairs) est évalué par deux à trois membres, à savoir le président, l'évaluateur et un membre du groupe d'experts, le cas échéant. En cas de nécessité ou d'absence de consensus, un autre expert peut être appelé à évaluer le projet soumis.

Les experts sollicités sont choisis de manière à éviter tout conflit ou apparence de conflit d'intérêts. Ainsi, un co-chercheur, un collaborateur régulier sur le plan clinique ou scientifique, un membre de la famille ou autre, ne peut être retenu pour participer au processus d'évaluation du projet concerné.

Pour être valide, une décision du CSR devra reposer sur au moins deux évaluations distinctes. La présence de tous les évaluateurs en plénière n'est pas requise lorsqu'il se dégage un consensus au travers des évaluations écrites. Cependant, n'importe lequel des membres du comité peut demander en tout temps une rencontre en plénière pour finaliser l'évaluation.

Les projets de recherche indépendants sont le plus souvent menés par un étudiant de maîtrise ou de doctorat, ou encore par un médecin-résident. Le directeur de mémoire de maîtrise ou de thèse de doctorat est considéré comme expert pour les projets monocentriques académiques et doit impérativement revoir le projet de l'étudiant ou du résident qu'il supervise. Dans ce cas, le CSR estime inutile de faire appel à un expert supplémentaire, à moins que la situation ne l'exige de manière expresse.

L'évaluation scientifique est réalisée selon la grille d'évaluation remise à chacun des membres du comité.

Dès que la validation scientifique du projet est confirmée par le CSR, le CER, le chercheur et le directeur de la recherche en sont avisés sans délais.

5.5 Autorisation de la personne mandatée

5.5.1 Projet évalué par le CER du CISSMC

Une fois la décision finale de chacun des comités (CER, CSR, CIR) rendue, la personne mandatée autorise ou non la réalisation du projet de recherche au sein de l'établissement.

5.5.2 Projet évalué par le CER d'un autre établissement

Le chercheur doit fournir à la personne mandatée « la lettre dans laquelle le CER évaluateur confirme le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique, accompagnée de la version finale des documents se rapportant à la recherche tels qu'approuvés par le CER évaluateur. (...) Avant d'autoriser la réalisation de la recherche, la personne mandatée doit constater que l'examen scientifique, l'examen éthique et l'examen de la convenance du projet à l'établissement ont donné un résultat positif » (voir section 11 du *Cadre de référence pour l'autorisation d'une recherche multicentrique*, MSSS, 2016).

5.5.3 Projet réalisé à l'INLB

Une entente de délégation a été conclue avec le CER du CRIR pour les études réalisées à l'INLB.

Le CER du CRIR reçoit l'évaluation du CIR de l'INLB et transmet sa décision ainsi que celle de son CSR à la personne mandatée pour autoriser la recherche au CISSMC.

Lorsqu'il n'est pas CERE, le CER du CRIR reçoit les évaluations éthique et scientifique du CERE ainsi que l'évaluation de convenance de l'INLB et les transmet à la personne mandatée pour autoriser la recherche au CISSMC.

Le CER du CRIR assure le suivi éthique continu pour toutes les études réalisées à l'INLB, incluant celles pour lesquelles il n'est pas CERE.

6. LA RECHERCHE EN PARTENARIAT

Des partenariats avec l'entreprise privée peuvent supporter des projets dans tous les domaines de la recherche, mais plus fréquemment en ce qui a trait aux activités de recherche clinique.

L'exemple type est l'essai clinique où une équipe du CR-HCLM s'entend avec une compagnie pharmaceutique pour agir comme l'un des sites de l'étude, et ainsi contribue à l'avancement des connaissances. La recherche effectuée en partenariat avec le secteur privé stimule le transfert plus rapide des procédés, produits et pratiques en plus de maintenir l'ensemble du personnel et du corps médical du CISSSMC à la fine pointe des développements en science biomédicale.

6.1 La recherche en partenariat avec un établissement du réseau

Le CR-HCLM respecte rigoureusement *le Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. Par ailleurs, il préconise d'établir une entente ou un contrat couvrant minimalement les questions de confidentialité, protection des renseignements personnels, propriété intellectuelle, imputabilité ainsi que certains aspects budgétaires, le cas échéant.

6.2 La recherche contractuelle avec un partenaire privé

Le contrat de recherche ou commandite est une entente conclue entre des parties juridiques afin de financer des travaux effectués à l'intérieur d'un projet de recherche ou de services professionnels. Cette entente comporte une ou certaines des caractéristiques suivantes :

- De biens livrables sont exigés;
- Les versements de fonds sont conditionnels à des biens livrables et répartis selon un échéancier prédéterminé;
- Le chercheur principal est soumis à des contraintes en matière de communication et de confidentialité en ce qui a trait à la transmission des résultats;
- Les résultats des travaux de recherche sont la propriété intellectuelle du bailleur de fonds.

Le CR-HCLM respecte la circulaire 03-01-41-18 du MSSS intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche » qui font état des frais directs et indirects de la recherche.

6.2.1 Règles de gestion

Le CR-HCLM encourage les chercheurs à s'adjoindre des partenaires privés dans le financement de leurs projets de recherche.

Tous les types de projets de recherche contractuelle sont ici visés : recherche fondamentale, recherche clinique, essais thérapeutiques, recherche en santé publique, en recherche sociale ou autre.

Principes fondamentaux encadrant les contrats de recherche

- Le CISSSMC répond de la bonne exécution des contrats de recherche et en conséquence il doit veiller au respect des bonnes pratiques de recherche;
- Le CISSSMC a le devoir de connaître les activités de recherche se déroulant dans ses murs;
- Tout contrat doit s'exécuter dans le respect des normes éthiques, scientifiques et financières en vigueur;
- Le chercheur est responsable de la réalisation des travaux.

L'adjoint ainsi que le Service des affaires juridiques du CISSSMC soutiennent les chercheurs dans l'élaboration, l'analyse et la révision des contrats de recherche contractuelle. L'adjoint s'assure que les approbations nécessaires à son exécution ont été obtenues.

6.2.2 Règles d'élaboration des contrats

Dans l'élaboration des contrats de recherche avec le secteur privé, l'adjoint veille à ce que les règles de gestion précisées ci-après soient appliquées :

- Le contrat de recherche doit faire état de l'entièreté des sommes offertes au chercheur, à l'établissement ou au participant, et d'un relevé détaillé des sommes prévues au contrat en ventilant le coût de chacun des examens, tests ou autres interventions exigés par le protocole de recherche. En particulier, le contrat prévoit que tous les tests et examens effectués spécifiquement pour le protocole de recherche sont facturés au tarif par les différentes instances pertinentes du CISSSMC;
- Le contrat de recherche doit respecter la *Politique sur certains aspects légaux et budgétaires des contrats de recherche* et prévoir le budget suffisant pour couvrir l'ensemble de ces frais;
- Les activités de recherche en commandite ne doivent pas conduire à une rémunération directe du chercheur si celui-ci est également le médecin traitant des participants;
- La situation dans laquelle le bailleur de fonds d'un projet de recherche et le chercheur qui le réalisera sont liés constitue un cas qui requiert des règles spécifiques et un suivi particulier. Faute de l'exclure totalement, et par souci de permettre et favoriser le démarrage d'entreprises dérivées, ce type d'entente contractuelle doit être considéré comme exceptionnel, et faire l'objet d'une décision du CA.

Toute société privée ou publique faisant exécuter un projet de recherche au CISSSMC le fait selon les termes d'un contrat dûment signé par le contractant, le chercheur principal ainsi que le PDG du CISSSMC (ou son représentant désigné). Le PDG est responsable de l'exécution du contrat de recherche.

6.2.3 Règles de perception des frais indirects et règles d'utilisation des sommes

La perception des frais indirects est faite conformément à l'interprétation du manuel de gestion financière du MSSS. La directive vise tous les contrats de recherche exécutés en tout ou en partie au CISSSMC, en partenariat avec l'entreprise privée. Les coûts directs sont indiqués au contrat alors que les coûts indirects représentent 30 % de l'ensemble des frais directs de recherche identifiés au contrat.

Du 30 %, 12 % sont recueillis par l'établissement et 18 % sont sous la responsabilité du directeur qui les utilise en fonction des priorités établies par le CE.

Ces dépenses sont effectuées conformément aux règles relatives à la comptabilisation des activités de recherche, à l'identification des frais de recherche et à la reddition de comptes se trouvant au manuel de gestion financière du MSSS (Vol 1, Chap. 01 et 04).

BIBLIOGRAPHIE

- ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (2008). *Déclaration d'Helsinki*. [http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf]
- Code civil du Québec (CCQ. 1991, c.64) [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/CCQ_1991/CCQ1991.html]
- COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES SUJETS HUMAINS DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE ET BEHAVIORISTE. *Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*. Disponible en ligne : [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Rapport_Belmont_1974.pdf/511806ff-69c4-4520-a8f8-7d7f432a47ff]
- CONSEIL DE L'EUROPE (2005). *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale*, Strasbourg, 13 p. [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Protocole_recherche_biomedicale_2005.pdf/ddb1ce9d-7be1-4f4e-8fe0-883b619ff6d0]
- CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (2003). *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 74 p. Disponible en ligne : [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Lignes_directrices_CIOMS_OMS_2003.pdf/63a59fa4-a29f-4101-b678-39c65ff9a9b5]
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GENIE DU CANADA, INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2014). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, EPTC2, Ottawa, 242 p. [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Guide_ethique_integrite_2003.pdf/111344c8-1208-42b5-a0d5-2495f555ed12]
- CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GENIE DU CANADA, INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2014). *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche* Ottawa, 19 p. [http://www.rcr.ethics.gc.ca/_doc/Framework-CadreReference_fra.pdf]
- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC (2014). *Politique sur la conduite responsable de la recherche*, Québec, 35 p, [http://www.frq.gouv.qc.ca/hxtNx87eSZkT/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf] FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC-SANTÉ (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, Québec, 52 pages. [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%C3%A9thique_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7]
- FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC-SANTÉ (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ*, Québec, 112 p. [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Guide_ethique_integrite_2003.pdf/111344c8-1208-42b5-a0d5-2495f555ed12]
- Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2 [LSSSS]. [http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html]
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, 49 p. [http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/publications_rapports/MSSS_PlanActionMinisteriel_1998.pdf]

- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (19 juin 2003). *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de Recherche*, Circulaire 03 01 41 18, Québec. [[http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/93715d5d9d8780c9852565700049834e/30a38ca94589138985256d4a0050b784/\\$FILE/2003-012.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/93715d5d9d8780c9852565700049834e/30a38ca94589138985256d4a0050b784/$FILE/2003-012.pdf)]
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, Québec, 15 p. [http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/guides/MSSS_GuideCadresGestionBanques_2012.pdf]
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, Québec, 43 p. [http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/mecanismes_multicentrique_2014_2016/Cadre_referenc_e_version_finale_avril2016.pdf]
- Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870. [http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf]
- SANTÉ CANADA (2004). *Ligne directrice de l'ICH1 E6 : Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Ottawa, 79 p. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e6-fra.pdf]