



TYPE DE DOCUMENT: Règlement	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : CA-RE-0032
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche (CA-RE-0032) de décembre 2019	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
Tout le personnel impliqué dans une activité de recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent	
CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	31 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Comité d'éthique de la recherche (2020-04-08) Comité de direction (2018-05-23) Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) (2018-05-14) Conseil des infirmières et des infirmiers (CII) (2018-05-04) Comité consultatif de la recherche (2018-04-20) Conseil multidisciplinaire (CM) (2018-04-12)
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Daniel Côté
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2020-04-22
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.	2020-04-22 CISSS-01.2020-04-613
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis.

RÈGLEMENT

**CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR L'ORGANISATION ET LES
BONNES PRATIQUES EN RECHERCHE (CA-RE-0032)**

Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche

Avril 2020

CADRE RÉGLEMENTAIRE SUR L'ORGANISATION ET LES BONNES PRATIQUES EN RECHERCHE

TABLE DES MATIÈRES

1. GOUVERNANCE DE LA RECHERCHE.....	5
1.1 Cadre général	5
1.2 Champ d'application	5
1.3 Entrée en vigueur et révision du Cadre réglementaire.....	5
1.4 Organisation de la recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent.....	5
1.4.1 Principes généraux.....	5
1.4.2 Mandats et responsabilités.....	6
1.4.3 Bureau de la recherche	8
1.4.4 Comité d'éthique de la recherche.....	8
1.4.5 Assemblée des chercheurs	8
2. GESTION ET CONTRÔLE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE	11
2.1 Déclaration obligatoire des projets de recherche	11
2.1.1 Projets soumis à l'examen éthique.....	11
2.2 Processus d'examen des projets de recherche	11
2.2.1 Examen scientifique	11
2.2.2 Examen éthique	12
2.2.3 Examen de la convenance	12
2.2.4 Autorisation par la personne formellement mandatée	12
2.2.5 Mécanismes de suivi des projets.....	13
2.3 Gestion financière de la recherche	13
2.3.1 Coûts directs de la recherche.....	13
2.3.2 Coûts indirects de la recherche	14
2.4 Statuts de chercheur.....	17
2.4.1 Modalités d'attribution des statuts de chercheur	17
2.5 Protection des droits des usagers et mécanisme de traitement des plaintes.....	17
2.6 Conduite responsable en recherche	18
2.6.1 Manquements à la conduite responsable en recherche	18
2.6.2 Gestion de la conduite responsable en recherche	18
2.6.3 Gestion des conflits d'intérêts.....	18

2.6.4	Double rémunération	19
2.6.5	Incorporation des chercheurs et des cliniciens-chercheurs	19
2.7	Contrôle des médicaments de recherche	19
2.8	Gestion, conservation et diffusion de la documentation et des données	20
2.8.1	Règlements, normes et politiques	20
2.8.2	Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique	20
2.8.3	Registre des projets de recherche	20
2.8.4	Répertoire des sujets de recherche, clés de code d'identification des sujets et dossiers de recherche	20
2.8.5	Gestion des banques de données par l'établissement	21
3.	ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	22
3.1	Cadre normatif	22
3.2	Mandat	22
3.2.1	Compétence	22
3.2.2	Rôles et pouvoirs	22
3.3	Fonctionnement du CER	23
3.3.1	Rattachement administratif	23
3.3.2	Composition	23
3.3.3	Nomination des membres	24
3.3.4	Formation des membres du CER	24
3.3.5	Révocation et démission	24
3.3.6	Présidence et coordination du CER	24
3.3.7	Réunions du comité et assiduité	25
3.3.8	Soumission des projets de recherche	25
3.3.9	Principes guidant l'examen éthique	25
3.3.10	Examen des projets et présentation des chercheurs	26
3.3.11	Conflits d'intérêts impliquant des membres du CER	26
3.3.12	Décision du CER	26
3.3.13	Appel d'une décision rendue par le CER	27
3.3.14	Suivi des projets de recherche	27
3.3.15	Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées	27
3.3.16	Rapport annuel	28
3.3.17	Tenue des documents du CER	28
4.	RÉFÉRENCES	30

1. Gouvernance de la recherche

1.1 Cadre général

Conformément aux orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) adoptées en juin 1998¹, les conseils d'administration des établissements sont responsables de la qualité de la recherche et de la protection des personnes qui y participent. À ce titre, ils doivent répondre des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement, en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la Loi.

Pour ce faire, les conseils d'administration des établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent adopter un cadre réglementaire qui établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent pour la gestion et le contrôle des activités de recherche, lequel doit être conforme au *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 adopté en avril 2016². L'établissement doit également disposer d'une infrastructure de recherche permettant de répondre aux exigences normatives, assurer un fonctionnement efficace et le développement des activités de recherche à long terme.

1.2 Champ d'application

Le présent cadre réglementaire s'applique à tout projet de recherche effectué par des chercheurs, cliniciens-chercheurs, étudiants-chercheurs ou par toutes autres personnes œuvrant en recherche au Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) du Bas-Saint-Laurent ou en provenance d'autres milieux collaborateurs pour la réalisation de projets se déroulant au sein de l'établissement.

1.3 Entrée en vigueur et révision du Cadre réglementaire

Le présent cadre réglementaire a été soumis au comité consultatif de la recherche, au comité d'éthique de la recherche (CER) de l'établissement, aux conseils professionnels, soit le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), le conseil des infirmières et infirmiers (CII) et le conseil multidisciplinaire (CM), de même qu'au comité de direction. Son entrée en vigueur est soumise à l'approbation du conseil d'administration de l'établissement.

1.4 Organisation de la recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent

1.4.1 Principes généraux

Le conseil d'administration du CISSS du Bas-Saint-Laurent étant responsable des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent, l'établissement doit mettre en place une infrastructure administrative permettant de répondre aux exigences normatives en recherche.

Cette infrastructure dispose d'un cadre réglementaire régulièrement mis à jour, conforme à la réglementation et adapté à la réalité du CISSS du Bas-Saint-Laurent. Elle s'appuie sur la présence de ressources humaines dont les rôles, les responsabilités et les liens fonctionnels et hiérarchiques sont adéquatement définis.

L'organisation de la recherche demeure fluide et flexible non seulement pour assurer l'efficacité des processus d'évaluation et de suivi, mais également pour qu'elle maintienne sa capacité à évoluer avec le développement des activités de recherche. En outre, le CISSS du Bas-Saint-Laurent poursuit les objectifs suivants :

- Formaliser le processus d'évaluation et de suivi des projets de recherche;
- Assurer une disponibilité adéquate et équitable des ressources financières, matérielles et humaines, en temps opportun, pour mener à bien les projets de recherche;

- Favoriser la concertation et la collaboration entre les directions cliniques et administratives, le personnel clinique et de recherche;
- Contribuer à l'intégration des missions de soins et de services, d'enseignement, de recherche et d'évaluation des technologies et des méthodes d'intervention en santé et services sociaux dans l'établissement;
- Soutenir le développement d'une programmation de recherche en adéquation avec les orientations de l'établissement, s'appuyant sur les expertises et les partenariats et dont l'organisation favorise l'exposition des étudiants et des professionnels à la recherche et facilite le transfert et l'appropriation des connaissances.

1.4.2 Mandats et responsabilités

1.4.2.1 Présidence-direction générale

Sous l'autorité du conseil d'administration, le président-directeur général est responsable de l'administration et du fonctionnement du CISSS du Bas-Saint-Laurent. Il veille à l'exécution des décisions du conseil d'administration et fournit à ce dernier toute l'information nécessaire pour assumer ses responsabilités.

Le président-directeur général s'assure que le directeur responsable de la recherche participe aux délibérations du comité de direction et des autres comités pertinents à la réalisation de son mandat afin de favoriser une intégration de la mission de recherche aux autres missions de l'établissement.

Le président-directeur général voit également à ce que les différents comités de même que les directions cliniques et administratives de l'établissement soutiennent les activités de recherche de façon active et cohérente dans leurs champs de compétence et selon leurs responsabilités respectives.

1.4.2.2 Direction administrative de la recherche

Sous l'autorité du président-directeur général, le président-directeur général adjoint assume la direction administrative de la recherche. À ce titre, la personne titulaire de cette fonction :

- Voit, en collaboration avec les directeurs concernés, à la définition des orientations stratégiques et à la coordination de la mission universitaire de l'établissement, dans ses dimensions d'enseignement et de recherche;
- Assure l'harmonisation de la mission de recherche avec la mission de soins et de services de l'établissement;
- Voit à l'élaboration, à la négociation et au suivi des ententes avec les institutions d'enseignement et de recherche, notamment les contrats d'affiliation;
- Est chargé de la conduite responsable en recherche;
- Veille à assurer la disponibilité des ressources financières, matérielles et humaines pour soutenir la mission de recherche, en cohérence avec les orientations de l'établissement, et en accord avec les principes de la Conférence internationale sur l'harmonisation³ qui exige, dans le cas des essais cliniques, que l'investigateur/chercheur puisse compter sur un nombre suffisant d'employés qualifiés et sur des installations adéquates pour la durée prévue de l'essai de manière à en assurer une conduite appropriée et sécuritaire;
- Voit au développement des infrastructures immobilières nécessaires à l'exercice des activités de recherche contractuelles et académiques.

Le président-directeur général adjoint (ou en son absence, le président-directeur général) est la personne formellement mandatée par l'établissement pour l'autorisation des projets de recherche, conformément au *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. Il est responsable, au nom de l'établissement, de la signature des contrats de recherche de même que de la signature des documents relatifs aux demandes et à l'acceptation des subventions de recherche².

Sous l'autorité du président-directeur général adjoint, l'adjoint au directeur – volet recherche assure le soutien et le service-conseil auprès des différents acteurs clés associés à la recherche, incluant les médecins et les professionnels, pour l'ensemble des missions et des secteurs d'activités de l'établissement. En outre, l'adjoint au directeur :

- Collabore à l'élaboration de la planification stratégique, à la définition des objectifs et priorités en recherche;
- Voit à la valorisation et au développement d'une culture de recherche au sein de l'organisation;
- Veille à l'élaboration, à la révision et au respect des règlements et politiques en recherche de l'établissement;
- Veille à la gestion documentaire en recherche, incluant le développement, l'approbation et la révision des modes opératoires normalisés;
- Soutient l'assemblée des chercheurs, son comité exécutif et les sous-comités qui en sont issus;
- Assure le fonctionnement administratif du comité d'éthique de la recherche de l'établissement et du bureau de la recherche;
- Planifie, organise et assure le suivi des projets de recherche en cours au sein de l'établissement;
- Assure la responsabilité hiérarchique du personnel clinique et administratif affecté au soutien et à la réalisation des activités de recherche et de transfert des connaissances;
- Coordonne les activités associées à la gestion des ressources humaines, matérielles, financières et logistiques, ainsi qu'au développement du personnel des secteurs d'activité sous sa responsabilité;
- Assure la gestion des ressources matérielles et financières des secteurs sous sa responsabilité et assure la gestion financière des budgets de recherche, avec la collaboration des chercheurs responsables.

1.4.2.3 Équipe de recherche

En conformité avec les Bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l'harmonisation (BPC ICH, clause 2.8)³, toute personne participant à la réalisation d'un projet de recherche, incluant les essais cliniques sous l'autorité de Santé Canada, doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

Le rôle et les responsabilités des principaux membres de l'équipe de recherche sont détaillés dans les Modes opératoires normalisés de l'établissement. En outre, l'organisation et la gestion des projets de recherche reposent sur les personnes suivantes :

- Le promoteur de recherche : personne, entreprise, établissement ou organisme chargé de la mise en œuvre, de la gestion ou du financement d'un projet;
- Le promoteur-investigateur ou le promoteur-chercheur : personne qui met en œuvre et réalise, seule ou avec d'autres, un projet. Lorsqu'applicable, il est directement responsable de l'administration du produit de recherche;
- L'investigateur : terme réservé aux personnes responsables de la conduite d'un essai clinique sur les lieux de l'essai. Dans le cas d'une équipe d'investigateurs, l'investigateur principal joue le rôle de chef d'équipe;
- Le chercheur qualifié : personne responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique ou du projet de recherche sur le site où se déroule le projet. Dans le cas d'un essai clinique, cette personne est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où le lieu d'essai clinique est situé.

L'investigateur ou le chercheur principal est la personne ultimement responsable de la conduite de l'essai clinique ou du projet de recherche, dans un établissement donné. À ce titre, il est responsable du bien-être des sujets de recherche, de la conduite du projet, de l'administration du produit de recherche s'il y a lieu, de la gestion des ressources et de l'équipe de recherche, du respect des exigences du comité d'éthique de la recherche et de la formation de son équipe aux Bonnes pratiques cliniques (BPC)³.

L'investigateur peut déléguer certaines tâches du projet à des membres de son équipe, notamment aux investigateurs secondaires, au coordonnateur de l'étude ou à d'autres intervenants.

- Les investigateurs/chercheurs secondaires sont des membres de l'équipe chargés d'exécuter les procédures fondamentales liées au projet. Ils sont habilités à prendre des décisions importantes en lien avec la conduite du projet;
- Le coordonnateur d'étude est un membre de l'équipe qui assure principalement des responsabilités administratives et qui fait la liaison entre le site de l'étude, le promoteur/promoteur-investigateur/chercheur, le comité d'éthique de la recherche et la personne mandatée pour l'autorisation des projets de recherche ou son représentant;
- D'autres intervenants peuvent être impliqués dans la production de données de l'essai clinique ou dans certaines tâches cléricales. Dans le cas d'essais cliniques sous l'autorité de Santé Canada, ces personnes doivent être inscrites sur le formulaire de délégation de tâches conservé dans la documentation essentielle à l'essai, conformément aux BPC.

1.4.3 Bureau de la recherche

Le bureau de la recherche est la porte d'entrée pour le dépôt des projets de recherche nécessitant un examen éthique, scientifique et de la convenance, et l'autorisation des projets de recherche par la personne formellement mandatée.

Le coordonnateur du bureau est notamment responsable de :

- Soutenir les chercheurs dans le dépôt des projets de recherche en vue de leur examen éthique et de la convenance (faisabilité);
- Assurer la coordination de l'ensemble du processus d'évaluation des projets de recherche et agir à titre de coordonnateur du Comité d'éthique de la recherche;
- Concevoir et assurer la diffusion des outils pour supporter les chercheurs et l'administration dans la préparation, la réalisation et le suivi des projets de recherche;
- Assurer la liaison entre les équipes de recherche et l'établissement et assurer le soutien aux intervenants locaux;
- Assurer le suivi des projets de recherche jusqu'à leur fermeture;
- Assurer la mise à jour du registre des projets de recherche et du site Internet.

Les instructions pour le dépôt d'un projet de recherche et les modalités d'évaluation et de suivi s'appliquant sont détaillées aux sections 2.1 et 2.2 du présent document.

1.4.4 Comité d'éthique de la recherche

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) du CISSS du Bas-Saint-Laurent est une instance indépendante dont les membres sont nommés par le Conseil d'administration. Ses règlements, incluant le cadre normatif, son mandat et son fonctionnement, sont détaillés à la section 3 du présent document.

1.4.5 Assemblée des chercheurs

1.4.5.1 Rôle et statut

L'assemblée des chercheurs est une instance institutionnelle dont le rôle principal est de conseiller la présidence-direction générale et la présidence-direction générale adjointe sur le développement de la mission de recherche dans l'établissement. Plus spécifiquement, l'assemblée a comme fonctions de :

- Proposer ou valider les orientations pour le développement de la recherche au sein de l'établissement;
- Informer la direction de l'établissement de la programmation scientifique et de l'organisation des axes de recherche;
- Conseiller la haute direction de l'établissement sur l'utilisation des fonds de développement de la recherche, notamment ceux issus des frais indirects perçus à titre de contribution de l'entreprise privée;
- Promouvoir les interactions entre les chercheurs des différents axes de recherche;
- Mettre en place une structure favorisant la diffusion des résultats de recherche au sein de l'établissement;
- Adopter les critères et modalités d'adhésion des membres de l'assemblée des chercheurs;

- Proposer les critères et qualifications requises pour l'octroi des statuts de chercheur par le conseil d'administration;
- Procéder à la mise à jour annuelle de la liste des membres en regard des qualités requises au maintien de leur statut au sein de l'assemblée;
- Entériner les règles établies par le comité exécutif de l'assemblée des chercheurs;
- Constituer tout autre comité requis pour le fonctionnement des activités de recherche dans l'établissement;
- Statuer sur toute question spécifiquement soumise pour avis à l'assemblée.

1.4.5.2 Composition

L'assemblée des chercheurs est composée de toutes les personnes ayant un statut de chercheurs au CISSS du Bas-Saint-Laurent, selon les catégories suivantes :

- Chercheur régulier : Tout professionnel détenant un diplôme de 3^e cycle universitaire (Ph. D.) ou l'équivalent, incluant les stagiaires aux études postdoctorales, qui consacre au moins 50 % de ses activités de recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent.
- Chercheur associé : Tout professionnel détenant un diplôme de 3^e cycle universitaire (Ph. D.) ou l'équivalent, incluant les stagiaires aux études postdoctorales, qui consacre au moins 10 % de ses activités de recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent.
- Clinicien-chercheur régulier : Tout clinicien, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon régulière et dont la majorité des activités de recherche se déroule au CISSS du Bas-Saint-Laurent. Sont également considérées comme cliniciens-chercheurs réguliers, les personnes qui, à titre d'investigateur principal, sont responsables de la conduite d'essais cliniques sous l'autorité de Santé Canada.
- Clinicien-chercheur associé : Tout clinicien, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon ponctuelle, ou dont plus de la moitié des activités de recherche se déroulent à l'extérieur du CISSS du Bas-Saint-Laurent. Sont également considérés comme cliniciens-chercheurs associés les cliniciens qui participent au recrutement et au suivi des patients dans le cadre d'essais cliniques, à titre de cochercheur ou d'investigateur secondaire.
- Étudiant au 2^e ou 3^e cycle : Tout étudiant qui réalise sa maîtrise ou son doctorat en recherche, sous la supervision d'un membre de l'assemblée des chercheurs du CISSS du Bas-Saint-Laurent.

Seuls les chercheurs réguliers et les cliniciens-chercheurs réguliers ont droit de vote lors des assemblées. Les modalités d'attribution des statuts de chercheur sont détaillées à la section 2.4 du présent document.

1.4.5.3 Officiers et comité exécutif

L'assemblée des chercheurs procède à la nomination du président, du vice-président et de son comité exécutif en assemblée générale annuelle. La durée du mandat de ses officiers est de deux ans. Ces membres restent toutefois en fonction, nonobstant l'expiration de leur mandat, jusqu'à ce qu'ils soient élus de nouveau ou remplacés.

Le comité exécutif est composé du responsable de chaque axe de recherche ou de son représentant, de même que du président-directeur général adjoint ou de son représentant. Le comité exécutif peut nommer d'autres membres au besoin.

Le comité exécutif a comme responsabilités de :

- Participer à la définition de la programmation de recherche de l'établissement;
- Analyser et recommander les politiques et directives en recherche de l'établissement;
- Faire des recommandations à la haute direction concernant le fonctionnement de la recherche et les besoins en infrastructure;
- Établir les critères d'utilisation et de répartition des fonds de développement de la recherche et d'infrastructure de recherche;

- Participer à la promotion des activités de recherche au sein de l'établissement et auprès de ses partenaires;
- D'adopter les critères et modalités de désignation et d'évaluation des membres de l'Assemblée des chercheurs;
- D'assurer l'évaluation des candidats en vue de l'attribution ou du renouvellement des statuts de chercheurs dans l'établissement.

1.4.5.4 Fonctionnement

L'assemblée des chercheurs se réunit en assemblée générale annuelle sur convocation du président. À cette occasion, ce dernier présente son rapport d'activités. Des assemblées spéciales peuvent être convoquées en fonction des besoins.

Le comité exécutif de l'assemblée des chercheurs se réunit aussi souvent que l'exercice de ses fonctions le requiert. La direction responsable de la recherche ou la présidence-direction générale de l'établissement peut requérir la convocation d'une réunion du comité exécutif.

L'assemblée des chercheurs ou son comité exécutif peuvent créer tout comité qu'ils jugent nécessaire pour l'exercice de leurs fonctions.

2. Gestion et contrôle des activités de recherche

2.1 Déclaration obligatoire des projets de recherche

La recherche désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. Le MSSS a élargi cette définition de manière à ce que « la recherche soit comprise comme toute activité ayant recours aux méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme caractéristiques de la discipline concernée et dont le but est la contribution ou l'ajout à un ensemble de connaissances, ou l'obtention ou la confirmation des connaissances, y compris l'attente que les connaissances seront diffusées⁴. »

Tout projet de recherche nécessitant un examen éthique doit être déclaré à la Présidence-direction générale adjointe via le bureau de la recherche. De même, les projets de recherche ne devant pas être soumis à un examen éthique, mais ayant des impacts sur les ressources humaines, matérielles, financières ou informationnelles de l'établissement ou sur l'organisation des services doivent également être soumis pour analyse de la convenance et pour suivi.

Dans le doute, il est de la responsabilité du chercheur principal de s'informer auprès du bureau de la recherche pour déterminer si le projet est soumis à la déclaration obligatoire des activités de recherche.

2.1.1 Projets soumis à l'examen éthique

Tout projet de recherche impliquant des sujets humains doit être évalué par un CER dûment constitué. La recherche sur des sujets humains comprend :

- Celle qui est réalisée avec des sujets humains vivants;
- Celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;
- Celle qui est réalisée à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers. Les renseignements à caractère personnel sont ceux qui permettent d'identifier une personne.

Doit également être soumis à un CER, la constitution et l'exploitation de banques de données, soit la collection systématique de données ou de matériel biologique pouvant servir à des fins de recherche.

Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués par un CER.

2.2 Processus d'examen des projets de recherche

Dans le but de garantir la qualité de la recherche, la protection des personnes et l'utilisation adéquate des ressources affectées aux activités de recherche, l'établissement doit veiller à ce que les projets de recherche se déroulant dans ses murs aient été soumis à un triple examen – éthique, scientifique et de la convenance.

Le dépôt d'un dossier pour l'approbation et l'autorisation d'un projet de recherche se fait à la direction responsable de la recherche en version électronique. La liste complète des documents à déposer est précisée dans les formulaires de demande d'examen éthique et d'examen de la convenance. Les instructions pour le dépôt d'un projet ainsi que les formulaires de demande d'examen sont disponibles dans l'onglet « Recherche » du site Internet du CISSS du Bas-Saint-Laurent.

Seuls les dossiers complets sont évalués. La présentation d'un dossier complet est sous la responsabilité du chercheur. Afin de s'assurer que son dossier est complet, le chercheur peut s'adresser au bureau de la recherche.

2.2.1 Examen scientifique

L'établissement a la responsabilité de s'assurer que les projets de recherche se déroulant en son sein ont fait l'objet d'un examen scientifique avant d'être autorisés. Conformément au *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*, l'établissement reconnaît les examens effectués par une personne ou un comité des pairs ayant l'expertise scientifique nécessaire².

Si un chercheur ne peut obtenir cet examen avant de soumettre son dossier au CER évaluateur, il peut lui demander de l'effectuer, sous réserve que l'établissement autorise le CER à le faire et qu'il dispose de l'expertise scientifique nécessaire. Le CER peut demander la formation d'un comité *ad hoc* s'il estime que le projet nécessite un examen scientifique approfondi. Pour les questions scientifiques relevant de la compétence des pharmaciens, le comité de pharmacologie est sollicité pour cet examen, lorsque nécessaire.

2.2.2 Examen éthique

L'examen éthique des projets de recherche monocentriques se déroulant au sein de l'établissement est effectué par le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent.

Un projet de recherche qui se déroule dans plus d'un établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) doit faire l'objet d'un seul examen éthique, valide pour tous les établissements participants. Le choix du CER évaluateur doit être effectué en conformité 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*².

Si le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent agit à titre de CER évaluateur, celui analyse s'il a la compétence pour effectuer l'examen éthique du projet de recherche et, le cas échéant, émet la déclaration à l'effet qu'il accepte de procéder à l'examen éthique du projet. Pour l'émission de cette déclaration, il ne doit exiger du chercheur que les documents lui permettant d'attester de sa compétence à effectuer l'examen éthique. L'ensemble des documents du projet de recherche doit être déposé au CER avant sa réunion.

Lorsqu'il procède à l'examen éthique, le CER s'assure que le projet de recherche a fait l'objet d'un examen scientifique dont le résultat positif. De plus, conformément à l'*Énoncé de politique des trois conseils*, le CER se penche sur les implications éthiques des méthodes et du protocole de la recherche⁵.

Les principes soutenant l'examen éthique et le fonctionnement du CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent sont détaillés à la section 3 du présent document.

2.2.3 Examen de la convenance

Comme chaque établissement demeure responsable d'accepter qu'un projet se réalise dans ses murs ou sous ses auspices, notamment en effectuant l'examen de la convenance, le chercheur demeure tenu de déclarer à son établissement d'appartenance sa participation à un projet de recherche, indépendamment du CER ayant effectué l'examen éthique du projet de recherche.

L'examen de la convenance a notamment pour objectifs d'évaluer :

- L'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;
- La prise en compte des caractéristiques des populations recrutées notamment en ce qui concerne les mesures visant à éviter une sursollicitation des usagers;
- La disponibilité des ressources humaines, financières et matérielles pour mener à bien un projet de recherche;
- Les aspects contractuels du projet;
- La possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement.

2.2.4 Autorisation par la personne formellement mandatée

Avant l'autorisation finale d'un projet de recherche, la personne formellement mandatée et son équipe s'assurent que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique, éthique et de la convenance et que le résultat de ce triple examen est positif.

Le président-directeur général adjoint (ou en son absence, le président-directeur général) est la personne formellement mandatée par l'établissement pour l'autorisation des projets de recherche. À ce titre, il est responsable, au nom de l'établissement, d'autoriser les projets de recherche et lorsqu'applicable, de la signature des contrats de recherche.

2.2.5 Mécanismes de suivi des projets

Le suivi organisationnel et financier des projets de recherche, pour lesquels un engagement contractuel est établi entre l'établissement, le chercheur responsable et le promoteur ou l'organisme subventionnaire, est assuré par la direction responsable de la recherche en collaboration avec le chercheur responsable et les directions concernées, notamment la direction des ressources financières.

Le bénéficiaire principal de la subvention ou du fonds de recherche a la responsabilité de la gestion du fonds et possède l'autorité sur les dépenses, sous réserve du respect des normes et des pratiques en vigueur dans l'établissement, des règlements de l'organisme pourvoyeur ou des termes du contrat ou de l'entente spécifique.

L'établissement suit l'évolution des dépenses relatives aux fonds de recherche et produit les analyses financières requises. Ce suivi est sous la responsabilité de la direction responsable de la recherche, en collaboration avec la Direction des ressources financières, qui produit les analyses financières.

Le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent a la responsabilité d'assurer le suivi éthique des projets de recherche pour lesquels il agit à titre de CER évaluateur. Les mécanismes prévus par le CER sont consignés à la section 3 du présent document.

2.3 Gestion financière de la recherche

2.3.1 Coûts directs de la recherche

Les coûts directs de la recherche sont spécifiquement engagés pour la réalisation d'un projet de recherche donné. Ils comprennent notamment :

- Les honoraires, les salaires, les avantages sociaux et les autres charges sociales pour réaliser et pour coordonner le projet de recherche, incluant les montants accordés aux chercheurs-boursiers et les honoraires professionnels payés aux chercheurs principaux directement par une entreprise ou un organisme pourvoyeur de fonds de recherche. Ces chercheurs travaillent dans les installations de l'établissement;
- Les frais de déplacement, de séjour et de participation à des colloques et conférences des chercheurs et de l'équipe de recherche incluant la diffusion scientifique;
- Les fournitures de bureau et de laboratoire de recherche;
- Les médicaments, sauf ceux fournis gratuitement par une compagnie pharmaceutique pour la réalisation du projet;
- Les coûts de location, d'accès, d'utilisation, d'entretien et de réparation des équipements;
- Les coûts d'examen pour des services diagnostiques et autres services médicaux, tels que laboratoires et radiologie;
- Les coûts reliés aux technologies de l'information, à l'audiovisuel, la documentation, les communications, les publications et la publicité;
- Les coûts reliés à l'acquisition de licences de propriété intellectuelle requises pour la valorisation des résultats de la recherche;
- Les coûts d'hospitalisation, les coûts de chirurgie et de médecine d'un jour et les coûts ambulatoires engendrés par le projet de recherche;
- La compensation accordée aux usagers pour participer au projet de recherche ainsi que les coûts de déplacement et de séjour des usagers à l'extérieur de l'hôpital;
- Tous les autres coûts directs engendrés par le projet de recherche⁶.

2.3.1.1 Facturation des services destinés aux usagers sur protocole de recherche

Le financement des projets de recherche étant variable en fonction du promoteur et de la nature du projet de recherche, c'est l'analyse de la convenance qui permet d'évaluer les aspects financiers et de déterminer la capacité et la pertinence pour l'établissement d'autoriser le projet.

Le CISSS du Bas-Saint-Laurent facture les soins et les services effectués à des fins de recherche en fonction de ce qui est prévu au budget de recherche approuvé par les parties prenantes lors de l'examen de la convenance. Lorsque nécessaire, une entente financière entre les services peut être établie lors de l'examen de la convenance, préalablement à l'autorisation du projet par la personne mandatée.

Pour les projets de recherche se déroulant à l'extérieur de l'établissement, mais requérant ses services, la facturation s'effectue sur la base d'un contrat de service entre le chercheur et l'établissement.

2.3.1.2 Utilisation des revenus issus de la facturation des frais directs

Le partage des revenus issus de la facturation des frais directs est convenu lors de l'analyse de la convenance.

Les montants facturables prévus dans le budget de recherche ne couvrent pas, de façon générale, l'ensemble des services requis par la condition d'un patient, même si celui-ci accepte de prêter son concours à une étude. Les fonds obtenus ont pour but d'assurer un support raisonnable à l'établissement pour le bon déroulement du projet. Ces fonds n'ont pas pour but de se substituer aux responsabilités de soins et de prise en charge appartenant à l'établissement.

Ainsi, l'examen de la convenance joue un rôle clé à cet égard en jugeant notamment de l'adéquation entre le budget accordé et les services requis par un protocole de recherche. De façon générale, les montants issus de la facturation des soins et services donnés à des patients sur protocole de recherche sont versés à l'établissement pour couvrir les dépenses liées à leur fonctionnement et inscrits en revenu de recouvrement dans les secteurs concernés.

Une évaluation annuelle est effectuée par la direction responsable de la recherche, en collaboration avec la direction des ressources financières, afin de s'assurer que les services rendus à des fins de recherche par les différents secteurs ou départements de l'établissement sont adéquatement reconnus, financés et facturés.

2.3.1.3 Utilisation des soldes issus des contributions externes pour la recherche

Il arrive que les sommes reçues excèdent les coûts de la réalisation du projet de recherche. Les soldes issus de projets financés par l'entreprise privée ne doivent être utilisés « que dans le cadre de projets de recherche (démarrage de nouveaux projets et consolidation de projets en cours) en rapport avec les activités de recherche de l'établissement⁶. »

Lors de la fermeture des études, les fonds sont transférés dans des comptes consolidés au nom du chercheur ou d'un groupe de chercheurs pour supporter financièrement les nouvelles initiatives de recherche, la consolidation de projet en cours ou pour toutes autres dépenses en lien avec les activités de recherche du chercheur ou du groupe de chercheurs concernés.

2.3.2 Coûts indirects de la recherche

« Les coûts indirects de la recherche sont des frais généraux engagés pour permettre d'accomplir des activités de recherche. Il s'agit de coûts communs à un ensemble d'activités de recherche ou à l'ensemble des missions de l'établissement, que l'on ne peut facilement imputer à un projet de recherche spécifique de manière non arbitraire⁶. »

Les coûts indirects comprennent les coûts d'infrastructure de la recherche ainsi que les coûts reliés à divers services, dont les services administratifs de même que les coûts reliés à l'accès, l'utilisation, l'entretien et la réparation des espaces, des installations et des équipements de recherche.

Le manuel de gestion financière du MSSS (volume 1, chapitre 1) détaille les principaux coûts indirects⁶.

2.3.2.1 Activités de recherche financées par l'entreprise privée

La contribution au titre des coûts indirects de la recherche en provenance de l'entreprise privée est détaillée à la circulaire ministérielle 03.01.41.18, *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*, et s'élève à 30 %^{6, 7}.

Un prélèvement de 30 % doit être effectué pour tous les coûts directs des projets de recherche soumis à la circulaire ministérielle 03.01.41.18. Ce taux est un minimum. Les sommes recueillies sont partagées comme suit :

- 18 % servant à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure de recherche non financés directement par les pourvoyeurs de fonds de la recherche. Les coûts d'infrastructure concernent les dépenses reliées à l'organisation scientifique et administrative de la recherche et des dépenses reliées à la consolidation et au développement des activités communes essentielles à la réalisation des activités de recherche. Le solde, le cas échéant, peut servir à financer des activités de recherche non contractuelles, en fonction des priorités établies par le directeur scientifique et le directeur administratif de la recherche;
- 12 % servant à couvrir les coûts indirects de recherche reliés aux services administratifs, notamment le comité d'éthique de la recherche, ainsi que les coûts reliés aux installations et aux équipements de recherche encourus par les activités principales du fonds d'exploitation.

2.3.2.2 Utilisation des fonds issus de la contribution aux frais indirects

Les fonds issus de la contribution aux frais indirects doivent servir en priorité au financement de l'infrastructure administrative de la recherche de même que pour dédommager l'établissement pour l'utilisation de ses services.

L'infrastructure administrative de la recherche doit avoir les ressources nécessaires pour assumer ses responsabilités en termes d'évaluation et de suivi des projets de recherche, de support aux chercheurs, et enfin, de développement stratégique de la recherche.

Du total des sommes perçues à titre de contribution de l'entreprise privée, 40 % retourne à l'établissement. Avec ces sommes, l'établissement doit, en priorité :

- Assurer le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche en couvrant les dépenses qui ne sont pas couvertes par les montants reçus de l'entreprise privée;
- Assurer la disponibilité d'une personne-ressource aux finances en mesure de fournir un support adéquat à la recherche, notamment par le traitement des factures en temps opportun et le maintien à jour de l'information financière liée aux activités de recherche;
- Dédommager l'établissement pour l'utilisation des autres services par la recherche, incluant, sans s'y limiter, les ressources humaines et informationnelles, le centre de documentation, ainsi que les coûts reliés aux installations et aux équipements.

Du total des sommes perçues à titre de contribution de l'entreprise privée, 60 % doit, en priorité :

- Contribuer au financement des salaires du personnel de recherche, lorsque ceux-ci sont sollicités par la direction responsable de la recherche pour travailler au bénéfice d'activités générales de recherche;
- Servir aux activités de développement de la recherche, à définir en fonction des opportunités et des orientations prises par le directeur scientifique et le directeur administratif de la recherche.

Il est reconnu que les sommes issues de la contribution aux frais indirects sont insuffisantes pour couvrir l'ensemble des dépenses occasionnées par la recherche, tant celles liées à l'infrastructure administrative de la recherche que celles liées aux services fournis par l'établissement.

Dans ce contexte, la direction responsable de la recherche fait des efforts raisonnables pour retourner le maximum de revenu à l'établissement, sans compromettre le développement de la mission de recherche de l'établissement. De même, il est de la responsabilité du directeur responsable de la recherche de trouver des sources de financement alternatives pour limiter l'impact financier du développement de la recherche dans l'établissement.

L'établissement reconnaît, quant à lui, l'apport financier issu de la facturation des frais directs de la recherche. De même, il reconnaît les retombées de la recherche plus difficilement quantifiables, notamment, la prise en charge de patients participant à des projets de recherche par les équipes de recherche, libérant d'autant les équipes de soins, l'accès à des molécules, thérapies et stratégies de prévention innovantes, l'accès à des formations de pointe pour le personnel, le développement d'une culture d'innovation et de recherche dans l'établissement, favorisant l'amélioration des pratiques de soins, avec ses impacts sur l'efficacité, la qualité et la sécurité des services.

2.3.2.3 Équipements acquis grâce aux fonds de recherche

Les équipements acquis grâce aux fonds de recherche, que ces fonds soient publics ou privés, sont la propriété de l'établissement.

Si un chercheur quitte pour une autre institution et que cet équipement ne bénéficie pas à d'autres chercheurs ou cliniciens, le chercheur peut prendre entente avec le président-directeur général de l'institution qui en est propriétaire afin de clarifier les modalités de transfert de propriété ou de vente d'équipement. Le président-directeur général consultera la direction responsable de la recherche et le comité exécutif de l'Assemblée des chercheurs pour évaluer la légitimité du transfert et contribuer à l'élaboration de cette entente.

2.3.2.4 Gestion des fonds lors du départ d'un chercheur

Les chercheurs qui quittent pour une autre institution peuvent transférer directement à leur nouvelle institution d'appartenance le solde de leurs fonds de recherche, si, et seulement si, toutes les dépenses encourues dans l'établissement ont été couvertes, notamment et sans s'y limiter, les salaires des employés incluant l'ensemble des avantages sociaux, les fournitures médicales, les frais pour tous les services de santé et diagnostiques ayant été consommés au bénéfice de la recherche, etc. De même, l'ensemble des obligations contractuelles devra avoir été respecté.

Les chercheurs pourront également décider de :

- Transférer le solde de leurs fonds de recherche à un autre chercheur appelé à terminer les projets de recherche en cours;
- Céder leurs fonds de recherche à leur département ou service d'origine pour la poursuite de la mission de recherche;
- Céder leurs fonds au fonds de recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent pour la poursuite de la mission de recherche générale de l'établissement.

Lorsque les chercheurs quittent pour leur retraite, la démission du CMDP, du CII ou du CM, le cas échéant, met fin à l'utilisation des fonds de recherche des chercheurs concernés au CISSS du Bas-Saint-Laurent. Ceux-ci doivent donc être liquidés.

Les chercheurs quittant définitivement leur pratique peuvent liquider leurs actifs en recherche des façons suivantes :

- Transférer le solde de leurs fonds de recherche à un autre chercheur appelé à terminer les projets de recherche en cours;

- Céder leurs fonds de recherche à leur département ou service d'origine pour la poursuite de la mission de recherche;
- Céder leurs fonds au fonds de recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent pour la poursuite de la mission de recherche générale de l'établissement;
- Transformer leurs fonds en œuvres académiques, notamment et sans s'y limiter, bourses d'études, support aux jeunes chercheurs, chaires de recherche, fondations, et ce, dans les domaines privilégiés par le chercheur retraité.

2.4 Statuts de chercheur

Tout chercheur devrait avoir suivi une formation adéquate et avoir fait la preuve qu'il dispose des connaissances éthiques et déontologiques suffisantes pour exercer des activités de recherche auxquelles des sujets humains participent⁸. De même, tout chercheur œuvrant au CISSS du Bas-Saint-Laurent doit avoir pris connaissance du présent cadre réglementaire et s'y conformer.

Les personnes qui désirent mener des activités de recherche doivent obtenir du CISSS du Bas-Saint-Laurent un statut de chercheur, à moins que cette personne ne détienne déjà un tel statut dans un établissement reconnu par un établissement universitaire canadien, par un organisme subventionnaire canadien ou par un établissement du RSSS. L'établissement doit s'assurer que les chercheurs menant des projets de recherche sous ses auspices sont couverts par une police d'assurance responsabilité.

2.4.1 Modalités d'attribution des statuts de chercheur

Le conseil d'administration de l'établissement attribue les statuts de chercheur, en fonction des catégories de chercheurs définies à la section 1.4.5.2. Ces statuts sont accordés pour une période de trois ans et doivent être renouvelés à échéance. Dans le cas des médecins, des dentistes et des pharmaciens, le renouvellement du statut de chercheur se fait en même temps que leurs privilèges au sein de l'établissement.

Toute personne souhaitant faire une demande de statut de chercheur doit remplir le formulaire prévu à cet effet et signer l'engagement du chercheur à la conduite responsable de la recherche. Le dossier doit être accompagné d'un curriculum vitae à jour. Les candidats agissant à titre d'investigateur / chercheur qualifié pour la conduite d'essais cliniques doivent fournir les certifications requises par Santé Canada pour l'utilisation de médicaments dans des essais cliniques impliquant des sujets humains, incluant les Bonnes pratiques cliniques et les Modes opératoires normalisés de l'établissement. Les autres candidats ont le choix de fournir le certificat de formation en éthique du MSSS (module 1) ou celui des Bonnes pratiques cliniques.

Les demandes sont acheminées au PDGA via le bureau de la recherche. L'évaluation des candidatures est effectuée par le comité exécutif de l'assemblée des chercheurs, qui transmet ses recommandations au conseil d'administration, à l'exception des membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP). Pour ces derniers, le comité exécutif de l'assemblée des chercheurs transmet les candidatures recevables au CMDP qui, par son mandat, a la responsabilité d'assurer la répartition des tâches relatives aux activités cliniques, de recherche et d'enseignement. Ces candidatures sont recommandées par le comité exécutif du CMDP au conseil d'administration de l'établissement. Une copie de la recommandation est transmise au PDGA.

2.5 Protection des droits des usagers et mécanisme de traitement des plaintes

Le CISSS du Bas-Saint-Laurent s'est doté d'un Code d'éthique qui spécifie « les droits des usagers et les pratiques et conduites attendues des employés, des stagiaires, y compris des résidents en médecine, et des personnes qui exercent leur profession dans un centre exploité par l'établissement. [...] [Le code d'éthique] reflète les valeurs préconisées par l'Établissement, lequel reconnaît le droit de toute personne de recevoir des services de santé et des services sociaux de qualité⁹. »

En aucun cas, le fait qu'un patient prenne part à un projet de recherche ne doit interférer avec le respect de ses droits en tant qu'usager de l'établissement. Ainsi, les chercheurs et tout autre intervenant ont les mêmes responsabilités à l'égard de la personne qui reçoit des soins et des services de l'établissement, peu importe s'il s'agit d'un patient ou d'un sujet de recherche.

La procédure d'examen des plaintes en vigueur dans l'établissement s'applique aux plaintes liées à la participation à des activités de recherche. La réception et le traitement des plaintes sont sous la responsabilité du service aux plaintes et à la qualité de l'établissement et sont régis par le *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers*¹⁰.

Les patients prêtant leur concours à une recherche doivent être informés de leurs recours et des services disponibles s'ils estiment que leurs droits ont été lésés.

2.6 Conduite responsable en recherche

La conduite responsable en recherche se rapporte au comportement attendu des différents acteurs de la recherche, soit les chercheurs, boursiers, personnel de recherche, gestionnaires de fonds, établissements de recherche et organismes de financement. « Les comportements attendus prennent assise sur des valeurs telles l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur, l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance, la justice (notamment dans la reconnaissance de la contribution des autres), la confiance, la responsabilité et la bienveillance, l'ouverture et la transparence. Tous les acteurs de la recherche doivent s'engager à souscrire et défendre ces valeurs alors qu'ils mènent des activités de recherche, quelle que soit leur discipline¹¹. »

La *Politique sur la conduite responsable en recherche* du Fonds de recherche du Québec détaille les comportements attendus, les responsabilités partagées en matière de conduite responsable en recherche et les modalités de gestion des cas de manquement.

2.6.1 Manquements à la conduite responsable en recherche

Les manquements à la conduite responsable en recherche incluent notamment la fabrication ou la falsification de données, de méthodes ou de résultats, la destruction des dossiers de recherche, le plagiat, la republication, la fausse paternité, la mention inadéquate telle une reconnaissance inappropriée de la contribution des personnes et des organismes à la recherche, la mauvaise gestion des conflits d'intérêts, et la violation des politiques et exigences applicables à la recherche.

2.6.2 Gestion de la conduite responsable en recherche

La responsabilité d'enquêter sur les plaintes et les allégations de manquement se rapportant à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique appartient à l'établissement. Le président-directeur général adjoint est la personne chargée de la conduite responsable en recherche.

Si une enquête doit être amorcée, la Présidence-direction générale adjointe convient avec la Présidence-direction générale et le conseil d'administration des mesures à prendre pour assurer un examen des plaintes et des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche, en conformité avec la *Politique sur la conduite responsable en recherche*¹¹.

Cet examen doit en outre garantir la transparence et le respect des principes de justice naturelle – une audition impartiale, la présomption d'innocence, le droit d'être jugé dans un délai raisonnable, le droit à une décision motivée, etc. Au cours de l'enquête, le projet de recherche est suspendu afin d'assurer la protection des participants.

2.6.3 Gestion des conflits d'intérêts

Toute personne exerçant sa profession dans l'établissement, incluant les employés, les stagiaires, les résidents en médecine, les médecins et les chercheurs, doit éviter de se placer dans une situation où elle peut être amenée à choisir entre ses intérêts personnels, de nature pécuniaire ou autre, les intérêts de l'établissement et les intérêts du sujet de recherche.

Toute personne exerçant sa profession dans l'établissement est responsable de déclarer par écrit tout intérêt susceptible de le placer en conflit d'intérêts et, selon le cas, s'abstenir de siéger et de participer à toute délibération ou décision où son intérêt ou celui de l'un de ses proches est en cause.

La dénonciation par un tiers d'un conflit d'intérêts ou la déclaration d'intérêts de la personne doit être effectuée auprès du président-directeur général adjoint ou, à défaut, à son supérieur immédiat, en conformité avec les règlements et politiques de l'établissement.

Constituent entre autres un conflit d'intérêts potentiel, les cas où un membre du personnel, un stagiaire, un médecin ou un chercheur :

- Possède, directement ou indirectement (conjoint, enfants, personnes à charge, etc.) des intérêts de nature pécuniaire ou autre, dans une entreprise extérieure qui traite ou est susceptible de traiter avec l'établissement;
- Conclut un contrat avec une entreprise extérieure dans laquelle il possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre;
- Oriente ses activités de recherche dans l'établissement de manière à répondre aux besoins d'une entreprise extérieure dans laquelle il possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre;
- Exerce des activités d'enseignement ou de recherche pour le compte d'une entreprise extérieure sans égard aux droits de l'établissement;
- Exerce des activités professionnelles ou autre qui sont de nature, en raison du temps qu'elles exigent, à compromettre l'accomplissement de sa tâche dans l'établissement;
- Accepte un présent ou un avantage quelconque d'une entreprise extérieure qui traite avec l'établissement;
- Utilise, à des fins personnelles ou au profit d'un tiers, les ressources de l'établissement ou le temps que, selon la définition de sa tâche, il doit lui consacrer;
- Utilise le nom de l'établissement, ses symboles ou logos de même que le nom de ses associations ou organismes à des fins personnelles.

2.6.4 Double rémunération

Les frais reliés aux actes médicaux et aux services qui ne font pas partie des soins requis par un patient et qui sont effectués dans le cadre d'un projet de recherche doivent être assumés par les fonds de recherche alloués pour le projet. Ainsi, un médecin ou un chercheur ne peut réclamer à la Régie de l'assurance maladie du Québec, au patient ou à une compagnie d'assurance des frais pour des actes médicaux ou des services rendus dans le cadre d'un projet de recherche pour lequel il perçoit déjà une rémunération. Les coûts directs relatifs aux services rendus par l'établissement à des fins de recherche sont assumés par le budget de recherche, en conformité avec les règles de gestion financière des activités de recherche et les politiques de l'établissement.

2.6.5 Incorporation des chercheurs et des cliniciens-chercheurs

Les chercheurs qui réalisent leurs activités de recherche, en tout ou en partie, pour le compte d'une entité corporative doivent le déclarer à la direction responsable de la recherche et au CER. Le statut, les responsabilités et les obligations, professionnelles ou autres, d'un chercheur incorporé sont les mêmes que ceux d'un chercheur qui ne l'est pas.

2.7 Contrôle des médicaments de recherche

Les médicaments d'expérimentation sont soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*.

Les médicaments utilisés en recherche doivent être conservés par le pharmacien ou sous sa supervision pour s'assurer des bonnes conditions de conservation, pour restreindre l'accès aux produits de recherche et pour limiter l'usage de ces médicaments aux personnes qui participent aux projets de recherche.

L'examen éthique des projets porte une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche. Lorsque jugé nécessaire,

le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent fait appel au comité de pharmacologie de l'établissement pour se prononcer sur la sécurité d'un essai clinique.

2.8 Gestion, conservation et diffusion de la documentation et des données

2.8.1 Règlements, normes et politiques

Les documents réglementaires et normatifs, notamment le présent cadre réglementaire, les Modes opératoires normalisés et les politiques de l'établissement en recherche, auxquels doivent se conformer les cliniciens, les chercheurs, leurs collaborateurs et l'ensemble du personnel de l'établissement impliqués dans des activités de recherche, sont disponibles dans l'onglet Recherche sur le site Internet du CISSS du Bas-Saint-Laurent.

La révision du cadre réglementaire et des Modes opératoires normalisés est sous la responsabilité de la direction responsable de la recherche qui s'assure de consulter et d'informer les intervenants et entités concernés de tout changement apporté à la documentation réglementaire en recherche.

2.8.2 Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique

« Les documents essentiels sont les documents qui, individuellement ou collectivement, permettent l'évaluation du déroulement d'un essai et de la qualité des données produites. Ces documents servent à établir que l'investigateur, le promoteur et le surveillant respectent les normes établies dans les bonnes pratiques cliniques ainsi que toutes les exigences réglementaires applicables.

Les documents essentiels servent également à plusieurs autres fins importantes. Le fait de fournir les documents essentiels sur les lieux de travail de l'investigateur/établissement et du promoteur en temps opportun peut aider considérablement l'investigateur, le promoteur et le surveillant à assurer la gestion efficace d'un essai. Ces documents sont aussi ceux qui sont soumis habituellement au vérificateur indépendant du promoteur et qui sont inspectés par les organismes de réglementation dans le cadre du processus de confirmation de la validité de l'essai réalisé et de l'intégrité des données recueillies³. »

La liste minimale des documents essentiels et les modalités de conservation doivent être conformes aux Lignes directrices de l'ICH : Bonnes pratiques cliniques³.

2.8.3 Registre des projets de recherche

Tout projet de recherche se réalisant dans l'établissement ou en collaboration avec l'établissement fait l'objet de la déclaration obligatoire des activités de recherche et doit être inscrit au registre de projets de recherche du CISSS du Bas-Saint-Laurent. La direction responsable de la recherche assure la tenue du registre des projets de recherche.

Un bilan des activités de recherche, présenté annuellement au conseil d'administration de l'établissement, peut être rendu disponible aux intervenants et collaborateurs en recherche du CISSS du Bas-Saint-Laurent.

2.8.4 Répertoire des sujets de recherche, clés de code d'identification des sujets et dossiers de recherche

Le contenu de ces documents est strictement confidentiel et leur gestion est conforme aux règlements et politiques s'appliquant en recherche.

L'établissement ne tient pas de répertoire centralisé des personnes prêtant leur concours à des projets de recherche. Dans ce contexte et conformément aux orientations ministérielles^{12, 13}, les chercheurs doivent être en mesure de fournir à l'établissement les renseignements requis pour rendre compte du respect de l'autonomie des patients et du nombre de personnes ayant participé à des projets de recherche au cours d'une période donnée. L'établissement doit obtenir des chercheurs concernés un engagement explicite à cet effet.

Les clés de code d'identification des sujets, la constitution des dossiers de recherche et l'archivage de ces documents après la fermeture du projet sont sous la responsabilité du chercheur principal. Après la fermeture d'un projet de recherche, les chercheurs doivent archiver ensemble, de façon sécuritaire, les documents du projet en conformité avec les instructions du CER évaluateur ou dans le cas des projets sous l'autorité de Santé Canada, conformément aux lignes directrices de l'ICH : Bonnes pratiques cliniques en ce qui a trait aux documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique³.

L'établissement est tenu informé des modalités d'archivage afin qu'il puisse récupérer promptement cette documentation si nécessaire, notamment lors de visite de surveillance ou d'inspection. Lors du départ d'un chercheur, il est de sa responsabilité de communiquer avec la direction responsable de la recherche pour définir les modalités de transfert des clés de code d'identification pour en assurer une conservation adéquate par l'établissement ou par l'un de ses membres autorisés, en respect des normes régissant ces informations confidentielles.

2.8.5 Gestion des banques de données par l'établissement

Afin d'assurer la sécurité des sujets, l'intégrité des données et l'adhésion aux exigences réglementaires, le CER identifié dans le cadre de gestion de la banque de données est responsable d'examiner la conformité des projets aux bonnes pratiques de gestion des données et des échantillons biologiques, incluant la constitution de banques de données et/ou d'échantillons biologiques. Il est également responsable d'examiner les projets de recherche requérant un accès à ces banques de données.

L'établissement est responsable de s'assurer que les chercheurs et leur personnel se conforment aux exigences en lien avec la gestion des banques de données, incluant la conservation sécuritaire des données, leur usage et leur destruction selon les modalités définies aux contrats de recherche de même que dans la documentation normative, incluant, sans s'y limiter, le présent Cadre réglementaire, le *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*¹⁴, les *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*¹⁵, l'*Énoncé de politique des trois conseils*⁵ et les *Bonnes pratiques cliniques de la conférence internationale sur l'harmonisation*³.

3. Éthique de la recherche

3.1 Cadre normatif

L'examen éthique des projets de recherche se fonde sur un corpus de normes et de règles visant à assurer la protection des personnes participant à des activités de recherche.

Sur la scène internationale, signalons notamment le *Code de Nuremberg*¹⁶, la *Déclaration d'Helsinki*¹⁷, les *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale* de l'Organisation mondiale de la santé¹⁸ et les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* du conseil des organisations internationales des sciences médicales en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé¹⁹.

Au Canada, l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*⁵ d'abord adopté en 1998 par les trois conseils de recherche canadiens, les *Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées*³ de Santé Canada et le *Règlement sur les aliments et les drogues*²⁰ portant sur les drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains adopté par le Parlement fédéral, encadrent la recherche en santé et les essais cliniques.

Au Québec, plusieurs dispositions légales font explicitement référence à la recherche avec des êtres humains, notamment le *Code civil du Québec*²¹, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*²², la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*²³ et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*²⁴.

Enfin, le MSSS et le FRQ-S ont également proposé plusieurs mesures pour encadrer la recherche en santé et l'examen éthique des activités de recherche, notamment, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*¹ et les *Standards sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*¹⁵.

La définition des règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CISSS du Bas-Saint-Laurent s'appuie sur la documentation normative citée ci-dessus de même que sur le *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*²⁵ et sur les *Règles de fonctionnement du comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux*²⁶.

3.2 Mandat

3.2.1 Compétence

Le comité d'éthique de la recherche du CISSS du Bas-Saint-Laurent est désigné par le ministre aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec. En conséquence, le CER peut évaluer les projets qui visent le recrutement de mineurs ou de majeurs inaptes. L'établissement a la responsabilité de demander le renouvellement de la désignation du CER.

La juridiction du CER s'étend aux projets de recherche se déroulant sous l'autorité du conseil d'administration, c'est-à-dire les projets réalisés au moins partiellement dans l'établissement.

Si le CER détermine qu'il n'a pas la compétence pour évaluer un projet donné ou que le projet sort de sa juridiction, les chercheurs associés à l'établissement doivent faire appel au Comité central d'éthique de la recherche du ministre. Lorsqu'applicable, le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent est informé de la décision du Comité central et en assure le suivi selon ses recommandations.

3.2.2 Rôles et pouvoirs

Le CER doit veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être des sujets de recherche et assurer le respect de leurs droits. Le comité a le pouvoir d'évaluer, d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser tout projet de recherche qui relève de son autorité et qui n'est pas conforme.

Le CER est également responsable du suivi des projets de recherche dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour lequel il agit à titre de CER évaluateur. Ce suivi permet notamment d'examiner et, si nécessaire, de revoir son approbation en ce qui a trait aux modifications apportées au projet de recherche en cours, à tout nouveau renseignement susceptible de modifier l'équilibre clinique ou l'acceptabilité éthique du projet tel que les incidents thérapeutiques et réactions indésirables, les déviations au protocole, etc.

De même, il peut effectuer des activités de surveillance ou de vérification et mandater un tiers, s'il le juge nécessaire. Enfin, le CER suit les rapports d'étape, s'assure du renouvellement annuel et de la fermeture adéquate des projets de recherche sous sa responsabilité.

3.3 Fonctionnement du CER

3.3.1 Rattachement administratif

Le comité d'éthique de la recherche est une instance indépendante dont les membres sont nommés par le conseil d'administration de l'établissement.

Le conseil d'administration a la responsabilité de veiller à ce que le CER dispose des moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat, tant sur le plan du soutien administratif et financier qu'en ce qui concerne l'accès des membres à une formation en éthique de la recherche appropriée.

3.3.2 Composition

La composition du comité d'éthique doit répondre aux critères définis dans la *Gazette officielle du Québec* et se présente ainsi :

- 2 membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- 1 membre spécialisé en éthique;
- 1 membre spécialisé en droit;
- 1 membre non affilié à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

Cette composition est un minimum. Il faut toutefois respecter la nature de cette représentation.

La composition du CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent lui permet de couvrir les expertises scientifiques, éthiques, juridiques et administratives essentielles à l'examen des projets de recherche. Le CER peut avoir recours à des experts quand il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet donné.

Le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent comprend :

- 2 scientifiques (médecin ou chercheur);
- 1 personne détenant une expertise en éthique;
- 1 personne détenant une expertise en droit;
- 1 intervenant sur le terrain ou un membre du personnel infirmier;
- 1 pharmacien;
- 1 représentant du public, non affilié à l'établissement.

Pour chacun de ces postes, le CER peut désigner un membre substitut afin d'assurer la continuité des services.

Ne peuvent être membres du CER les membres du conseil d'administration, le président-directeur général, le président-directeur général adjoint, le directeur responsable de la recherche et le directeur scientifique, leurs adjoints, ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement.

D'office, le coordonnateur du comité d'éthique de la recherche n'est pas membre du CER et n'a pas le droit de vote. Il assure la coordination et le secrétariat du CER. Cependant, il peut être nommé comme membre avec droit de vote par le conseil d'administration s'il répond aux critères définis dans la *Gazette officielle du Québec*.

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

3.3.3 Nomination des membres

En vue de la nomination d'un membre, les candidats potentiels sont sollicités lors d'appel de candidatures diffusées au sein de l'établissement, du RSSS et au public notamment via le site Internet du CISSS du Bas-Saint-Laurent et de la direction de l'éthique et de la qualité du MSSS. Si nécessaire, le CER peut consulter les instances jugées nécessaires pour identifier des candidatures.

Tout candidat doit fournir au conseil d'administration un curriculum vitae faisant état de ses qualifications et démontrant sa compétence à siéger sur le CER. Si nécessaire, un comité de sélection, composé de membres du CER et de personnes désignées par le conseil d'administration, est formé.

Les personnes qui siègent au CER doivent être nommées en fonction de leur expertise ou de leur qualité personnelle. Le CER ne doit pas servir à défendre des intérêts professionnels, de l'établissement ou de quelque nature que ce soit²⁵.

Les membres du CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent sont nommés par le conseil d'administration pour un mandat de quatre ans avec possibilité de renouvellement. Ils doivent accepter que leurs noms, professions et affiliations soient rendus publics. À la fin de leur mandat, les membres du CER restent toutefois en fonction jusqu'à ce qu'ils soient élus de nouveau ou remplacés.

Tous les membres du CER, incluant les membres invités, doivent ratifier un engagement à la confidentialité.

3.3.4 Formation des membres du CER

Les membres du comité doivent détenir une formation de base en éthique de la recherche et bénéficier de façon ponctuelle d'une formation continue afin de renforcer leur expertise.

3.3.5 Révocation et démission

Un membre souhaitant mettre fin à son mandat au CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent doit en aviser par écrit le président du comité. Le président du CER doit alors proposer au conseil d'administration, dans les plus brefs délais et selon les modalités décrites dans le présent règlement, une nouvelle candidature.

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le conseil d'administration en présence de motifs sérieux interférant avec sa capacité d'assumer adéquatement ses fonctions et interférant avec le mandat du CER. Le président du CER peut recommander au conseil d'administration la révocation d'un membre du CER.

3.3.6 Présidence et coordination du CER

Le président du comité d'éthique est responsable du bon fonctionnement du CER. À ce titre, il est notamment responsable de :

- Présider les réunions du CER;
- Déterminer l'ordre du jour des rencontres;
- Assurer la préparation des procès-verbaux;
- Informer les chercheurs par écrit des décisions du CER;
- Assurer la communication entre le CER et les chercheurs;
- Assurer le suivi des projets de recherche, notamment les incidents et réactions indésirables, les demandes de modifications au protocole, etc.;

- Approuver seul les amendements mineurs ne dépassant pas le risque minimal;
- Rédiger le rapport annuel du CER destiné conseil d'administration de l'établissement et au MSSS;
- Assurer l'élaboration et la mise en œuvre des politiques internes en matière d'éthique de la recherche.

Le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent est responsable de nommer, en séance plénière, un président et de notifier le MSSS de cette nomination. Le CER nomme également un vice-président qui assume les obligations du président en cas d'absence ou d'empêchement. Pour entrer en vigueur, ces nominations doivent être entérinées par le conseil d'administration.

Le coordonnateur du CER est sous la responsabilité du président du CER. Il est notamment responsable de :

- Supporter le président dans ses responsabilités;
- Assurer les communications entre les membres;
- Soutenir les chercheurs qui présentent leur projet au CER;
- Assurer le suivi des projets de recherche;
- Contribuer au développement d'une culture en éthique de la recherche dans l'établissement, notamment en participant à l'organisation d'activités de formation et de sensibilisation aux différents enjeux éthiques touchant la recherche en santé;
- Contribuer à la création puis à la mise à jour du site Internet du CER;
- Peut assurer le rôle de secrétaire lors des rencontres en plénière, responsable de la rédaction des procès-verbaux.

Le coordonnateur, comme tout autre membre du personnel de soutien du CER, est soumis au processus d'embauche de l'établissement.

3.3.7 Réunions du comité et assiduité

Les membres du CER se réunissent régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités. Le nombre de réunions varie en fonction des besoins des chercheurs. Le calendrier des rencontres est disponible dans l'onglet Recherche, section du Comité d'éthique de la recherche, sur le site Internet du CISSS du Bas-Saint-Laurent.

Les membres du CER reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente et la documentation utile à la réunion au moins 7 jours avant la date prévue de la réunion, sauf en cas de circonstances exceptionnelles.

Le quorum requiert la présence d'au moins la moitié des membres réguliers dont la représentation respecte la composition minimale définie dans la *Gazette officielle du Québec* et décrite à la section 3.3.2 du présent document.

3.3.8 Soumission des projets de recherche

Les instructions pour le dépôt d'un projet et les modalités d'examen sont disponibles aux sections 2.1 et 2.2 du présent document.

3.3.9 Principes guidant l'examen éthique

Dans le cadre de l'examen éthique des projets de recherche, le CER doit au minimum :

- Examiner les implications éthiques des méthodes et du protocole de la recherche⁵;
- S'assurer de la validité du statut du chercheur et de sa compétence à réaliser son projet de recherche;
- Déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques – âge, maladie ou handicap – que les personnes soumises à l'expérimentation;
- Examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- Porter une attention particulière à la confidentialité.

De même, le CER porte une attention particulière à la protection des personnes vulnérables, au respect de l'autonomie et de la dignité des personnes, notamment par le biais du respect de leur intégrité physique et morale, et de leur culture d'appartenance. Il peut également se prononcer sur la pertinence sociale et les retombées potentielles du projet pour la population visée.

L'établissement ne disposant pas de comité scientifique permanent, l'examen scientifique du projet est délégué au CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent, qui peut demander la formation d'un comité *ad hoc* s'il a des raisons de croire qu'un projet nécessite un examen scientifique approfondi. Pour les questions scientifiques relevant de la compétence des pharmaciens, le comité de pharmacologie est sollicité pour cet examen lorsque nécessaire.

3.3.10 Examen des projets et présentation des chercheurs

Les rencontres se font à huis clos. Les décisions se prennent par consensus. Lorsque le consensus ne peut être atteint, les membres votent afin de dégager l'opinion majoritaire du CER.

Les chercheurs peuvent présenter en personne leur projet au CER. Leur présence permet aux membres du comité de clarifier tous les aspects du protocole et de soumettre au chercheur les questions éthiques que pose le projet. Le chercheur se retire ensuite pour permettre au CER de prendre une décision et de formuler les recommandations, s'il y a lieu.

Le comité tient un procès-verbal de ses réunions.

En conformité avec l'article 2.9 de l'EPTC2, le CER adopte une approche proportionnelle : plus l'ampleur et la probabilité des risques d'une recherche augmentent et plus le niveau d'examen éthique sera élevé. Ainsi, un projet comportant un risque minimal peut être évalué en comité restreint (examen délégué). L'examen initial d'un projet dont le risque est plus que minimal doit se faire en comité plénier. Tout projet de recherche impliquant un mineur ou un majeur inapte doit faire l'objet d'un examen en rencontre plénière.

Le comité restreint est composé du président et d'un membre du CER désigné en comité plénier. Le coordonnateur du CER assiste aux rencontres du comité restreint. À chaque rencontre plénière, les membres du CER sont informés des projets approuvés dans le cadre des travaux du comité restreint. Les projets jugés non conformes par le comité restreint sont soumis à l'examen éthique en comité plénier.

3.3.11 Conflits d'intérêts impliquant des membres du CER

Tout membre du CER qui participe ou collabore à un projet de recherche faisant l'objet d'un examen par le comité, ou qui est, pour un autre motif, en conflit d'intérêts ou en situation d'apparence de conflit d'intérêts, doit le déclarer et ne peut prendre part à la décision du CER. Il peut cependant être entendu à titre d'expert.

3.3.12 Décision du CER

Pour tous les projets, les décisions du CER sont rendues selon les délais prescrits 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*².

Le CER peut demander des informations ou des modifications au protocole ou aux formulaires de consentement. Le chercheur est responsable d'assurer ces modifications et de faire parvenir au CER les documents corrigés.

Pour démarrer, tout projet de recherche doit avoir complété le processus d'examen décrit à la section 2.2 du présent document. Il doit en outre avoir reçu l'approbation écrite du CER évaluateur de même que la lettre de la personne mandatée par l'établissement pour l'autorisation des projets de recherche.

3.3.13 Appel d'une décision rendue par le CER

Un chercheur dont le projet n'a pas été approuvé par le CER ou qui n'est pas d'accord avec ses recommandations peut demander à rencontrer le CER pour faire valoir son point de vue. Le CER doit entendre et évaluer ses motifs et arguments de manière impartiale. Le comité peut modifier ou maintenir sa décision initiale.

Si le désaccord persiste, le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent transmet le dossier d'examen et les décisions préalablement rendues au sujet du projet de recherche en litige au CER central du ministre pour qu'il agisse à titre de comité d'appel. La décision du CER central est sans appel.

3.3.14 Suivi des projets de recherche

Le CER est responsable du suivi éthique des projets de recherche menés sous son autorité. Il doit veiller à ce que les projets soient réalisés conformément au protocole qu'il a approuvé. À cette fin, il met en place les moyens de suivi continu proportionnels aux risques que pose un projet de recherche. Le CER informe le chercheur si des dispositions particulières sont mises sur pied pour le suivi de son projet de recherche.

Le CER autorise les projets de recherche pour une période d'une année. Les chercheurs sont responsables de déposer un rapport annuel de leur projet de recherche et de demander le renouvellement de l'approbation du CER au moins un mois avant son échéance pour pouvoir poursuivre le projet.

Le CER doit être informé par écrit et pourrait devoir réévaluer un projet advenant toute modification au protocole ou toute nouvelle information modifiant les risques encourus ou pouvant remettre en question la volonté des sujets à consentir à participer à ce projet.

3.3.15 Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées

Selon l'EPTC2, une urgence publique déclarée réfère à une situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme telle par un responsable public compétent, conformément à la loi ou aux politiques publiques. En raison de son caractère soudain et inattendu, une telle situation peut exiger des interventions urgentes ou rapides. Selon la nature de l'urgence, le CER pourrait être dans l'impossibilité de se rencontrer en temps opportun et des procédures d'évaluation déléguée pourraient devoir être mises en place pour permettre au CER d'assurer de la continuité de ses activités et de répondre aux enjeux posés par la recherche en situation d'urgence publique. Puisqu'une urgence publique peut avoir comme effet de fragiliser certaines populations ou d'en exacerber la vulnérabilité, le CER doit porter une attention particulière aux projets de recherche qu'il évalue afin de veiller à la dignité, à la sécurité et au bien-être de leurs participants.

En conformité avec les articles 6.21 à 6.23 de l'EPTC2, le CER peut adopter des processus exceptionnels et temporaires d'évaluation et de suivi des projets de recherche pour répondre aux enjeux qu'occasionne la situation d'urgence publique. Ces mesures ne doivent être mises en place que pour la durée de l'urgence publique et doivent se terminer dès que possible après qu'un responsable public compétent ait déclaré officiellement la fin de l'urgence publique. Le président est responsable d'adopter les mesures à prendre. Il doit en aviser le conseil d'administration dès que possible.

Tout assouplissement des exigences habituellement liées aux procédures d'évaluation doit être proportionnel à la complexité et au caractère urgent de la situation, de même qu'au risque posé par la recherche en cours d'évaluation. Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures du CER durant une urgence publique déclarée doit être documentée et justifiée de manière appropriée.

Dans la mesure du possible, le CER tient les réunions plénières prévues au calendrier. Toutefois, le président peut convoquer les membres à des réunions extraordinaires pour évaluer des projets de recherche jugés urgents.

Le président peut suspendre le quorum à atteindre lors des réunions du CER. Les évaluations éthiques qui se font habituellement en comité plénier peuvent être effectuées en comité restreint. Dans ses évaluations, le CER

continue de s'assurer de disposer de l'expertise requise et peut faire appel, si nécessaire, à des experts ne siégeant pas au comité. Le comité restreint effectuant les évaluations éthiques doit déterminer si les projets qu'il a approuvés devront être réévalués en comité plénier lorsque l'urgence publique prendra fin ou si le comité plénier ne doit qu'en être informé.

Si le comité ne peut évaluer les nouveaux projets, son président peut en déléguer l'évaluation éthique à un autre CER membre du réseau de la santé et des services sociaux.

Le président peut désigner un comité délégué ou le coordonnateur du CER pour effectuer le renouvellement annuel des projets de recherche.

Après la fin de l'urgence publique, le CER doit évaluer si les procédures d'urgence qui ont été mises en place ont permis d'assurer le bon fonctionnement du CER, mais aussi si elles ont permis de protéger adéquatement la dignité, à la sécurité et au bien-être des participants à la recherche.

Lors d'une urgence publique et si nécessaire, le CER priorise l'évaluation des nouveaux projets de recherche concernant l'urgence publique en question. Les autres nouveaux projets peuvent être reportés si le CER ne dispose pas des ressources nécessaires. De même, pour les évaluations déjà débutées, le CER priorise les projets liés à l'urgence publique, puis les projets pouvant apporter un bénéfice thérapeutique aux participants. La poursuite de l'évaluation des autres projets peut être reportée jusqu'à ce que les ressources nécessaires soient disponibles.

En matière de suivi des projets de recherche, le CER évalue d'abord les renouvellements annuels, puis les demandes de modifications majeures et les événements devant être déclarés. Les autres suivis s'effectuent en fonction de la disponibilité des ressources.

3.3.16 Rapport annuel

Le CER produit un rapport annuel de ses activités d'évaluation et de suivi selon les instructions de la direction de l'éthique et de la qualité du MSSS. Ce rapport doit être entériné par le conseil d'administration de l'établissement avant sa soumission au MSSS.

3.3.17 Tenue des documents du CER

Le président et le coordonnateur sont responsables de la tenue des documents du CER. Avec le soutien de l'établissement, ils doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour en assurer le caractère confidentiel. Les dossiers du CER sont constitués des documents suivants :

- Règlement du comité d'éthique de la recherche;
- Liste des membres du CER et leur curriculum vitæ;
- Ordre du jour des réunions du CER;
- Procès-verbaux des réunions du CER;
- Dossiers des projets de recherche :
 - o Copie de tous les documents déposés;
 - o Examen scientifique;
 - o Correspondance des membres du CER avec les demandeurs ou les parties concernées par la demande;
 - o Copie des décisions rendues, des recommandations et des mesures mises en place pour le suivi;
 - o Documents générés par la surveillance continue de l'éthique (y compris toute la documentation écrite reçue pendant le suivi);
 - o Notification de la clôture normale, de la suspension ou de l'arrêt prématuré d'une recherche;
 - o Résumé final ou rapport final de la recherche.
- Correspondance du CER;
- Rapports annuels du CER;
- Registre des projets de recherche soumis et évalués par le CER;

- Registre de tous les revenus et de toutes les dépenses du CER, y compris les indemnités et les remboursements accordés au membre du CER.

Les dossiers du CER sont conservés dans une filière sécurisée au bureau de la recherche ou sur un ordinateur dont l'accès est contrôlé. À l'exception des documents soumis à un calendrier de conservation prolongé, notamment et sans s'y limiter, les projets sous l'autorité de Santé Canada, les documents du comité sont conservés pour une période minimale de trois ans après la fermeture d'un projet.

Le président et le coordonnateur assurent aux membres du CER un accès sécurisé à la documentation requise dans le cadre de leur mandat. Les membres doivent conserver les documents communiqués d'une manière qui en assure la confidentialité. À la fin du traitement de chaque demande, les membres sont tenus de les détruire de façon sécuritaire ou de les remettre au coordonnateur du CER, le cas échéant.

L'accès aux dossiers conservés par le CER s'exerce conformément à la réglementation applicable. En outre, les documents suivants peuvent être consultés par certains groupes de personnes :

- Toute personne :
 - o Règles de fonctionnement du CER et procédures établies par le CER pour la soumission d'un dossier.
- Le chercheur :
 - o Liste à jour des membres du CER, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle;
 - o Copie conforme d'extraits des procès-verbaux du CER qui concernent sa demande.
- Représentant du ministre, du promoteur, ou d'un organisme de subvention ou de réglementation :
 - o Liste à jour des membres du CER, présentant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle.
- Représentant du conseil d'administration, du ministre, ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, à des fins de vérification ou de contrôle :
 - o Tous les dossiers du CER.

Toute personne ayant accès, dans le cadre de son mandat, aux dossiers du CER est soumise à un devoir de réserve et de confidentialité.

4. Références

- ¹ Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, 33 pages.
- ² 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, ministère de la Santé et des Services sociaux, avril 2016, 40 pages.
- ³ Lignes directrices de l'ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6 (R1), ICH thème E6 (R2), Santé Canada, 25 mai 2017.
- ⁴ Note 1 : Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, mai 2007, 13 p.
- ⁵ EPTC2 : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Institut de recherche en santé du Canada, 2018.
- ⁶ Manuel de gestion financière, vol.1, chap.1, annexe H : Recherche, version révisée du 15-04-01, p.14.
- ⁷ Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activité de recherche découlant d'un octroi de recherche, Circulaire ministérielle, no.2003-012, classement 03 01 41 18, révisée le 19 juin 2003
- ⁸ Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, août 2003, p.12.
- ⁹ Code d'éthique du Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, Règlement P.-D.G.-CR-0001, octobre 2017, 11 pages.
- ¹⁰ Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers, CPQS-RE-001, septembre 2015, 31 pages.
- ¹¹ Politique sur la conduite responsable en recherche, Fonds de recherche du Québec, septembre 2014, 35 pages.
- ¹² Mesure 9, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p.12-13.
- ¹³ Note de clarification relativement à la mesure 9 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information, ministère de la Santé et des Services sociaux, 8 février 2005.
- ¹⁴ 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, ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2012.
- ¹⁵ Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, Fonds de la recherche en santé du Québec, mai 2008, 51 pages.
- ¹⁶ Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 in F. Bayle, Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre mondiale, Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.
- ¹⁷ Déclaration d'Helsinki, Association médicale mondiale, juin 1964 (dernier amendement : Tokyo 2004).
- ¹⁸ Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, OMS, 2000.
- ¹⁹ Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Conseil des organisations internationales des sciences médicales avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé, Genève, 2002.
- ²⁰ Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et les drogues (1024 – essais cliniques), 2001, 135 Gazette du Canada partie II, 1116-1153.
- ²¹ Code civil du Québec, L.Q. 1991, c.64.
- ²² Loi sur la santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2.
- ²³ Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels L.R.Q., c. A-2.1.
- ²⁴ Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., c. P-39.1.
- ²⁵ Modèle de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, janvier 2004, 19 pages.
- ²⁶ Règles de fonctionnement du comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des services sociaux, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, novembre 2008, 22 pages.

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 