



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 juin 2021	
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	33 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Comité de direction (2023-06-06) Assemblée de la recherche (2023-06-05) Comité d'éthique de la recherche (2023-05-11)
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Michel Simard
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2023-06-21
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.	2023-06-21 CISSS-01.2023-06-1021
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)**

**Direction des services multidisciplinaires, de
l'enseignement et de la recherche**

Juin 2023

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 de la recherche	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	12
2.2.2 Examen éthique	12
2.2.3 Examen de la convenance	12
2.2.4 Autorisation par la personne formellement mandatée	13
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	15
2.4 Statuts de chercheur ou de chercheuse et privilèges de recherche.....	17
2.4.1 Modalités d'attribution des statuts et privilèges de recherche	17
2.5 Protection des droits des personnes participantes et mécanisme de traitement des plaintes.....	18
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	19

2.6.3	Gestion des conflits d'intérêts.....	20
2.6.4	Double rémunération.....	21
2.6.5	Incorporation des chercheurs ou des chercheuses et des cliniciens-chercheurs ou des cliniciennes-chercheuses.....	21
2.7	Contrôle des médicaments de recherche	21
2.8	Gestion, conservation et diffusion de la documentation et des données	21
2.8.1	Règlements, normes et politiques	21
2.8.2	Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique	22
2.8.3	Registre des projets de recherche.....	22
2.8.4	Répertoire des personnes participant aux projets de recherche, clés de code d'identification et dossiers de recherche.....	22
2.8.5	Gestion des banques de données et des biobanques par l'établissement.....	23
3.	ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	24
3.1	Cadre normatif	24
3.2	Mandat.....	24
3.2.1	Compétence	24
3.2.2	Rôles et pouvoirs.....	24
3.3	Fonctionnement du CER.....	25
3.3.1	Rattachement administratif.....	25
3.3.2	Composition	25
3.3.3	Nomination des membres.....	26
3.3.4	Formation des membres du CER	26
3.3.5	Révocation et démission	26
3.3.6	Présidence et coordination du CER.....	26
3.3.7	Réunions du comité et assiduité.....	27
3.3.8	Soumission des projets de recherche.....	27
3.3.9	Principes guidant l'examen éthique	28
3.3.10	Examen des projets de recherche, des banques de données et des biobanques.....	28
3.3.11	Conflits d'intérêts impliquant des membres du CER.....	28
3.3.12	Décision du CER	29
3.3.13	Appel d'une décision rendue par le CER.....	29
3.3.14	Suivi des projets de recherche	29
3.3.15	Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées	29
3.3.16	Rapport annuel.....	30
3.3.17	Tenue des documents du CER	30
4.	RÉFÉRENCES.....	32

1. Gouvernance de la recherche

1.1 Cadre général

Conformément au *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) adoptées en octobre 2020¹, 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 ou chercheuses, cliniciens-chercheurs ou cliniciennes-chercheuses, étudiants-chercheurs ou étudiantes-chercheuses, ou par toute autre personne 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 à l'assemblée de la recherche, au comité d'éthique de la recherche (CER) de l'établissement, de même qu'au comité de direction. Son entrée en vigueur est soumise à l'approbation du conseil d'administration de l'établissement.

La présidence-direction générale (PDG) de l'établissement est responsable de l'implantation, de la mise en œuvre et de la mise à jour régulière du cadre réglementaire adopté par le conseil d'administration. Cette responsabilité est toutefois déléguée à la direction des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche (DSMER), laquelle s'assure de consulter et d'informer les personnes concernées de tout changement apporté à la documentation réglementaire en recherche.

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 maintenir sa capacité à évoluer avec le développement des activités de recherche. En outre, le CISSS du Bas-Saint-Laurent poursuit les objectifs suivants :

- Assurer la qualité, la sécurité, la pertinence et la pérennité des activités 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 personnes étudiantes et professionnelles 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, la PDG est responsable de l'administration et du fonctionnement du CISSS du Bas-Saint-Laurent. Elle veille à l'exécution des décisions du conseil d'administration et fournit à ce dernier toute l'information nécessaire pour assumer ses responsabilités.

La personne en charge de la DSMER relève de la présidence-direction générale adjointe (PDGA). La PDGA s'assure que la DSMER 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.

La PDGA 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.

Enfin, la PDGA est chargée de la conduite responsable en recherche. À ce titre, toute allégation ou plainte liée à un manquement à la conduite responsable en recherche doit lui être communiquée.

1.4.2.2 Direction administrative de la recherche

Sous l'autorité de la PDGA, la personne en charge de la DSMER assume la direction administrative de la recherche. À ce titre, la personne titulaire de cette fonction :

- Voit, en collaboration avec les directions concernées, 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;
- 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 ou l'investigatrice/chercheuse puisse compter sur une quantité suffisante de personnel qualifié 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.

La personne en charge de la DSMER (ou en son absence, la personne présidente-directrice générale adjointe) 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 MSSS². Lorsqu'applicable, elle est responsable, conjointement avec la personne en charge de la direction scientifique ou la personne la représentant, 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 recherche⁶.

Sous l'autorité de la DSMER, la personne adjointe à la direction – volet recherche assure le soutien et le service-conseil auprès des différentes parties-prenantes associées à la recherche, incluant les médecins et les personnes professionnelles, pour l'ensemble des missions et des secteurs d'activités de l'établissement. En outre, la personne adjointe à la direction :

- Collabore à l'élaboration de la planification stratégique et à la définition des objectifs et des 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 de la recherche, 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 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 ou chercheuses responsables.

1.4.2.3 Direction scientifique de la recherche

Sous l'autorité de la PDGA, la personne en charge de la direction scientifique de la recherche (DSR) est nommée pour un mandat de quatre ans. La personne titulaire de cette fonction :

- Préside l'assemblée de la recherche;
- Contribue activement au développement de la planification stratégique de la recherche et au développement des partenariats avec les universités, les établissements du RSSS et les partenaires privés;
- Soutient le déploiement de l'infrastructure de recherche et favorise le développement des axes de recherche prioritaires;
- Participe activement à l'élaboration de la programmation de recherche et assure l'animation de la vie scientifique au CISSS du Bas-Saint-Laurent;
- Collabore à la mise en place de mécanismes de gestion souples, efficaces et transparents pour assurer le fonctionnement et le développement des activités de recherche;
- Collabore à l'application des politiques et règlements en recherche de l'établissement;
- Évalue et recommande les demandes d'attribution ou de renouvellement des statuts et privilèges de recherche.

1.4.2.4 Équipe de recherche

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.

L'investigateur ou l'investigatrice dans le cas des essais cliniques, ou le chercheur principal ou la chercheuse principale pour les autres types de projets de recherche, est la personne ultimement responsable de la réalisation de l'essai clinique ou du projet de recherche, dans un établissement donné. À ce titre, il ou elle est responsable du bien-être des personnes participantes, de la réalisation 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 ou toute autre formation applicable.

Le rôle et les responsabilités des principaux membres des équipes d'essais cliniques sont détaillés dans les Modes opératoires normalisés de l'établissement.

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.

La personne coordonnatrice du bureau est notamment responsable de :

- Soutenir les chercheurs ou chercheuses 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 du Comité d'éthique de la recherche;
- Concevoir et assurer la diffusion des outils pour supporter les chercheurs, les chercheuses 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 au personnel local;
- 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 rattachée directement au 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 de la recherche

1.4.5.1 Rôle et statut

L'assemblée de la recherche est une instance institutionnelle dont le rôle principal est de conseiller la PDG et la DSMER 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 et chercheuses 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 de la recherche;
- Proposer les critères et qualifications requises pour l'octroi des statuts de chercheur et de chercheuse 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 de la recherche;
- 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 de la recherche est composée de toutes les personnes ayant un statut de chercheur ou chercheuse au CISSS du Bas-Saint-Laurent ainsi que des personnes représentant chaque direction qui intervient en recherche (membres à titre consultatif), selon les catégories suivantes :

- Chercheur régulier ou chercheuse régulière : Toute personne détenant un diplôme de 3^e cycle universitaire (Ph. D.) ou l'équivalent, incluant les stagiaires aux études postdoctorales, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon régulière au CISSS du Bas-Saint-Laurent.
- Chercheur associé ou chercheuse associée : Toute personne détenant un diplôme de 3^e cycle universitaire (Ph. D.) ou l'équivalent, incluant les stagiaires aux études postdoctorales, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon ponctuelle au CISSS du Bas-Saint-Laurent.
- Clinicien-chercheur régulier ou clinicienne-chercheuse régulière : Toute personne clinicienne, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon régulière au CISSS du Bas-Saint-Laurent. Sont également considérées comme cliniciens-chercheurs réguliers et cliniciennes-chercheuses régulières les personnes qui, à titre d'investigateur principal ou d'investigatrice principale, sont responsables de la conduite d'essais cliniques sous l'autorité de Santé Canada.
- Clinicien-chercheur associé ou clinicienne-chercheuse associée : Toute personne clinicienne, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation et à la réalisation de projets de recherche de façon ponctuelle au CISSS du Bas-Saint-Laurent. Sont également considérés comme cliniciens-chercheurs associés ou cliniciennes-chercheuses associées les personnes cliniciennes qui participent au recrutement et au suivi des patients dans le cadre d'essais cliniques, à titre de cochercheurs ou cochercheuses, ou d'investigateurs ou d'investigatrices secondaires.
- Personne étudiante au 2^e ou 3^e cycle : Toute personne étudiante qui réalise sa maîtrise ou son doctorat en recherche, sous la supervision d'un membre de l'assemblée de la recherche du CISSS du Bas-Saint-Laurent et dont le projet se déroule au CISSS du Bas-Saint-Laurent.
- Membre à titre consultatif : Personne représentant chaque direction, qui intervient en recherche mais ne se qualifie pas pour l'obtention d'un statut de chercheur ou chercheuse.

Seuls les chercheurs réguliers ou chercheuses régulières, les cliniciens-chercheurs réguliers ou cliniciennes-chercheuses régulières, de même que les membres à titre consultatif, ont droit de vote lors des assemblées. Les modalités d'attribution des statuts de chercheur et de chercheuse sont détaillées à la section 2.4 du présent document. Pour ce qui est de la désignation des membres à titre consultatif, chaque direction intervenant en recherche peut identifier un maximum de deux membres votant.

1.4.5.3 Comité exécutif

L'assemblée de la recherche procède à la nomination de la personne vice-présidente, des responsables d'axe et du comité exécutif en assemblée générale annuelle. La durée du mandat de ses officiers est de quatre ans. Ces membres restent toutefois en fonction, nonobstant l'expiration de leur mandat, jusqu'à l'élection suivante.

La présidence est soumise au processus d'embauche applicable à la direction scientifique de la recherche. La personne titulaire de la fonction est reconnue pour sa contribution scientifique.

Le comité exécutif est composé de la personne en charge de la direction scientifique de la recherche qui préside l'assemblée et le comité exécutif, de la personne vice-présidente, des responsables d'axe de recherche ou des personnes les représentant, de même que de la personne directrice des services multidisciplinaires, de l'enseignement et de la recherche ou de la personne la 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 de la recherche;
- D'assurer l'évaluation des personnes candidates en vue de l'attribution ou du renouvellement des statuts de chercheurs ou de chercheuses dans l'établissement.

1.4.5.4 Fonctionnement

L'assemblée de la recherche se réunit en assemblée générale annuelle sur convocation de la présidence. À cette occasion, cette dernière présente son rapport d'activités. Des assemblées spéciales peuvent être convoquées en fonction des besoins.

Le comité exécutif de l'assemblée de la recherche se réunit aussi souvent que l'exercice de ses fonctions le requiert. La DSMER ou la PDG de l'établissement peut requérir la convocation d'une réunion du comité exécutif.

L'assemblée de la recherche 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. Pour le présent cadre réglementaire, la recherche inclut : « Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par le biais d'une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet, à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et de son évaluation par un comité de pairs¹¹. »

Tout projet de recherche nécessitant un examen éthique doit être déclaré à la DSMER 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.

Les chercheurs ou chercheuses détenant un statut de chercheur ou de chercheuse ou des privilèges de recherche au CISSS du Bas-Saint-Laurent doivent déclarer à la DSMER via le bureau de la recherche les activités de recherche menées à l'extérieur de l'établissement auxquelles ils ou elles participent.

Dans le doute, il est de la responsabilité du chercheur principal ou de la chercheuse principale 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 la participation d'êtres humains doit être évalué par un CER dûment constitué. La recherche sur des êtres humains comprend :

- Celle qui est réalisée avec des êtres 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'évaluation et l'autorisation d'un projet de recherche se fait à la DSMER, via le bureau 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 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 ou de la chercheuse. Afin de s'assurer que son dossier est complet, le chercheur ou la chercheuse 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 un comité des pairs ayant l'expertise scientifique nécessaire².

Si un chercheur ou une chercheuse ne peut obtenir cet examen avant de soumettre son dossier au CER évaluateur, il ou elle 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 et pharmaciennes, 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*³.

Si le CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent agit à titre de CER évaluateur, celui-ci 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, le CER ne doit exiger du chercheur ou de la chercheuse 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. Une fois le dossier complet, le CER effectue l'examen du projet en respectant les délais de traitement prescrits pour les projets multicentriques.

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 est 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 recherche⁴.

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 ou la chercheuse demeure responsable 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 sur-sollicitation des personnes participantes potentielles;
- La disponibilité des ressources humaines, financières et matérielles pour mener à bien le projet de recherche proposé;
- 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.

Dans le cas d'un projet de recherche d'une personne étudiante, l'autorisation de réaliser la recherche est demandée à l'établissement par la personne en charge de la direction de recherche de la personne étudiante d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada.

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 ou la chercheuse responsable, ainsi que l'organisme subventionnaire ou le promoteur ou la promotrice, est assuré par la DSMER en collaboration avec le chercheur ou la chercheuse responsable et les directions concernées, notamment la direction des ressources financières.

Le chercheur ou la chercheuse bénéficiant de la subvention ou du fonds de recherche a la responsabilité de la gestion du fonds et 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 DSMER, 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 ou chercheuses-boursières et les honoraires professionnels payés aux chercheurs principaux ou chercheuses principales directement par une entreprise ou un organisme pourvoyeur de fonds de recherche. Ces chercheurs ou chercheuses travaillent dans les installations de l'établissement;
- Les frais de déplacement, de séjour et de participation à des colloques et conférences des membres 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 les examens de laboratoires et les radiographies;
- 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, de chirurgie et de médecine d'un jour et les coûts liés aux services ambulatoires engendrés par le projet de recherche;
- La compensation accordée aux personnes participantes pour prendre part au projet de recherche incluant les coûts de déplacement et de séjour à l'extérieur de l'hôpital;
- Tous les autres coûts directs engendrés par le projet de recherche⁵.

2.3.1.1 Facturation des services destinés aux personnes 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 formellement 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 ou la chercheuse 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 déterminé 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'une personne participante, même si celle-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 personnes 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 DSMER, 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'établissement⁵. »

Lors de la fermeture des études, les fonds sont transférés dans des comptes consolidés au nom du chercheur, de la chercheuse, ou d'un groupe de chercheurs ou de chercheuses 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, de la chercheuse ou du groupe de chercheurs ou chercheuse que ça concerne.

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 arbitraire⁵. »

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 indirects⁵.

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 2023-015, *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*, et s'élève à 30 %^{5, 6}.

Un prélèvement de 30 % doit être effectué pour tous les coûts directs des projets de recherche soumis à la circulaire ministérielle 2023-015. 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 et pourvoyeuses 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 la direction scientifique et la direction administrative 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.

Également, l'établissement doit exiger une contribution pour les trois examens et pour l'autorisation de réaliser la recherche selon les normes applicables⁷.

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 chercheuses, 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 liés 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 DSMER 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 la direction scientifique et la direction administrative 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 DSMER 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 de la personne en charge de la DSMER 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 personnes participant à des projets de recherche par les équipes de recherche libérant 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 ou une chercheuse quitte pour un autre établissement et que cet équipement ne bénéficie pas à d'autres équipes cliniques ou de recherche, le chercheur ou la chercheuse peut prendre entente avec la PDG afin d'établir les modalités de transfert de propriété ou de vente d'équipement. La PDG consultera la DSMER et le comité exécutif de l'assemblée de la recherche 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 ou d'une chercheuse

Les chercheurs ou chercheuses 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 du personnel 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 ou chercheuses pourront également décider de :

- Transférer le solde de leurs fonds de recherche à un autre chercheur ou une autre chercheuse pour 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 ou les chercheuses 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 ou chercheuses que cela concerne au CISSS du Bas-Saint-Laurent. Ceux-ci doivent donc être liquidés.

Les chercheurs ou chercheuses 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 ou une autre chercheuse pour 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 et chercheuses, chaires de recherche, fondations, et ce, dans les domaines privilégiés par le chercheur ou la chercheuse à la retraite.

2.4 Statuts de chercheur ou de chercheuse et privilèges de recherche

Toute personne désirant mener des activités de recherche sous les auspices d'un établissement doit détenir :

- des privilèges de recherche lorsqu'il s'agit d'un ou d'une médecin, d'un ou d'une dentiste, d'un pharmacien ou d'une pharmacienne de l'établissement (membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens [CMDP])²⁰;
- un statut de chercheur ou de chercheuse dans les autres cas, notamment lorsqu'il s'agit d'un membre du personnel de l'établissement ou d'une autre personne.

Tout chercheur et toute chercheuse devrait avoir suivi une formation adéquate et avoir fait la preuve qu'il ou elle dispose des connaissances éthiques et déontologiques suffisantes pour exercer des activités de recherche auxquelles des êtres humains participent⁸. De même, tout chercheur et toute chercheuse 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 ou de chercheuse, à moins que cette personne ne détienne déjà un tel statut dans un établissement reconnu par un établissement universitaire ou collégial canadien ou par un établissement du RSSS, et qu'elle accepte de se conformer aux exigences à ce sujet fixées par l'établissement. L'établissement doit s'assurer que les chercheurs et les chercheuses menant des projets de recherche sous ses auspices possèdent une police d'assurance responsabilité.

2.4.1 Modalités d'attribution des statuts et privilèges de recherche

Les privilèges de pratique, incluant les privilèges de recherche, sont encadrés par la LSSSS et visent les membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP). Ces privilèges sont octroyés par le conseil d'administration, après consultation du comité des titres du CMDP de l'établissement. Les statuts de chercheurs ou chercheuses sont octroyés par la personne en charge de la direction scientifique, ou en son absence, par la personne directrice de la DSMER. Pour les membres du CMDP, les statuts s'ajoutent aux privilèges de recherche.

Toute personne souhaitant faire une demande de statut ou privilège de recherche doit remplir le formulaire prévu à cet effet et signer l'engagement à la conduite responsable de la recherche inclus au formulaire. Le dossier doit être accompagné d'un curriculum vitae à jour. Les personnes candidates agissant à titre d'investigateur / chercheur qualifié ou d'investigatrice / chercheuse qualifiée 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 êtres humains, incluant les Bonnes pratiques cliniques et les Modes opératoires normalisés de l'établissement. Les autres personnes candidates ont le choix de fournir le certificat de la formation en éthique du MSSS, celui d'une formation équivalente, ou celui des Bonnes pratiques cliniques.

Les demandes sont acheminées à la DSMER via le bureau de la recherche. Pour les membres du CMDP, la personne en charge de l'évaluation des dossiers 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. Le bureau de la recherche et le CMDP se consultent en cas de modification aux statuts ou privilèges de recherche de membres du CMDP pour faire les ajustements nécessaires, s'il y a lieu.

La direction scientifique de la recherche, ou en son absence la DSMER, attribue les statuts de chercheur ou de chercheuse, en fonction des catégories de chercheurs et chercheuses définies à la section 1.4.5.2. Ces statuts sont accordés pour une période maximale de trois ans et doivent être renouvelés à échéance. Dans le cas des membres du CMDP, le renouvellement du statut de chercheur ou chercheuse est effectué en même temps que celui de leurs privilèges de recherche au sein de l'établissement.

2.5 Protection des droits des personnes participantes 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'une personne prenne part à un projet de recherche ne doit interférer avec le respect de ses droits dans l'établissement. Ainsi, les chercheurs, chercheuses et toute autre personne qui intervient 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 ou non d'une personne participant à un protocole 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 personnes prêtant leur concours à une recherche doivent être informées de leurs recours et des services disponibles si elles estiment que leurs droits ont été lésés.

2.6 Conduite responsable en recherche

La conduite responsable en recherche se rapporte au comportement attendu des différentes parties prenantes de la recherche, soit les chercheurs et chercheuses, les boursiers et boursières, le personnel de recherche, les gestionnaires de fonds, l'établissements de recherche et les organismes de financement. « Les comportements attendus prennent assise sur des valeurs suivantes : l'honnêteté, l'équité, le respect, la responsabilité et l'ouverture. Toutes les personnes engagées dans l'activité de recherche doivent souscrire à ces valeurs et les utiliser pour guider leurs actions. La recherche a comme dénominateur commun la quête authentique du savoir selon une démarche méthodologique propre à chaque discipline et reconnue par les pairs (ou en voie de l'être). La conduite responsable en recherche favorise la réalisation de recherches de qualité, dans un environnement propice, et la maximisation de ses retombées. Elle nourrit la confiance en l'activité de recherche. ¹¹. »

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. La personne présidente-directrice générale adjointe est chargée de la conduite responsable en recherche (PCCRR).

En conformité avec la *Politique sur la conduite responsable en recherche*¹¹, si une enquête doit être amorcée, elle 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. Également, les personnes chargées d'examiner une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche doivent protéger la confidentialité des chercheurs et des chercheuses que l'examen concerne, compte tenu des enjeux importants relatifs à la protection de la réputation des personnes impliquées. Au cours de l'enquête, si la protection des personnes participantes à la recherche le requiert, le CER ayant approuvé la recherche est informé dans les meilleurs délais afin que soient prises les dispositions appropriées.

2.6.2.1 Processus de gestion des allégations

Le processus de gestion des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche se structure de la façon suivante :

- (1) Toute allégation ou plainte doit être communiqué à la PCCRR.
- (2) La PCCRR ou son délégué évalue la recevabilité de la plainte.
 - a. La PCCRR doit s'adjoindre d'au minimum une personne n'étant pas en conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel et qui s'engage à faire preuve d'impartialité et à respecter les principes d'équité procédurale.
 - b. Si la plainte relève en partie d'une autre instance constituée par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, notamment le CMDP et le commissariat aux plaintes et à la qualité, la PCCRR doit aviser l'instance concernée pour assurer la coordination du processus. Les processus encadrés par la Loi ont préséance.
 - c. L'évaluation de la recevabilité doit permettre de :
 - i. Valider si l'allégation est fondée sur des faits n'ayant donné lieu à aucun examen antérieur;
 - ii. Confirmer si l'allégation relève de la portée de la *Politique sur la conduite responsable en recherche* et si l'allégation aurait constitué un manquement au moment où elle se serait produite;
 - iii. Documenter les sources de financement;
 - iv. Rendre une décision quant à la recevabilité de l'allégation.
 - d. Si la plainte est jugée recevable et qu'il existe un lien tangible de financement avec les Fonds de recherche du Québec ou l'un des trois conseils de recherche du Canada, la PCCRR est tenue d'aviser l'organisme subventionnaire qu'une enquête liée à une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche est en cours. À cette étape, l'identité de la personne visée par la plainte n'est pas communiquée à l'organisme subventionnaire.
 - e. Informer la personne visée par l'allégation.
 - f. À tout moment, considérer si une intervention urgente ou préventive de l'établissement s'avère nécessaire, notamment pour protéger les participants à la recherche.
- (3) La PCCRR et l'établissement constituent un comité d'examen de la plainte. Le comité a la responsabilité de produire un rapport détaillé et d'émettre des recommandations et des sanctions, si applicable.
 - a. Le comité d'examen de l'allégation doit avoir accès à l'ensemble des informations relatives à l'allégation et doit pouvoir l'analyser. Il peut se faire conseiller par une personne détenant des compétences en matière de conformité et d'intégrité du processus. Il peut aussi faire appel à l'expertise *ad hoc*
 - b. Le comité d'examen de l'allégation doit collectivement compter au minimum :
 - i. un membre provenant de l'extérieur de l'établissement;
 - ii. un membre provenant du domaine de recherche ou de compétence professionnelle dans lequel oeuvre la personne visée par l'allégation, alors considérée comme un pair.
- (4) Si aucun lien tangible de financement n'existe avec les organismes subventionnaires susmentionnés, le processus est complété. L'établissement est responsable de l'application et du suivi des mesures et

recommandations. Si nécessaire, il informe les autorités suivantes :

- a. l'instance appropriée de l'établissement pour la mise en application de mesures disciplinaires;
 - b. le CER qui a fourni l'approbation éthique du projet et qui en effectue le suivi éthique continu, seulement dans les cas où des mesures doivent être mises en place par le CER;
 - c. toute autorité désignée par la Loi.
- (5) Si un lien tangible de financement existe, le rapport anonymisé est transmis à l'organisme subventionnaire. L'organisme subventionnaire émet ses recommandations et prend les décisions finales quant aux mesures et sanctions à appliquer. Le nom du chercheur ou de la chercheuse visé n'est fourni que lorsque nécessaire pour l'application des sanctions.

2.6.3 Gestion des conflits d'intérêts

Toute personne exerçant sa profession dans l'établissement, incluant le personnel, les stagiaires, les résidents et résidentes en médecine, les médecins et les chercheurs et chercheuses, 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 pourrait être en cause. Les situations de conflits d'intérêts non déclarés constituent un manquement à la conduite responsable en recherche.

Les principes suivants doivent être respectés dans la gestion des conflits d'intérêts en recherche :

- Gérer efficacement les conflits d'intérêts pour protéger l'équité et l'impartialité du processus d'évaluation;
- Être transparent et assurer une cohérence concernant les mesures utilisées pour gérer le conflit d'intérêts;
- Préserver la confiance du public envers les activités de recherche grâce à un mécanisme de gestion des conflits d'intérêts;
- Favoriser une culture de confiance dans le milieu de la recherche.

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

- Possède, directement ou indirectement (partenaire, 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 ou elle 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 ou elle 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 autres 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.

Lorsqu'ils ou qu'elles déposent un projet de recherche au CER, les chercheurs et les chercheuses doivent divulguer tout conflit d'intérêts personnel ainsi que tous les conflits d'intérêts connus au sein de l'établissement ou de la communauté qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. Les conflits

d'intérêts institutionnels susceptibles d'influencer la recherche doivent également être signalés au CER par le chercheur ou la chercheuse. Le CER doit déterminer si le conflit d'intérêts institutionnel doit être divulgué aux personnes participantes éventuelles dans le cadre du processus de consentement. Le CER détermine les mesures appropriées pour gérer le conflit d'intérêts.

En plus de la vigie effectuée par le CER pour chacun des projets qui lui sont soumis pour évaluation, l'établissement a la responsabilité d'assurer un suivi et une gestion des conflits d'intérêts du personnel et des cadres du CISSS du Bas-Saint-Laurent lors de leur intégration dans le secteur de la recherche, de même que des chercheurs et chercheuses lors de l'octroi ou du renouvellement de leurs statuts et privilèges de recherche.

2.6.4 Double rémunération

Les frais reliés aux actes médicaux et aux services qui ne font pas partie des soins requis par une personne 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, un chercheur ou une chercheuse ne peut réclamer à la Régie de l'assurance maladie du Québec, à la personne participante 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 ou elle 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 ou des chercheuses et des cliniciens-chercheurs ou des cliniciennes-chercheuses

Les chercheurs ou chercheuses qui s'incorporent, qui créent une entreprise, ou qui réalisent leurs activités de recherche, en tout ou en partie, pour le compte d'une entité corporative doivent le déclarer à la DSMER et au CER évaluateur. Lorsque qu'ils ou elles réalisent leurs activités de recherche sous les auspices de l'établissement, le statut, les responsabilités et les obligations, professionnelles ou autres, de ces chercheurs ou chercheuses sont les mêmes que ceux d'un chercheur ou d'une chercheuse 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*.

La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe, en premier, à la personne responsable du département de pharmacie. Elle doit s'assurer des bonnes conditions de conservation, restreindre l'accès aux produits de recherche et 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 personnes participant 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 ou cliniciennes, les chercheurs ou chercheuses, leurs collaborateurs ou collaboratrices 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.

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 doit être conforme 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. Les inscriptions sont conservées pendant une période minimale de trois ans après la fin de la recherche. La DSMER assure la tenue du registre des projets de recherche. Le registre est accessible aux personnes autorisées par l'établissement, aux fins de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification, ainsi qu'à toute personne autorisée par la loi.

Un bilan des activités de recherche, présenté annuellement au conseil d'administration de l'établissement, peut être rendu disponible aux personnes qui interviennent ou collaborent en recherche du CISSS du Bas-Saint-Laurent.

2.8.4 Répertoire des personnes participant aux projets de recherche, clés de code d'identification 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 ministérielles¹, les chercheurs et chercheuses doivent tenir à jour et conserver la liste des personnes qui ont consenti à participer à une recherche, aux fins de protection des personnes participantes. Cette liste doit être distincte des dossiers de recherche. Le chercheur ou la chercheuse doit être en mesure de fournir cette liste à l'établissement afin qu'il puisse retrouver rapidement les personnes participantes et connaître le nombre de personnes ayant participé à des projets de recherche au cours d'une période donnée.

La collecte est limitée aux seuls renseignements nécessaires à la protection des personnes participantes : le nom de la personne, ou un système de codification en tenant lieu, les coordonnées permettant de la retrouver, le numéro de la recherche ainsi que les dates du début et de la fin de la participation. Seuls le nombre de personnes participantes prenant part à la recherche et le numéro de la recherche devraient figurer sur la liste quand la situation exige l'anonymat des personnes participantes. Une brève description des motifs pour lesquels les personnes participantes doivent rester anonymes devrait cependant y apparaître. Il appartient au CER de déterminer les situations d'exception.

Les renseignements inscrits dans une liste de personnes participant à la recherche ne sont conservés que le temps nécessaire à la réalisation des fins pour lesquelles elle a été créée. À moins d'obligations contraaires, les

renseignements inscrits dans une liste de personnes participant à la recherche ne devraient pas être conservés plus de 12 mois après la fin de la recherche.

Les clés de code d'identification des personnes participantes, la constitution des dossiers de recherche et l'archivage de ces documents après la fermeture du projet sont sous la responsabilité du chercheur principal ou de la chercheuse principale. Après la fermeture d'un projet de recherche, les chercheurs et les chercheuses 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 ou d'une chercheuse, il est de sa responsabilité de communiquer avec la DSMER pour définir les modalités de transfert des clés de code d'identification pour en assurer une conservation adéquate par l'établissement ou par une personne autorisée, en respect des normes régissant ces informations confidentielles.

La conservation et la destruction des dossiers de recherche s'effectuent conformément au calendrier de conservation de l'établissement.

2.8.5 Gestion des banques de données et des biobanques par l'établissement

La création d'une banque de données ou d'une biobanque doit préalablement avoir été approuvée par un CER du RSCS. À cet effet, un cadre de gestion incluant minimalement les éléments identifiés par le *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*¹² doit être mis en place. 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 ou de la biobanque 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, les chercheuses et leur personnel se conforment aux exigences en lien avec la gestion des banques de données et des biobanques, incluant la conservation sécuritaire des données et des échantillons, leur usage, leur transfert 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*¹², les *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*¹³, l'*Énoncé de politique des trois conseils*⁴ 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*¹⁴, la *Déclaration d'Helsinki*¹⁵, les *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale* de l'Organisation mondiale de la santé¹⁶ 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 santé¹⁷.

Au Canada, l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*⁴, 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*¹⁸ portant sur les drogues destinées aux essais cliniques sur des êtres 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*¹⁹, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*²⁰, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*²¹ et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*²².

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 *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*¹ et les *Standards sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*¹³.

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*²⁴ et sur les *Règles de fonctionnement du comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux*²⁴.

3.2 Mandat

3.2.1 Compétence

Le comité d'éthique de la recherche du CISSS du Bas-Saint-Laurent est désigné par le ou la 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 personnes mineures ou de personnes majeures inaptes et susceptibles de porter atteinte à leur intégrité. 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 et les chercheuses de 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 personnes participant à la 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 rattachée directement au conseil d'administration de l'établissement, qui en nomme les membres. Il bénéficie d'une indépendance décisionnelle à propos des projets qu'il évalue, laquelle est nécessaire à l'exécution de son mandat. L'établissement s'assure que le CER est protégé d'influences indues.

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 l'*Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil (1998)* contenu 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 externe 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 personnes expertes 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 membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- 1 personne détenant une expertise en éthique;
- 1 personne détenant une expertise en droit;
- 1 pharmacien ou pharmacienne;
- 1 personne représentante du public, non affiliée à l'établissement.

Pour chacun de ces postes, le CER peut désigner une personne comme membre de substitution afin d'assurer la continuité des services.

Ne peuvent être membres du CER les membres du conseil d'administration, les personnes en charge de la PDG, de la PDGA, de la DSMER et de la direction scientifique de la recherche, leurs adjoints ou adjointes, les conseillers et conseillères juridiques de l'établissement, ainsi que toute autre personne qui, par ses fonctions administratives,

pourrait se trouver dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel au moment de prendre position sur une question d'ordre éthique.

D'office, la personne coordonnatrice du comité d'éthique de la recherche n'est pas membre du CER. Elle assure la coordination et le secrétariat du CER. Cependant, elle peut être nommée comme membre sans droit de vote par le conseil d'administration si elle répond aux critères définis dans l'*Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil (1998)*.

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

Les membres du CER du CISSS du Bas-Saint-Laurent ainsi que les personnes expertes sollicitées doivent signer une entente de confidentialité.

3.3.3 Nomination des membres

Toute personne candidate 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 ou 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 soit²³.

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 pour un maximum de trois mois.

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 de formation continue afin de renforcer leur expertise.

3.3.5 Révocation et démission

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

Les membres peuvent voir leur nomination révoquée par le conseil d'administration en présence de motifs sérieux interférant avec leur capacité d'assumer adéquatement les fonctions et interférant avec le mandat du CER. La personne qui préside le CER peut recommander au conseil d'administration la révocation de membres du CER.

3.3.6 Présidence et coordination du CER

La personne qui préside le comité d'éthique est responsable du bon fonctionnement du CER. À ce titre, elle 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 et chercheuses par écrit des décisions du CER;
- Assurer la communication entre le CER et les chercheurs et chercheuses;

- 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, une personne pour présider et de notifier le MSSS de cette nomination. Le CER nomme également une personne à la vice-présidence qui assume les obligations de la présidence en cas d'absence ou d'empêchement. Pour entrer en vigueur, ces nominations doivent être entérinées par le conseil d'administration.

La personne qui coordonne le CER est sous la responsabilité de la présidence du CER. Elle est notamment responsable de :

- Supporter la présidence dans ses responsabilités;
- Assurer les communications entre les membres;
- Soutenir les chercheurs et chercheuses 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;
- Assurer, au besoin, le rôle de secrétaire lors des rencontres en plénière, responsable de la rédaction des procès-verbaux.

La personne qui coordonne, comme tout autre membre du personnel de soutien du CER, est soumise 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 et chercheuses. Le calendrier des rencontres est disponible dans l'onglet Recherche, dans la 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 du CER régulier dont la représentation respecte la composition minimale définie dans la *Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil (1998)* 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.

Pour le projet d'une personne étudiante, la demande d'évaluation éthique est déposée par la personne qui dirige la recherche de la personne étudiante d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada.

3.3.9 Principes guidant l'examen éthique

Dans le cadre de l'examen éthique des projets de recherche, le CER doit au minimum⁴ :

- Examiner les implications éthiques des méthodes et du protocole de la recherche;
- S'assurer de la validité du statut du chercheur ou de chercheuse 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;
- Analyser la justification de l'utilisation de groupes témoins;
- Évaluer les dispositions pour la surveillance (monitoring) et l'audit de la recherche;
- Tenir compte de la possibilité de conflits d'intérêts financiers.

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 et pharmaciennes, le comité de pharmacologie est sollicité.

3.3.10 Examen des projets de recherche, des banques de données et des biobanques

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 et chercheuses 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 ou à la chercheuse les questions éthiques que pose le projet. Le chercheur ou la chercheuse 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 les articles 2.9 et 16.2 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 visé par l'article 21 du Code civil du Québec doit faire l'objet d'un examen initial en comité plénier.

Le comité restreint est composé de la personne qui préside et d'une autre personne membre du CER désignée en comité plénier. La personne qui coordonne le CER assiste aux rencontres du comité restreint. À chaque rencontre plénière, l'information concernant les projets approuvés dans le cadre des travaux du comité restreint est transmise aux membres du comité plénier. 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

Toute personne 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. Elle peut cependant être entendue pour son expertise.

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 ou une chercheuse 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. En conformité avec les articles 2.9 et 16.2 de l'EPTC2, 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 et les chercheuses 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 personnes 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 une personne responsable publique compétente, 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 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 personnes participantes.

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'une personne responsable publique compétente ait déclaré officiellement la fin de l'urgence publique. La personne qui préside le CER est responsable d'adopter les mesures à prendre. Elle 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, la personne qui le préside peut convoquer les membres à des réunions extraordinaires pour évaluer des projets de recherche jugés urgents.

La personne qui préside 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 personnes expertes 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, la personne qui le préside peut en déléguer l'évaluation éthique à un autre CER membre du réseau de la santé et des services sociaux.

La personne qui préside peut désigner un comité délégué ou la personne qui coordonne le 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 personnes participant 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 personnes participantes. 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

Les personnes qui président et qui coordonnent sont responsables de la tenue des documents du CER. Avec le soutien de l'établissement, elles 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 aux membres 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 sept ans après la fermeture d'un projet.

Les personnes qui président et qui coordonnent 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 doivent les détruire de façon sécuritaire ou de les remettre à la personne qui coordonne le 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 ou la chercheuse :
 - 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.
- Personne représentant le ministère, le promoteur ou la promotrice, ou l'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.
- Personne représentant le conseil d'administration, le ministère, ou l'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 Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2020, 30 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 ICH Harmonised Guideline: Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), 9 novembre 2016.
- ⁴ 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, 2022.
- ⁵ Manuel de gestion financière, vol.1, chap.1, annexe H : Recherche, version révisée du 15-04-01, p.14.
- ⁶ Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un contrat de recherche ou d'une subvention, Circulaire 2023-015, ministère de la Santé et des Services sociaux, datée du 20 avril 2023.
- ⁷ Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche, Circulaire 2023-016, ministère de la Santé et des Services sociaux, datée du 20 avril 2023.
- 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, novembre 2022, 36 pages.
- ¹² 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.
- ¹³ 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.
- ¹⁴ 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.
- ¹⁵ Déclaration d'Helsinki, Association médicale mondiale, juin 1964 (dernier amendement : Tokyo 2004).
- ¹⁶ Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, OMS, 2000.
- ¹⁷ 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.
- ¹⁸ Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et les drogues (1024 – essais cliniques), 2001, 135 Gazette du Canada partie II, 1116-1153.
- ¹⁹ Code civil du Québec, L.Q. 1991, c.64.
- ²⁰ Loi sur la santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2.
- ²¹ Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels L.R.Q., c. A-2.1.
- ²² Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., c. P-39.1.
- ²³ 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.
- ²⁴ 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 