

# Règlement

## Cadre réglementaire de la recherche

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche



**Cadre réglementaire de la recherche****Propriétaire :** Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche**Adopté(e) par :** Conseil d'administration**Destinataire(s) :**

- Chercheurs, personnel des centres de recherche et équipes de recherche
- Membres et coordonnateurs des comités d'éthique, personnel de la DEUR qui accompagne les chercheurs lors du dépôt des projets, des processus d'éthique, de convenance institutionnelle ainsi que lors du démarrage des projets
- Médecins, pharmaciens et dentistes effectuant des projets de recherche
- Employés et gestionnaires des directions cliniques et administratives
- Stagiaires de recherche, étudiants et stagiaires post doctoraux

**Date d'entrée en vigueur de la présente version :**

(même date que celle de l'adoption)

2017/11/29

(AAAA/MM/JJ)

**Date de révision de la présente version :**

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

2020/11/29

(AAAA/MM/JJ)

## Table des matières

1. PRÉAMBULE .....	4
2. OBJET.....	5
3. CHAMPS D'APPLICATION .....	5
4. OBJECTIFS.....	6
5. DÉFINITION DES TERMES UTILISÉS.....	6
6. CADRE LÉGISLATIF, RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF .....	9
7. PRINCIPES DIRECTEURS.....	11
8. GESTION ET SOUTIEN DE LA RECHERCHE.....	12
9. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS EN LIEN AVEC LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE.....	14
10. CONDITIONS D'EXERCICE DE LA RECHERCHE AU CCSMTL.....	24
11. COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR).....	25
12. MÉCANISMES DE RÉCEPTION, D'ÉVALUATION ET D'AUTORISATION DES PROJETS DE RECHERCHE IMPLIQUANT DES PARTICIPANTS HUMAINS.....	30
13. DÉMARRAGE, RENOUVELLEMENT ET SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE.....	35
14. MESURES VISANT À ASSURER LA PROTECTION DES PARTICIPANTS .....	36
15. POLITIQUES ASSOCIEES AU CADRE REGLEMENTAIRE .....	37
16. MÉCANISMES DE GESTION SPÉCIFIQUES.....	41
17. RÉFÉRENCES .....	42
18. DOCUMENTS ASSOCIÉS.....	42
19. PROCESSUS D'ÉLABORATION .....	43

## 1. PRÉAMBULE

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL) a comme mission de veiller à la santé et au bien-être de la population de son territoire. Détenant plusieurs désignations universitaires, il est un acteur clef par sa contribution majeure à la formation académique ainsi qu'au développement et à la mobilisation des savoirs scientifiques. Le CCSMTL a établi des liens de partenariat solides avec les universités auxquelles il est affilié. Il travaille en étroite collaboration avec celles-ci et leurs représentants dont les directeurs scientifiques de ses centres de recherche.

La Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR) assume la responsabilité de l'administration et du soutien de l'ensemble des volets de la mission universitaire en lien avec les désignations de l'établissement. À ce titre, la DEUR a développé le cadre réglementaire de la recherche de l'établissement, en concertation avec les principaux acteurs intéressés.

La mission universitaire recouvre six dimensions (MSSS, 2010) - la recherche, le transfert et l'utilisation des connaissances, le rayonnement, l'enseignement, les pratiques de pointe et l'évaluation des technologies et des méthodes d'intervention (ETMI) – et mobilise des réseaux d'acteurs variés. Le CCSMTL s'inscrit dans les préoccupations du MSSS quant à la mission universitaire des établissements désignés, soit de :

- créer des **pôles de recherche scientifique**, d'expertise et d'enseignement universitaire dans les établissements du réseau;
- soutenir une collaboration étroite entre les milieux de recherche, d'enseignement et de pratique;
- améliorer les pratiques et les services du domaine social et de la santé et contribuer au développement de politiques gouvernementales.

Le CCSMTL est un pôle de recherche d'importance : les recherches effectuées au sein de l'établissement se démarquent par leurs domaines d'expertises, la pluralité des méthodes et des types de recherche effectuées (recherche fondamentale, recherche appliquée, recherche clinique, recherche épidémiologique, recherche-action, recherche évaluative), ainsi que par leur contribution au développement des connaissances scientifiques. Le CCSMTL reconnaît la richesse de l'éventail des recherches menées dans l'établissement et vise à favoriser le développement de synergies entre celles-ci, l'interdisciplinarité et l'intersectorialité.

La pluralité des recherches s'actualise notamment au sein de cinq différentes désignations universitaires dont quatre à titre d'institut universitaire (IU) et une à titre de centre affilié universitaire (CAU), ainsi qu'au travers de centres de recherche ayant chacun des missions et des programmations scientifiques qui leur sont propres.

### **Désignations universitaires, volet social**

- Institut universitaire sur la réadaptation en déficience physique de Montréal (IURDPM)
- Institut universitaire jeunes en difficulté
- Institut universitaire sur les dépendances
- Centre affilié universitaire sur les inégalités sociales (CAU)-CREMIS

### **Désignation universitaire, volet santé**

- Institut universitaire de gériatrie de Montréal (IUGM)

Par ailleurs, une équipe de recherche s'est constituée en déficience intellectuelle (DI) et en trouble du spectre de l'autisme (TSA). Des activités de recherche peuvent aussi émerger et se mener dans toutes les directions cliniques ou administratives de l'établissement.

Quant aux retombées de la recherche, elles doivent rejoindre les préoccupations de l'ensemble des établissements du réseau et plus largement des populations auxquelles elles s'adressent, avec une portée provinciale, nationale ou internationale.

Enfin, le CCSMTL s'est doté et soutient quatre comités d'éthique à la recherche (CÉR) désignés et a mis en place une politique de conduite responsable en recherche adoptée en 2015 par son conseil d'administration

## **2. OBJET**

Tous les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des projets de recherche doivent adopter un cadre réglementaire pour les projets de recherche, comme spécifié dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM)*.

*« Le cadre devra s'harmoniser, à titre de référence, avec les lignes directrices des organismes de subvention québécois et le guide des trois conseils de recherche fédéraux » (MSSS, 1998, p.1).*

Le cadre réglementaire de la recherche du CSSMTL vise à encadrer les projets de recherche mis en œuvre dans l'établissement ou sous ses auspices et pour lesquels l'établissement est imputable. Le cas échéant, il encadre aussi les projets d'ETMI et d'érudition dans lesquels des enjeux éthiques peuvent être soulevés. Il précise les principes et valeurs qui le sous-tendent, établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement transparent en s'appuyant sur les « Bonnes pratiques de recherche », telles que définies par le FRQ.

Il est le fruit d'un important travail de concertation des parties prenantes que sont notamment les directeurs scientifiques et les présidents des comités d'éthique de la recherche.

## **3. CHAMPS D'APPLICATION**

Ce document s'applique à tout projet de recherche avec des participants humains (incluant la recherche sur dossier) qui est mené dans ou sous les auspices du CCSMTL et promeut des pratiques de recherche éthiquement acceptables.

Il est destiné à toute personne impliquée dans un projet de recherche à quelque niveau que ce soit et notamment :

- chercheurs (universitaires et chercheurs d'établissement), cliniciens, personnel des centres de recherche et équipes de recherche, praticiens chercheurs;
- membres et coordonnateurs des comités d'éthique, personnel de la DEUR qui accompagne les chercheurs lors du dépôt des projets, des processus d'éthique, de convenance institutionnelle ainsi que lors du démarrage des projets;

- médecins, pharmaciens et dentistes effectuant des projets de recherche;
- employés et gestionnaires des directions cliniques et administratives;
- stagiaires postdoctoraux, stagiaires de recherche et étudiants.

#### 4. OBJECTIFS

Ce cadre réglementaire vise à :

- promouvoir de la recherche de qualité, scientifiquement valide et reconnue, respectueuse des milieux où s'effectuent les projets et ayant comme pierre d'assise la dignité des participants;
- établir les responsabilités des différents acteurs en jeu;
- se doter de mécanismes visant à s'assurer que les projets de recherche menés dans l'établissement ou sous ses auspices respectent les règles et les principes d'éthique de la recherche en vigueur.

#### 5. DÉFINITION DES TERMES UTILISÉS

Dans la présente politique, à moins que le contexte n'indique un sens différent, les expressions ou termes suivants signifient :

**AUSPICES** : Par « projet se déroulant sous les auspices de l'établissement », on entend :

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- des participants seront recrutés parmi les usagers ou les employés de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs prévoient une participation de l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs ont une affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement;
- le projet utilisera des renseignements personnels contenus dans des dossiers dont l'établissement est en possession.

**CHERCHEUR** : Personne à qui un établissement public du RSSS reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues dans la LSSS. Seul le statut de chercheur confère le droit de présenter une demande de subvention à titre de chercheur principal ou de cochercheur (FRQ).

- **CHERCHEUR UNIVERSITAIRE** : désigne une personne qui a) est rémunérée sur un poste à temps plein par un établissement employeur reconnu par les FRQ pour gérer du financement; ET b) a une affiliation universitaire québécoise lui permettant de diriger seule des étudiants et étudiantes aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome; ET c) détient un Ph. D. ou s'est vu reconnaître l'équivalence par une université québécoise. (FRQ, règles générales communes, 2017).
- **CHERCHEUR UNIVERSITAIRE CLINICIEN<sup>1</sup>** : est une personne qui a) est rémunérée sur un poste à temps plein par un établissement employeur reconnu par les FRQ pour gérer du financement;

---

<sup>1</sup> Anciennement chercheur autonome clinicien pour le FRQ

ET b) a une affiliation universitaire québécoise lui permettant de diriger seule des étudiants et étudiantes aux cycles supérieurs et des projets de recherche de manière autonome; ET c) a complété un diplôme professionnel dans le domaine de la santé humaine, suivi d'une formation à la recherche d'au moins deux ans; ET d) possède un permis de pratique en règle lui permettant d'exercer sa profession au Québec. (FRQ, règles générales communes, 2017).

- **CLINICIEN CHERCHEUR** : est un chercheur qui détient un diplôme professionnel universitaire en santé humaine et qui exerce ses activités de recherche à mi-temps (au moins 50 % de ses activités professionnelles) tout en poursuivant un niveau d'activités cliniques à la satisfaction du FRQS (au moins 25 %) dans les domaines suivants : 1) recherche fondamentale, 2) recherche clinique et épidémiologique et 3) recherche en santé et société. La personne doit travailler au Québec, à titre de clinicien, dans un établissement de santé du réseau du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et disposer d'un permis de pratique valide (FQRS, conditions d'admissibilité pour les chercheurs boursiers cliniciens, 2014-2015<sup>2</sup>).
- **CHERCHEUR D'ÉTABLISSEMENT** : désigne une personne qui possède un doctorat, qui est agréé par une université pour diriger et codiriger des mémoires de 2<sup>e</sup> cycle ou des thèses de 3<sup>e</sup> cycle et qui détient un statut de chercheur dans l'établissement. Cette personne joue un rôle clé dans l'interface entre chercheurs, intervenants et gestionnaires. Il peut s'agir, le cas échéant, d'une personne qui possède un diplôme de 2<sup>e</sup> cycle et une expertise reconnue en recherche. La rémunération de la personne ayant un statut de chercheur d'établissement est imputée au budget régulier de son établissement (FQRSC, annexe 2, statut des chercheurs, 2015).<sup>3</sup>

**ÉTUDIANT** : Pour le présent cadre, toute personne inscrite dans un établissement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique et qui engage des activités de recherche.

**STAGIAIRE DE RECHERCHE** : Par extension, on désigne comme stage de recherche tout projet de recherche mené par un étudiant au 1<sup>er</sup> cycle (baccalauréat avec mémoire), 2<sup>e</sup> cycle (maîtrise avec mémoire et maîtrise professionnelle) ou 3<sup>e</sup> cycle (doctorat) sous la direction d'un chercheur d'établissement, d'un chercheur affilié à l'un des centres de recherche de l'établissement ou se déroulant sous la direction d'un chercheur externe mais dans l'établissement ou sous ses auspices.

**STAGIAIRE DE RECHERCHE POSTDOCTORAL** : Personne titulaire d'un Ph. D. ou l'équivalent qui effectue, à temps plein et pour une durée déterminée, un stage de recherche sous la supervision d'un chercheur universitaire, d'un chercheur universitaire clinicien, ou d'une personne ayant des qualifications et une autonomie équivalentes. (FRQ, règles générales communes, 2017).

**PRATICIEN CHERCHEUR** : Désigne un intervenant ou un conseiller clinique ou de façon exceptionnelle, sans pour autant l'exclure, un gestionnaire clinique qui est dégagé en tout ou en partie de ses charges professionnelles de façon à pouvoir contribuer à la programmation de recherche et aux activités qui s'y rattachent. En ce sens, il contribue notamment à la participation, à la définition et à la planification de la programmation de recherche; à informer les chercheurs sur

---

<sup>2</sup> Référence consultée en octobre 2017 à <http://www.frqs.gouv.qc.ca/bourses-et-subventions/concours-anterieurs/bourse/chercheurs-boursiers-cliniciens-junior-1-et-2-senior--2014-2015-kztev7cj1400189915124>

<sup>3</sup> Référence consultée en octobre 2017 à <http://www.frqsc.gouv.qc.ca/bourses-et-subventions/concours-anterieurs/bourse/soutien-aux-infrastructures-de-recherche-des-instituts-et-des-centres-affilies-universitaires-du-secteur-social-drufebb81434122043997>

la réalité des clientèles rejointes ou à rejoindre, des services qui leurs sont offerts et des nouveaux phénomènes observés dans la pratique; à l'élaboration et à la réalisation des activités de recherche. Toutefois, cette personne ne peut diriger seule des étudiants aux cycles supérieurs et n'est ni chercheur de collège, ni étudiant, ni stagiaire de recherche postdoctorale. Le FRQ (Règles générales communes, 2017) considère les praticiens chercheurs dans la catégorie « autre chercheur ou chercheuse, intervenant ou intervenante ou artiste ».

**CONFLITS D'INTERÊT** : L'énoncé de *Politique des Trois conseils en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* définit la notion de conflit d'intérêts comme suit : « incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis ».

**DIRECTEUR SCIENTIFIQUE** : Personne qui a démontré un leadership scientifique dans son domaine aux yeux de ses pairs, qui possède un statut de chercheur universitaire ou, dans des circonstances particulières, de chercheur d'établissement et qui est dégagée de certaines de ses charges universitaires ou professionnelles au moins à 50 % (Instituts universitaires) ou à 25 % (Centres affiliés universitaires) pour assurer la direction scientifique d'un centre de recherche dans un établissement. Il s'agit de la personne qui dirige une équipe qui reçoit une subvention d'infrastructure de recherche (définition adaptée de FRQSC, annexe 2, statut des chercheurs 2015).

**DONNÉES** : Par données, le ministère de la Santé et des Services sociaux entend aussi bien les données sur support informatique que papier (par exemple, dossier d'utilisateur), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi qu'échantillon de matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances).

- **BANQUE DE DONNÉES** : est un regroupement d'informations organisées recouvrant un domaine particulier de connaissances et colligées sur un support matériel informatique quelconque. Les banques de données visées sont celles qui existent à des fins de recherche.
- **BASE DE DONNÉES** : détenue par un chercheur se distingue d'une banque de données en ce qu'elle concerne un projet de recherche spécifique et les participants ont consenti à la conservation des données aux fins de ce projet.

**ÉTABLISSEMENT** : Désigne un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux qui est doté d'un conseil d'administration, qui est couvert par le programme d'assurance responsabilité de la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) et qui est visé par la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSS). Le terme établissement dans le cadre réglementaire fait référence au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

**ESSAI CLINIQUE** : Tout projet de recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé.

**MÉDICAMENTS D'EXPÉRIMENTATION** : Médicaments ou produits naturels utilisés dans le cadre d'un projet de recherche.

**PARTICIPANTS À LA RECHERCHE** : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de

recherche. On entend plus largement par participant les êtres humains vivants, cadavres, restes humains, gamètes, embryons, matériel biologique et liquides organiques humains, fœtus humains ou renseignements personnels contenus dans un dossier ou, encore, données issues du matériel biologique d'origine humaine qui sont conservées dans une banque de données.

**PROMOTEUR** : Une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé ou public qui est chargé du financement d'un projet de recherche.

**RECHERCHE** : Désigne la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances scientifiques.

- **ACTIVITÉS DE RECHERCHE** : ces activités comprennent la formulation et la réalisation des projets de recherche; la rédaction de documents pédagogiques découlant de la recherche à l'intention des praticiens; la réalisation d'activités de communication scientifique, de diffusion, de transfert, de valorisation de connaissance dans l'établissement ou dans le réseau ainsi que ainsi que l'encadrement d'étudiants en recherche.
- **PROJETS DE RECHERCHE** : englobent les travaux qui visent au développement des connaissances scientifiques et nécessitent une évaluation éthique.

## 6. CADRE LÉGISLATIF, RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF

Le cadre réglementaire s'appuie sur les différents documents suivants.

### 6.1. Désignations universitaires

MSSS (2010). *Cadre de référence pour la désignation des établissements du secteur des services sociaux* » Mission, principes et critères. Québec: MSSS, 35 pages  
<http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000726>

Direction générale des services sociaux (2012). *Critères de désignation à titre d'institut universitaire*. Québec: MSSS, 30 pages  
<http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?Id=Nh5SdZksSrK=>

### 6.2. Documents généraux

« Conditions d'exercice des Comités d'éthique de la recherche désignés par le Ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du code civil », *Gazette officielle du Québec*, vol. 35, 1998, p. 1039-1040.

MSSS (2003). Circulaire 03-01-41-18 du MSSS : « *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre de projets de recherche découlant d'un octroi de recherche* ». Repéré à [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/4d50a5bab3f0c48d852579590065c527/30a38ca94589138985256d4a0050b784/\\$FILE/2003-012.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/4d50a5bab3f0c48d852579590065c527/30a38ca94589138985256d4a0050b784/$FILE/2003-012.pdf)

Code civil du Québec (C.c.Q.)

- Fond de recherche du Québec (2014). *Règles générales communes*. Repéré à [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/1800731/FRQ\\_regles-generales-communes.pdf/0eb53ac1-b04c-4277-8fa7-26799bca1ea3](http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/1800731/FRQ_regles-generales-communes.pdf/0eb53ac1-b04c-4277-8fa7-26799bca1ea3)
- Fond de recherche du Québec (2017). *Règles générales communes*. Repéré à [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/1800731/FRQ\\_regles-generales-communes.pdf/0eb53ac1-b04c-4277-8fa7-26799bca1ea3](http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/1800731/FRQ_regles-generales-communes.pdf/0eb53ac1-b04c-4277-8fa7-26799bca1ea3)
- FRQ (2014). *Politique sur la conduite responsable de la recherche*. Repéré à [http://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche\\_FRQ\\_sept-2014.pdf](http://www.scientifique-en-chef.gouv.qc.ca/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf)
- FRSQ (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique.
- Fondation Canadienne pour l'Innovation (FCI) (2013). Guide des politiques et des programmes. Repéré à [https://www.innovation.ca/sites/default/files/essential\\_documents/Guide\\_des\\_politiques\\_et\\_programmes\\_fr.pdf](https://www.innovation.ca/sites/default/files/essential_documents/Guide_des_politiques_et_programmes_fr.pdf)
- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1), appelée ci-après LAD.
- Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c. P-39.1)
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), RLRQ, chapitre S-4.2
- MSSS (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM), Repéré à [http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/1998/98\\_759.pdf](http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/1998/98_759.pdf)
- MSSS (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>
- MSSS (2016), *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, MSSS : Québec. Repéré à [http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre\\_reference\\_etab\\_RSSS\\_avril2016.pdf](http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf)
- MSSS (2016). Barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et de services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche annexe à la circulaire 2016-029 (03.01.42.42) Repéré à : [http://www.cisss.ca/gouv.qc.ca/fileadmin/documents/Centre\\_de\\_recherche\\_HDL/Documents\\_et\\_formulaires/Circulaire\\_2016-029\\_-\\_annexe.pdf](http://www.cisss.ca/gouv.qc.ca/fileadmin/documents/Centre_de_recherche_HDL/Documents_et_formulaires/Circulaire_2016-029_-_annexe.pdf)
- MSSS (2016). Circulaire 2016-029 (03.01.42.42) portant sur la 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 . Repéré à [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/\\$FILE/2016-029.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/$FILE/2016-029.pdf)

Trois Conseils de recherches canadiens (2014). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2e version, ETPC 2. Repéré à : [http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC\\_2\\_FINALE\\_Web.pdf](http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINALE_Web.pdf)

### **6.3. Essais cliniques et recherche médicales**

Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (BPC) (Lignes directrices de la Conférence internationale pour l'harmonisation-Santé Canda, 1997)

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM, 2013)

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains – le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales et l'Organisation mondiale de la Santé

Règlement sur les aliments et drogues, Santé Canada, titre 5, Santé Canada, avril 2016

## **7. PRINCIPES DIRECTEURS**

- Soutenir le développement d'une culture scientifique dans l'établissement et au bénéfice de l'ensemble du réseau.
- Soutenir le développement de synergies entre différents types de recherches, l'interdisciplinarité et l'intersectorialité.
- Favoriser les liens entre les professionnels, les médecins, dentistes et pharmaciens souhaitant réaliser des activités de recherche et les centres de recherche de l'établissement.
- Favoriser l'implication des chercheurs dans la vie scientifique de l'établissement.
- Faciliter la recherche et la traçabilité de projets de recherche dans l'établissement en proposant un cadre rigoureux.
- Soutenir la protection de la liberté académique dans le déroulement des recherches menées au CCSMTL
- S'appuyer sur une cogestion administrative et scientifique de la mission universitaire dans l'établissement.
- Favoriser la collaboration et le partenariat entre les acteurs intéressés par la recherche interne et externes, notamment en fournissant des outils et du soutien par les équipes de la DEUR.
- Éviter la sur-sollicitation des milieux tout en favorisant l'accès au milieu pour les chercheurs.
- Favoriser la conduite responsable en recherche et promouvoir l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique dans l'établissement.
- S'assurer de la qualité des projets de recherche afin de contribuer à la rigueur scientifique des recherches en cours au CCSMTL.

## 8. GESTION ET SOUTIEN DE LA RECHERCHE

### 8.1. Structure de gestion et de soutien

Le CCSMTL s'est doté d'une **direction intégrée de gestion et soutien de la mission universitaire** : la DEUR a comme mission de soutenir le développement de la mission universitaire du CCSMTL afin d'améliorer la santé et le bien-être des populations. Plus spécifiquement, sa mission est de produire, partager et accompagner la mobilisation des connaissances pour :

- développer des savoirs originaux et de qualité;
- former la relève;
- soutenir les pratiques innovantes;
- soutenir la prise de décision et influencer les politiques publiques.

La structure de la DEUR s'appuie sur une cogestion administrative et scientifique des activités associées aux différentes dimensions de la mission universitaire.

La DEUR vise à favoriser :

- la vision globale des enjeux de la mission universitaire du CCSMTL au sein de l'établissement et avec ses partenaires externes (annexe III);
- la synergie entre les différents acteurs principalement concernés par la mission universitaire tels que les milieux scientifiques, les milieux cliniques, les directions administratives et de soutien, avec la mise en commun de certaines ressources au bénéfice de tous.

Pour ce faire, outre sa participation à des dispositifs de collaboration mis en place avec ses partenaires externes, certains mécanismes formels d'arrimage stratégiques et tactiques ont été créés au sein du CCSMTL :

- **le comité stratégique des affaires universitaires** (annexe I), présidé par le PDG du CCSMTL et au sein duquel siègent l'ensemble des directeurs scientifiques des IU/CAU, le PDG adjoint et la DEUR;
- **le comité de coordination clinique et universitaire** (annexe II), présidé par le PDG adjoint du CCSMTL et au sein duquel siègent l'ensemble des directeurs cliniques ainsi que le directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche;
- **cinq comités de coordination de la mission universitaire (CCMU)** (annexe IV), au sein desquels se rencontrent les directeurs scientifiques, les directeurs des programmes cliniques et les directeurs de l'enseignement universitaire et de la recherche, des représentants de la Direction des services professionnels, ainsi que des représentants de la Direction des soins infirmiers et de la Direction des services multidisciplinaires. Il s'agit d'un dispositif d'arrimage clinico-scientifique qui a pour objectif de donner des conditions facilitantes pour déployer la mission universitaire en lien avec les problématiques du milieu considéré.

Par ailleurs, on retrouve **dans chacun des IU/CAU** une structure commune d'orientation et de gestion dont les différents dispositifs s'influencent :

- un comité de direction (annexe V);
- un comité de gestion (annexe VI);
- une assemblée de chercheurs (annexe VII).

Enfin, chacun des centres de recherche s'est doté de règles de fonctionnement spécifiques à son milieu portant notamment sur les statuts de ses membres, des règlements de gestion internes et des comités opérationnels.

## **8.2. Mesures de soutien des activités de recherche**

Plusieurs mesures ont été mises en place par la DEUR afin de soutenir le développement de la recherche dans l'établissement.

### **8.2.1. Soutien administratif aux directeurs scientifiques dans les domaines suivants**

- Actualisation des programmations scientifiques;
- Renouvellement des désignations universitaires (IU/CAU) auprès du MSSS et auprès des fonds;
- Gestion des fonds de recherche;
- Gestion de personnel attiré à la recherche;
- Suivi des budgets des centres de recherche;
- Soutien aux projets spéciaux.

### **8.2.2. Soutien à l'autorisation et à la réalisation des projets de recherche**

- Constitution d'une équipe dédiée à l'éthique de la recherche, au soutien des évaluations et du suivi des projets de recherche dans et sous les auspices de l'établissement, et qui constitue un guichet centralisé des projets de recherche soumis à l'établissement (ci-après nommé bureau de l'évaluation des projets);
- Mise en place de mécanismes d'évaluations scientifiques, de la convenance institutionnelle et éthique;
- Mise en place d'un registre des projets de recherche autorisés dans l'établissement ainsi que d'un registre des privilèges de recherche accordés par l'établissement;
- Développement d'outils permettant de distinguer les projets de recherche des évaluations de programme ou des projets cliniques.

### **8.2.3. Soutien à la vie scientifique dans les milieux**

- Développement d'indicateurs mesurant la contribution des milieux, la sollicitation éventuelle et permettant d'identifier les besoins en recherche émergents;
- Mise en œuvre d'outils d'aide à la prise de décision tels que des cartographies des projets de recherche dans les milieux, des fiches synthèse pour la réalisation des conventions ou des outils de repérage des pratiques de pointe.

#### **8.2.4. Valorisation des activités de recherche**

- Soutien à la diffusion des résultats de recherche et au transfert et l'utilisation des connaissances découlant des projets;
- Représentations auprès des universités et partenaires externes afin de mettre en lumière les spécificités de la recherche en établissement.

### **9. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS EN LIEN AVEC LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE**

Les responsabilités des diverses parties prenantes en lien avec la réalisation des activités de recherche au CCSMTL sont décrites ci-dessous.

#### **9.1. Conseil d'administration**

Le conseil d'administration est porteur de la mission universitaire. Il doit veiller au déploiement de bonnes pratiques de recherche dans l'établissement. Plus spécifiquement, et de façon non limitative, le conseil d'administration a des obligations relatives aux activités de recherche et à l'éthique.

##### **9.1.1. Responsabilités en lien avec la recherche**

- Adopter le cadre réglementaire de la recherche et les politiques en lien avec les activités de recherche dans l'établissement.
- Désigner la personne formellement mandatée qui peut autoriser un chercheur à réaliser son projet de recherche au CCSMTL ou sous ses auspices.
- Octroyer les privilèges de recherche aux chercheurs de ses centres de recherche ainsi qu'aux médecins et dentistes (tel que prévu dans la LSSS, article 173) et aux pharmaciens-chercheurs effectuant des projets de recherche dans l'établissement ou sous ses auspices.
- Prendre acte des rapports d'activités des centres de recherche ainsi que de la planification des programmations de recherche au moment des renouvellements des désignations universitaires et des renouvellements des fonds d'infrastructures FRQ.
- Nommer les directeurs scientifiques des IU/CAU.

##### **9.1.2. Responsabilités d'encadrement du volet éthique de la recherche**

- Nommer les membres des Comités d'éthique de la recherche (CÉR) qu'il a institués.
- Prendre acte annuellement des rapports d'activités des CÉR de l'établissement.
- S'assurer que les différents CÉR du CCSMTL exercent leur mandat conformément au présent cadre réglementaire et aux normes éthiques en vigueur.
- Veiller à ce que ces CÉR disposent d'un soutien administratif et financier suffisant et stable, qui protège leur indépendance et permet la réalisation adéquate de leur mandat.

#### **9.2. Président-directeur général (PDG)**

Le PDG assure le leadership de l'établissement quant au rayonnement de sa mission universitaire, tant à l'interne qu'en externe auprès des partenaires du CIUSSS. Il promeut la vision de la mission universitaire du CCSMTL comme catalyseur des forces créatives et des

connaissances des intervenants, des chercheurs et des populations pour développer de nouvelles connaissances, innover en matière d'intervention et influencer les politiques publiques.

Il préside le comité stratégique des affaires universitaires du CCSMTL. Ce comité constitue un forum déterminant dans le cadre d'une planification de l'ensemble des activités découlant des désignations universitaires du CIUSSS ou associées à la vie scientifique au sein de l'établissement.

Il s'assure que le développement des activités de recherche et, plus largement, de la mission universitaire, est une responsabilité partagée par l'ensemble des composantes de l'établissement. Le PDG a des obligations relatives aux activités de recherche et à l'éthique.

#### **9.2.1. Responsabilités spécifiques en lien avec la recherche**

- S'assurer que la structure de gestion et de soutien des projets de recherche dispose des ressources nécessaires et bénéficie du soutien adéquat à la réalisation de son mandat.
- Voir à ce que toutes les composantes de l'établissement, le CMDP, le CII et le CM soutiennent activement le développement des activités de recherche et plus largement de la mission universitaire et ce, de façon cohérente.
- Signer les contrats d'affiliation avec les universités.

#### **9.2.2. Responsabilités spécifiques en lien avec l'éthique**

- Veiller à ce que l'établissement évite de se placer dans une situation de conflit d'intérêts dans le cadre des activités de recherche.
- Promouvoir l'éthique en recherche au sein de l'établissement.
- Conclure avec d'autres institutions des ententes de délégation pour l'utilisation des services de l'un des CÉR de l'établissement.

### **9.3. Président-directeur général adjoint (PDGA)**

Il préside le comité de coordination clinique et universitaire. Ce comité a pour mandat de soutenir une réelle intégration des services de santé et de services sociaux dans le but d'améliorer l'accessibilité, la continuité, la qualité et la sécurité des services et ce, dans l'ensemble des programmes services. Il vise aussi à assurer une intégration de dimension universitaire au sein de l'ensemble des composantes de l'établissement.

Il a la responsabilité de s'assurer que les directeurs sous sa responsabilité assurent l'intégration de la mission universitaire au sein de leurs programmes.

### **9.4. Directeurs scientifiques**

Les directeurs scientifiques sont des acteurs essentiels au développement de la mission universitaire du CCSMTL. Reconnus pour leur leadership scientifique, leur **mandat principal** est d'établir les orientations ainsi que la planification de la programmation scientifique de leur centre de recherche. Il jouent un « rôle critique pour l'orientation et la coordination des activités de recherche du centre, notamment en ce qui concerne la conception, la mise

en œuvre, le suivi et l'adaptation du plan de développement stratégique élaboré dans la demande de subvention d'infrastructure du centre de recherche» (FRQS, 2017)<sup>4</sup>.

De plus, ils contribuent au positionnement des IU/CAU auprès des partenaires externes, dont le MSSS, et participent aux différentes instances qui en découlent. Les directeurs scientifiques, et les directeurs scientifiques adjoints lorsqu'il en existe, sont associés au déploiement des six dimensions de la mission universitaire des IU/CAU dont ils ont la responsabilité scientifique. Ils sont en lien avec la haute direction de l'établissement par le biais du comité stratégique des affaires universitaires.

Enfin, ils veillent en collaboration avec l'établissement à la protection de la liberté académique des chercheurs membres de leur centre de recherche.

« La liberté académique fait partie des droits et libertés des chercheurs et sous-entend le droit qu'ils ont d'effectuer leurs recherches en absence d'influence indue visant à en orienter la réalisation ou la publication des résultats » (FRQ, 2017, p 7)

**Il est de leur responsabilité spécifique :**

- de s'assurer de l'encadrement et du soutien des étudiants sous la responsabilité de chercheurs de leur centre de recherche ainsi que des stagiaires postdoctoraux;
- d'agir comme mentors ou de mettre en place des structures ou dispositifs de mentorat afin de soutenir les jeunes chercheurs de leurs centres;
- de faire respecter les procédures et règlements concernant la recherche propre à chacun des centres;
- de s'assurer que les membres de leurs équipes de recherche ont pris connaissance et respectent les politiques de l'établissement les concernant et notamment du présent cadre réglementaire et la politique de conduite responsable de la recherche;
- de veiller à actualiser les programmations scientifiques adoptées par les assemblées de chercheurs de chacun des centres et par le conseil d'administration de l'établissement;
- de s'assurer du respect des normes d'éthique et d'intégrité scientifiques des chercheurs de leurs centres de recherche;
- de planifier et gérer les fonds d'infrastructure de leur centre de recherche dont ils sont imputables ainsi que d'assurer les demandes de renouvellement de ces subventions.

En collaboration avec les gestionnaires de la DEUR, ils s'assurent du bon fonctionnement du centre de recherche sous leur responsabilité. Ils collaborent aussi avec les directeurs des programmes cliniques afin, notamment, de développer des initiatives de recherche tenant compte des besoins des milieux.

**Plus particulièrement, en étroite collaboration avec la DEUR :**

- ils veillent à la mise en œuvre des programmes et des activités attendues dans le cadre des désignations;
- ils s'assurent du bon déroulement des travaux permettant de répondre aux critères de renouvellement des fonds d'infrastructure du Québec (FRQ) ainsi qu'aux critères de

---

<sup>4</sup> Communication courriel de la chargée de programmes- Centres et instituts de recherche- FRQS

désignation universitaire en vue du renouvellement et du maintien des désignations par le MSSS;

- ils veillent à la bonne gestion financière, matérielle et humaine et au soutien des activités de recherche sous leur responsabilité.

## **9.5. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche**

### **9.5.1. Directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche**

Le directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche relève du PDG. Le directeur participe au comité de direction du CCSMTL et au comité de coordination clinique et universitaire, s'assurant de la prise de connaissance des enjeux de la mission universitaire par la haute direction et notamment des enjeux liés à la recherche.

Avec son comité de direction, il soutient le développement de la mission universitaire au sein du CCSMTL et s'assure de son actualisation. Il initie et développe des relations de partenariats et des alliances internes et externes pour soutenir le leadership de l'établissement relativement au rayonnement de la mission universitaire et de ses IU/CAU. Il est l'un des représentants de l'établissement auprès de ses partenaires externes concernés par les activités de recherche du CCSMTL, tels que les universités, l'INESSS, le MSSS ou les fonds de recherche provinciaux et fédéraux.

Il s'assure notamment :

- du bon fonctionnement des mécanismes de liaison mis en place pour faciliter la collaboration avec les milieux cliniques en lien avec la recherche;
- que soient planifiés et coordonnés avec les autres directions de l'établissement, l'enseignement, la recherche et l'évaluation des technologies, notamment par le biais des CCMU (annexe IV);
- que l'équipe du bureau de l'évaluation des projets ait les conditions pour réaliser son mandat;
- que des mécanismes de liaison avec les universités d'affiliation soient mis en place et opérationnels.

Il s'assure, en collaboration avec les directeurs scientifiques et les directions concernées du maintien des désignations universitaires des IU/CAU du CCSMTL.

#### **9.5.1.1. Responsabilités spécifiques du directeur en lien avec la recherche**

- Soutenir le développement et le positionnement des IU/CAU auprès du MSSS, des autres établissements du réseau, des universités et de l'INESSS.
- Représenter l'établissement à la table de coordination nationale des directeurs de la recherche du réseau.
- Veiller à la mise en place des conditions permettant le renouvellement et le maintien des désignations universitaires de l'établissement.
- Maintenir et développer des liens porteurs avec les universités et les partenaires externes.

- Mettre en œuvre le dispositif d'encadrement des projets de recherche et veiller au suivi étroit de ce dispositif.
- Mettre sur pied un registre centralisé des projets de recherche en cours dans l'établissement.
- S'assurer que les contrats de recherche sont approuvés conformément à ce qui se fait dans l'établissement.
- Autoriser les projets de recherche dans l'établissement (mono et multicentriques) ou sous ses auspices en tant que personne formellement mandatée par le conseil d'administration et s'assurer de leur suivi au sein du registre d'autorisation des projets.

#### **9.5.1.2. Responsabilités spécifiques du directeur en lien avec l'éthique et l'approbation des projets**

- Promouvoir l'éthique en recherche au sein de l'établissement.

#### **9.5.1.3. Bureau de l'évaluation des projets de recherche**

Sous la responsabilité du directeur, l'équipe du bureau a pour mandat :

- de soutenir la bonne organisation des comités d'éthique de la recherche (CÉR);
- de réceptionner, évaluer et suivre les projets de recherche dans ou sous les auspices de l'établissement (cf. chapitres 12 et 13);
- de faire le suivi de l'autorisation des projets par la personne formellement mandatée et de tenir le registre unique de projets - une personne de l'équipe étant mandatée comme responsable de la tenue de ce registre;
- de mettre en place des outils, contribuer à la rédaction de politiques et procédure, proposer des formations relatives à l'éthique de la recherche.

#### **9.5.2. Directeurs adjoints**

**Les directeurs adjoints enseignement et recherche du domaine médical ainsi que du domaine social et multidisciplinaire** développent, en collaboration avec le directeur, des partenariats avec des acteurs externes au CCSMTL et représentent, le cas échéant, l'établissement auprès des partenaires concernés par la mission universitaire du CCSMTL.

Ils s'assurent de mettre en place les outils permettant d'avoir une connaissance de l'ensemble des enjeux de la mission universitaire (enjeux financiers, ressources humaines, enjeux spécifiques de chacun des centres, aspects juridiques...) dans leurs services. En appui aux directions cliniques, ils veillent à l'intégration de la mission universitaire dans les milieux. Ils s'assurent par ailleurs des arrimages avec les directions administratives et de soutien du CCSMTL.

#### **En étroite collaboration avec les directeurs scientifiques :**

- ils s'assurent du développement des IU/CAU en tenant compte des enjeux spécifiques à chacun;
- ils veillent à la mise en œuvre des programmes et des activités attendues dans le cadre des désignations;

- ils s'assurent du bon déroulement des travaux permettant de répondre aux critères de désignation universitaire en vue du renouvellement et du maintien des désignations par le MSSS;
- ils mettent en place et sont responsables des structures de gestion pour assurer l'actualisation de la planification stratégique, et la bonne utilisation des sommes d'argent dédiées aux différents volets de la mission universitaire;
- ils veillent à la bonne gestion financière, matérielle et humaine et au soutien des activités de recherche sous leur responsabilité;
- ils soutiennent et encadrent les chefs de service sous leur responsabilité.

**Le directeur adjoint valorisation et diffusion des connaissances** s'assure notamment de la valorisation, des produits et activités découlant des projets de recherche ayant lieu dans l'établissement et sous ses auspices. Il met en place les structures et les processus permettant ce soutien. Il conseille la direction et les équipes sur la priorisation et les stratégies de valorisation de la production scientifique. Il contribue au développement d'une vision d'ensemble facilitant la planification, la coordination, la diffusion et le rayonnement des activités de la mission universitaire.

## 9.6. Directeurs et directeurs adjoints des programmes cliniques et de soutien

Le MSSS, dans son *Cadre de référence pour la désignation universitaire des établissements du secteur des services sociaux* (2010) indique que « le lien dynamique entre la recherche scientifique, la formation, l'enseignement l'évaluation des modes d'intervention et des technologies, la diffusion des savoirs et la pratique professionnelle est largement reconnu comme un des principaux facteurs de l'innovation » (p. 6). L'octroi de désignations universitaires a ainsi été pensé dans un objectif de combler « l'écart entre les intervenants et les chercheurs » (p. 11).

À cet égard, les directeurs et leurs gestionnaires jouent un rôle fondamental quant à l'intégration et au déploiement des différents volets de la mission universitaire au sein de l'établissement, en collaboration avec la DEUR et les directions scientifiques des IU/CAU. Par leur engagement au regard de la mission universitaire, ils créent des conditions favorables au déploiement des différents volets de cette dernière dans leurs directions.

Ils favorisent l'arrimage des milieux et de la recherche, en exprimant les intérêts, les capacités et les enjeux spécifiques des milieux vis-à-vis de celle-ci. Les différentes directions du CCSMTL contribuent ainsi aux activités de recherche menées dans l'établissement à plusieurs niveaux :

- lors de la co-construction de projets de recherche entre leurs milieux et les chercheurs;
- lors de la génération de projets de recherche portés par leurs employés dans leurs milieux ou le cas échéant par des médecins, pharmaciens ou dentistes y œuvrant;
- lors du l'examen de la convenance institutionnelle des projets de recherche;
- lors du déroulement des projets de recherche, en facilitant l'aide au recrutement de participants, tout en veillant au respect de leur protection.

Les directeurs et leurs gestionnaires ont pour responsabilité, en collaboration avec la DEUR et les directions scientifiques associées, de :

- développer une culture de recherche dans leurs directions;
- favoriser la participation et l'implication des intervenants aux projets de recherche, notamment en mettant en place des mécanismes de libération;
- identifier les répondants de la recherche pour les évaluations effectuées dans le cadre des convenances institutionnelles (cf. 12.3).

Lorsque des projets de recherche émanent de leurs directions, les directeurs et gestionnaires doivent s'assurer que les membres de leurs équipes qui contribuent/réalisent la recherche ont pris connaissance et respectent les politiques de l'établissement les concernant et notamment la politique de conduite responsable de la recherche et le présent cadre réglementaire de la recherche.

## **9.7. Directeur des services professionnels**

De par la LSSSS, le directeur des services professionnels (DSP) a un pouvoir général de coordination des activités professionnelles et scientifiques des centres hospitaliers et des instances locales médicales du CCSMTL (article 203). À ce titre, il crée les conditions pour que des activités de recherche puissent s'y dérouler, en respect avec les obligations propres aux personnes effectuant des recherches dans l'établissement tel que stipulé dans ce cadre. De plus, il favorise l'arrimage entre les activités des médecins, des dentistes et des pharmaciens et la recherche, en exprimant les intérêts, les capacités et les enjeux spécifiques des milieux placés sous sa responsabilité.

Le DSP est le cadre responsable de la surveillance du fonctionnement du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) (LSSSS, article 204). À ce titre, il s'assure que les activités de recherche menées par un membre du CMDP de l'établissement soient encadrées et a donc un rôle pivot dans l'attribution de privilèges de recherche aux médecins, dentistes et pharmaciens souhaitant mener des projets de recherche au CCSMTL ou sous ses auspices.

En vertu de la loi, le directeur des services professionnels est aussi sollicité à titre de personne responsable de l'accès aux dossiers afin d'autoriser un chercheur dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par la personne formellement mandatée du CCSMTL :

- à consulter des dossiers d'usagers sans leur consentement lors de recherches sur dossiers;
- à faire réaliser une extraction d'informations à partir de bases/banques de données cliniques sous la gouvernance de l'établissement.

A cet égard, le directeur ou son représentant est sollicité lors de l'examen de la convenance institutionnelle des projets de recherche nécessitant de telles extractions de données afin de se prononcer sur les capacités de l'établissement à les réaliser et la faisabilité de celles-ci.

### **9.7.1. Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)**

Dans le cadre de son mandat, le CMDP doit :

- informer ses membres souhaitant faire de la recherche de l'obligation de disposer de privilèges de recherche octroyés par le conseil d'administration du CCSMTL pour ce faire;
- s'assurer que tous les médecins, les pharmaciens et dentistes faisant de la recherche dans l'établissement sont informés et adhèrent à l'ensemble des politiques, règlements et procédures des organismes subventionnaires et ceux en vigueur au CCSMTL, notamment le dit cadre réglementaire et la politique de conduite responsable en recherche;
- formuler des recommandations au conseil d'administration quant aux médecins, pharmaciens et dentistes auxquels celui-ci pourrait octroyer des privilèges de recherche, qu'ils soient membres ou non d'un centre de recherche du CCSMTL. (LSSSS, art 242).

### **9.8. Direction des ressources financières**

La gestion financière des fonds associés à la recherche est réalisée par la Direction des ressources financières (DRF) de l'établissement (DRF), conformément aux règles des organismes subventionnaires, gouvernementaux, des universités et des politiques du CCSMTL.

- Sur information de la DEUR, la DRF procède à l'ouverture d'un compte de recherche et crée une unité administrative pour le projet.
- Elle s'assure que les revenus des organismes subventionnaires ou des partenaires sont reçus selon les avis d'attribution des subventions. Ce suivi est effectué périodiquement et à la demande des chercheurs.
- Elle rend disponible au titulaire de la subvention ou au directeur du projet les sommes d'argent consenties aussitôt que toutes les conditions relatives à la réalisation du projet de recherche ont été satisfaites, telles l'obtention de l'approbation éthique du projet par un CÉR reconnu.
- Elle envoie un bilan financier périodique pour le chercheur principal en lien avec chacun de ses fonds afin de le soutenir dans le suivi de son fonds de recherche.
- Au terme de la subvention, le DRF prépare, en partenariat avec le chercheur, le rapport financier à remettre à l'organisme subventionnaire concerné. Le chercheur doit approuver la reddition de comptes avant sa transmission à l'organisme subventionnaire. Au terme de la subvention, le DRF procède également à la fermeture du budget de recherche.
- La DRF s'assure de la mise à disposition des fonds octroyés aux étudiants et aux stagiaires postdoctoraux dans le cadre de bourses de recherche gérées par l'établissement.

Plusieurs sources de financement externes permettent de soutenir la recherche effectuée dans ou sous les auspices de l'établissement. Lorsque le CCSMTL est fiduciaire de ces sources de financement, plusieurs responsabilités incombent à l'établissement, notamment en ce qui concerne la gestion des frais indirects.

Les frais indirects de la recherche découlent des subventions publiques (fédérales ou provinciales). Ce sont des coûts imputables à la réalisation d'un projet de recherche, mais qui ne sont pas couverts directement par le financement prévu dans le contrat ou la subvention. Ils font référence à des frais d'exploitation découlant des frais de recherche. Ils comprennent les frais liés à l'exploitation et à l'entretien des infrastructures, à la gestion et à l'administration des projets ainsi qu'au respect des différents règlements et normes en vigueur.

Les FIR peuvent provenir de fonds publics ou de contrats de recherche avec le privé. Les FIR qui concernent les subventions des trois Fonds de recherche du Québec ont un plafond de 27 % du montant des subventions accordées :

- pour la recherche privée, l'établissement prélève des frais d'au moins 30 % des coûts entraînés par le projet, afin de couvrir les FIR;
- l'utilisation des frais indirects s'effectue selon les dépenses admissibles énoncées dans la circulaire 03-01-41-18 du MSSS et en fonction des règles mise en place par les universités et le FRQS.

L'établissement fournit annuellement, aux fonds de recherche et à ses partenaires privés, des bilans financiers sur l'utilisation des sommes.

## 9.9. Chercheurs

Tout chercheur (chercheur principal ou co-chercheur) réalisant un projet de recherche dans l'établissement ou sous ses auspices doit :

- détenir un privilège de recherche (cf. chapitre 10, attribution des privilèges de recherche);
- conduire ses projets de recherche en respectant le cadre législatif et normatif québécois et canadien en matière de recherche et d'éthique de la recherche C.c.Q, ETPC 2, PAM, Standards du FRSQ, etc.);
- mener des activités de recherche de façon responsable avec la plus grande intégrité et s'engager à respecter le présent cadre réglementaire ainsi que toutes les politiques et procédures de l'établissement en matière de recherche et d'éthique de la recherche, notamment la politique sur la conduite responsable en recherche dans l'établissement;
- posséder les connaissances générales requises en éthique de la recherche pour mener à bien leurs projets au sein du CCSMTL ou sous ses auspices;
- s'assurer que tout le personnel qu'il supervise, y compris éventuellement des collaborateurs en provenance de l'établissement, est pleinement informé et adhère à l'ensemble des politiques, règlements et procédures des organismes subventionnaires et ceux en vigueur au CCSMTL;
- tenir à jour ses dossiers de recherche propres à chacun de leurs projets et s'assure de l'exactitude des renseignements qui y sont colligés (cf. Section 16.1). Le chercheur réalisant des essais cliniques doit tenir à jour les documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique comme spécifié dans les exigences réglementaires applicables;
- communiquer aux équipes concernées les résultats de leurs travaux et le cas échéant favoriser leur utilisation.

Il est imputable de la gestion de ses subventions et doit veiller, avec le soutien de la DRF, à respecter les balises de saine gestion financière mises en place dans l'établissement. De plus, les chercheurs peuvent être amenés à utiliser, dans le cadre de leurs projets des équipements subventionnés par la Fondation Canadienne pour l'Innovation (FCI). Le chercheur qui a déposé la demande de FCI est la personne responsable du projet de financement pour l'acquisition d'équipement. Toutefois cet équipement demeure la propriété de l'établissement.

Les chercheurs des centres et équipes de recherche du CCSMTL, doivent, de plus :

- contribuer activement aux activités de recherche du centre ou de l'équipe auquel ils sont affiliés, plus particulièrement en ce qui concerne les chercheurs réguliers;
- assister et participer à l'assemblée des chercheurs dont ils font partie;
- déclarer annuellement au centre de recherche auquel ils sont affiliés toutes leurs activités de recherche en cours;
- informer la direction scientifique ainsi que le bureau de l'évaluation des projets de recherche s'ils s'incorporent pour leurs activités de recherche.

### **9.10. Étudiants et stagiaires postdoctoraux menant des projets de recherche**

Tout étudiant réalisant un projet de recherche au sein du CCSMTL ou sous ses auspices (y compris les étudiants employés par l'établissement) doit :

- conduire ses projets de recherche en respectant le cadre législatif et normatif québécois et canadien en matière de recherche et d'éthique de la recherche (C.c.Q, ETPC 2, PAM, Standards du FRSQ, etc.);
- s'engager à respecter le présent cadre réglementaire ainsi que toutes les politiques et procédures de l'établissement en matière de recherche et d'éthique de la recherche, notamment la politique sur la conduite responsable en recherche dans l'établissement;
- posséder les connaissances générales requises en éthique de la recherche pour mener à bien leurs projets au sein du CCSMTL ou sous ses auspices.
- être encadré par un chercheur expérimenté. Ce chercheur peut être un chercheur d'un des centres de recherche des instituts/CAU du CCSMTL ou un chercheur externe;
- tenir à jour ses dossiers de recherche et s'assurer de l'exactitude des renseignements qui y sont colligés (cf. section 16.1).

### **9.11. Autres personnes menant des recherches**

Au sein du CCSMTL, des employés ou des médecins, pharmaciens ou dentistes ne possédant pas de privilèges de recherche peuvent aussi être les initiateurs de projets de recherche. Auquel cas, ils doivent respecter les mêmes obligations que les membres des équipes de recherche.

Afin de s'assurer de la rigueur scientifique des études menées, **ils doivent obligatoirement être accompagnés par un chercheur détenant un privilège de l'établissement ou une attestation de son établissement d'appartenance.**

## 10. CONDITIONS D'EXERCICE DE LA RECHERCHE AU CCSMTL

### 10.1. Attribution de privilèges de recherche

Tout chercheur souhaitant réaliser un projet de recherche au CCSMTL ou sous ses auspices doit détenir un privilège de recherche octroyé par le CCSMTL ou par son établissement d'origine. Pour obtenir un tel privilège, le chercheur doit démontrer avoir les compétences et les connaissances appropriées pour mener le projet de recherche et ce, afin d'assurer la sécurité et l'intégrité des participants qui y prennent part. L'octroi du privilège vise, entre autres, à assurer le respect du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche (PAM)* en sensibilisant tous les chercheurs ou futurs chercheurs au Cadre réglementaire de la recherche au CCSMTL.

#### 10.1.1. Chercheur membre d'un centre de recherche du CCSMTL

Un chercheur membre de l'un des centres de recherche du CCSMTL, doit détenir un privilège d'exercice de la recherche du CCSMTL. Ce privilège d'exercice de la recherche est octroyé par le conseil d'administration du CCSMTL pour une durée définie par chacun des centres de recherche, sur recommandation du directeur scientifique appuyé par l'assemblée des chercheurs du centre concerné.

Ce privilège lui permet alors de bénéficier :

- de la **structure** de gestion et de soutien de la recherche ainsi que des **mesures** de soutien des activités de recherche (cf. chapitre 8), notamment en ce qui concerne les arrimages avec les milieux; et
  - du soutien spécifique développé par chacun des centres, notamment en ce qui concerne les chercheurs en début de carrière (cf. section Directeurs scientifiques).

#### 10.1.2. Membres du CMDP du CCSMTL

Un médecin, pharmacien ou dentiste, souhaitant réaliser des projets de recherche à titre de chercheur principal ou de cochercheur au CCSMTL ou sous ses auspices, doit posséder un privilège d'exercice de la recherche de l'établissement pour ce faire. Ce privilège d'exercice de la recherche est octroyé par le conseil d'administration du CCSMTL pour une durée maximale de trois ans (L.R.Q. S-4.2, art. 242), sur recommandation du comité d'examen des titres du CMDP qui s'assure de la compétence en recherche de ses membres.

Ce privilège permet alors de bénéficier de la **structure** de gestion et de soutien de la recherche ainsi que des **mesures** de soutien des activités de recherche (cf. chapitre 8), notamment en ce qui concerne les arrimages avec les milieux.

#### 10.1.3. Étudiants et stagiaires postdoctoraux

Les étudiants effectuant leur projet de recherche au CCSMTL ou sous ses auspices ou les stagiaires postdoctoraux ne sont pas tenus d'obtenir des privilèges de recherche, mais **doivent être encadrés par un chercheur possédant lui-même un privilège de recherche.**

#### 10.1.4. Personnel de l'établissement

Le personnel de l'établissement, incluant les praticiens chercheurs **collaborant** à la réalisation d'une activité de recherche n'est pas tenu de disposer d'un privilège de recherche. Par contre, **il doit être accompagné par un chercheur possédant un tel privilège.**

## 10.2. Reconnaissance des privilèges de recherche

Dans le cas d'un chercheur affilié à un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux du Québec (y compris pour les médecins, pharmaciens et dentistes externes au CCSMTL) ou d'un chercheur universitaire externe à nos centres de recherche, agissant à titre de chercheur principal pour un projet mené au CCSMTL ou sous ses auspices, l'établissement reconnaît le privilège d'exercice de la recherche octroyé par son établissement d'appartenance lors du dépôt de son projet de recherche pour évaluation.

## 11. COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR)

Compte tenu de ses domaines d'expertises et les populations auxquels il s'adresse, le CCSMTL compte quatre comités d'éthique de la recherche désignés par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) :

**Tableau 1. Champs d'expertise des CÉR du CCSMTL**

Comités d'éthique de la recherche	Champs d'expertise
Comité d'éthique de la recherche en dépendances, inégalités sociales et santé publique (DIS)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dépendances</li><li>- Inégalités sociales</li><li>- Sciences de la vie</li><li>- Santé publique</li><li>- Déficience intellectuelle et troubles du spectre de l'autisme (DI-TSA)</li></ul>
Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR	<ul style="list-style-type: none"><li>- Déficience physique</li><li>- Réadaptation physique, motrice et sensorielle</li><li>- Participation sociale et situation de handicap</li></ul>
Comité d'éthique de la recherche - vieillissement et neuroimagerie	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vieillesse et neuro-imagerie</li></ul>
Comité d'éthique de la recherche – jeunes en difficulté	<ul style="list-style-type: none"><li>- Jeunesse et familles</li><li>- Protection de la Jeunesse</li><li>- Jeunes contrevenants</li></ul>

### 11.1. Mandats

Le mandat premier des comités d'éthique de la recherche (CÉR) du CCSMTL est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants prenant part à des projets de recherche se déroulant dans ou sous les auspices de l'établissement.

Dans l'accomplissement de ce mandat, les CÉR de l'établissement ont la responsabilité d'évaluer la validité éthique des projets de recherche avec ou concernant des participants, d'en assurer le suivi et de veiller à la protection des personnes qui y participent. L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par le CÉR doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les participants.

Ainsi, ils peuvent approuver, modifier, interrompre ou refuser tout projet de recherche qui relève de leur autorité et qui n'est pas conforme aux normes et règles applicables en éthique de la recherche.

Les CÉR du CCSMTL ont également un rôle d'éducation. Ils doivent promouvoir les principes éthiques auprès des chercheurs et des autres acteurs impliqués dans des activités de recherche ainsi qu'auprès des membres de leur comité.

Les CÉR doivent gérer les conflits d'intérêts qui sont portés à leur attention (cf.section 15.2).

En leur qualité de comités désignés par le ministre aux termes de l'article 21 du Code civil du Québec, le mandat des CÉR du CCSMTL s'étend aux projets de recherche visant des mineurs ou des majeurs inaptes.

### **11.2. Compétences des CÉR**

Selon leur vocation et la thématique des projets de recherche qu'ils évaluent, sous réserve du mécanisme multacentrique, les CÉR ont la responsabilité de l'évaluation éthique des projets de recherche - impliquant ou concernant des participants - ayant l'une des caractéristiques suivantes en lien avec le CCSMTL :

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- des participants seront recrutés parmi les usagers ou les employés de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs prévoient une participation de l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs ont une affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement;
- le projet utilisera des renseignements personnels contenus dans des dossiers dont l'établissement est en possession.

En vertu d'ententes de délégations, les CÉR du CCSMTL peuvent aussi évaluer pour d'autres institutions, des projets se déroulant entre leurs murs ou sous leurs auspices.

### **11.3. Rattachement administratif**

Les CÉR du CCSMTL relèvent du conseil d'administration de l'établissement qui s'assure de garantir leur indépendance décisionnelle dans l'évaluation et le suivi des projets de recherche et de leur octroyer les ressources nécessaires à leur bon fonctionnement.

### **11.4. Financement**

Le financement des CÉR du CCSMTL est assuré selon deux modalités :

- principalement par un budget consenti par l'établissement;
- par la facturation des évaluations et le suivi de projets provenant du secteur privé, la facturation des ententes de délégation ainsi que par le retour de la partie administrative des frais indirects facturés à ce dernier.

### **11.5. Composition de base**

En tant que CÉR désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 C.c.Q, la composition de chacun des CÉR du CCSMTL doit comprendre au moins cinq membres possédant les compétences suivantes :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit; et

- au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

Le nombre de représentants de groupes utilisant les services de l'établissement doit être d'au moins 20% de l'ensemble des membres des CÉR.

Lorsque l'évaluation d'un projet de recherche requiert une expertise précise que les membres n'ont pas, les CÉR du CCSMTL peuvent consulter ou s'adjoindre une ou plusieurs personnes ayant cette expertise appropriée pour la durée de l'évaluation du projet.

### **11.6. Personne ne pouvant pas siéger comme membre de l'un des comités d'éthique de la recherche du CCSMTL**

Les personnes suivantes ne peuvent siéger au sein de l'un des CÉR du CCSMTL, même sans droit de vote :

- le conseiller juridique de l'établissement (incluant un conseiller externe qui accepte des mandats de l'établissement sans être un de ses salariés);
- les membres du conseil d'administration de l'établissement;
- la haute direction de l'établissement : le président-directeur général, le président-directeur général adjoint ainsi que l'ensemble des membres du comité de direction du CCSMTL;
- toute autre personne qui, de 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.

### **11.7. Formation des membres**

Les membres des CÉR du CCSMTL doivent posséder les connaissances requises en éthique de la recherche pour pouvoir évaluer adéquatement les projets qui leur sont soumis et qui se déroulent au sein du CCSMTL ou sous ses auspices.

De plus, les compétences des membres des CÉR du CCSMTL en éthique doivent être maintenues à jour par de la formation continue. À cette fin l'établissement favorise leur participation à des colloques ou des formations en éthique de la recherche.

### **11.8. Nomination des membres**

Le conseil d'administration du CCSMTL nomme tous les membres des CÉR de l'établissement.

Tout changement à la composition des CÉR du CCSMTL doit faire l'objet d'une notification au ministre de la Santé et des Services sociaux dès l'instant où il survient. Cette notification doit être accompagnée du curriculum vitae du nouveau membre accompagné de la preuve attestant de sa nomination par le conseil d'administration.

### **11.9. Durée des mandats**

Le mandat des membres des quatre CÉR de l'établissement est de deux ans et est renouvelable.

### **11.10. Démission et destitution d'un membre**

La démission d'un membre d'un CÉR de l'établissement avant la fin de son terme se fait par l'envoi d'un avis écrit au président du CÉR concerné, lequel le transmet au conseil d'administration du CCSMTL.

Le conseil d'administration du CCSMTL peut, pour cause suffisante, destituer un membre. Cette destitution devra être signifiée par écrit à celui-ci.

### **11.11. Assiduité des membres aux rencontres du CÉR**

Il est important que les membres des CÉR assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes (quatre ou plus par an) sans justification valable seront interprétées comme un avis de démission et engageront la procédure de remplacement de ce membre.

### **11.12. Confidentialité**

Les réunions de tous les CÉR du CCSMTL se déroulent à huis clos. Le comité peut toutefois inviter toute personne susceptible de pouvoir l'éclairer dans son évaluation. Ces invités, qu'ils soient chercheurs ou experts, doivent se retirer lors des délibérations menant à la prise de décision par le CÉR. Le CÉR peut également accueillir des stagiaires lors des réunions ainsi que des observateurs.

Tous les membres des CÉR du CCSMTL ainsi que toutes les personnes assistant à ses réunions, sont tenues à la plus stricte confidentialité sur la nature des délibérations et sur toutes les informations relatives aux projets de recherche discutés. L'établissement leur fait signer un engagement à cet effet.

### **11.13. Dossiers tenus par les CÉR**

Les quatre CÉR de l'établissement constituent, détiennent et maintiennent un dossier pour chaque projet de recherche qui lui est soumis pour fins d'évaluation. Ce dossier contient notamment les documents suivants :

- la correspondance avec l'équipe de recherche;
- les différentes versions du protocole de recherche évaluées et approuvées par le comité;
- un document attestant des compétences du ou des chercheurs principaux pour mener à bien le projet, si elles ne sont pas encore connues de l'établissement ou du CÉR (ex. : curriculum vitæ, attestation de recherche, privilège ou champ de pratique de recherche, preuve du droit de pratique délivré par un ordre professionnel), le rapport d'évaluation du comité scientifique ayant approuvé le projet, lequel contient la décision que celui-ci a rendue ainsi que les questions, les préoccupations et les commentaires qu'il a formulés;
- résultat de l'examen de la convenance institutionnelle de ou des établissements sollicités pour le projet; le cas échéant, les parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur, qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthicité du projet (ex. : celles qui concernent les modalités de paiement, celles qui permettent d'examiner l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts – institutionnel ou individuel – et celles qui donnent des indications sur la liberté du chercheur relativement à la diffusion des résultats;).

- tout autre document financier pertinent (exemples : contrat, ententes interinstitutionnelles, lettre d'octroi des fonds);
- les approbations éthiques;
- les différentes versions des formulaires d'information et de consentement évaluées et approuvées par le comité;
- les différentes versions des questionnaires ainsi que des autres documents qui sont destinés aux sujets pressentis qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet et qui ont été évaluées et approuvées par le comité;
- les différentes versions des documents utilisés en vue du recrutement des sujets (ex. : lettre pour fin de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique) évaluées et approuvées par le comité les informations relatives aux accidents et incidents (le cas échéant);
- la ou les lettres de la personne formellement mandatée autorisant la recherche dans l'établissement;
- les demandes de modifications;
- les demandes de renouvellements annuels et les renouvellements des approbations éthiques;
- le rapport de fin de projet;
- le cas échéant, les publications découlant du projet.

Pour les essais cliniques, les documents suivants doivent également être conservés par le CÉR :

- la brochure de l'investigateur (pour les essais avec médicaments) ou monographie du produit;
- lorsque la recherche porte sur un produit à l'étude (tel qu'un médicament, un produit de santé naturel ou un instrument médical), le résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi que le résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour concernant ce produit;
- dans le cas d'une soumission d'une DEC (Demande d'essai clinique) ou MDEC (modification à une DEC) à Santé Canada, la lettre de non-objection (LON);
- les informations relatives aux effets secondaires (le cas échéant).

Les CÉR du CCSMTL s'assurent de la confidentialité de leurs dossiers. À cet effet, l'accès aux dossiers est restreint aux seules personnes autorisées.

Les documents des CÉR sont conservés durant trois ans suivant la fermeture du projet par le CÉR dans les bureaux du service de l'éthique de la recherche du CCSMTL:

- dans des classeurs gardés sous clé;
- électroniquement au sein du serveur de l'établissement protégé par mot de passe.

Ce délai de conservation est prolongé à vingt-cinq ans, a minima, en ce qui concerne les essais cliniques.

À l'échéance de ce délai, les documents seront détruits. Les CÉR conservent aussi dans leurs bureaux les comptes rendus de ses réunions, les procédures écrites et la liste de ses membres indiquant leurs expertises et leurs affiliations professionnelles.

#### **11.14. Reddition de compte**

Chacun des quatre CÉR du CCSMTL fait un rapport annuel au conseil d'administration du CCSMTL. Aux fins de l'application de l'article 21 du Code Civil du Québec, les comités doivent également faire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Le rapport annuel doit être approuvé par les membres du CÉR avant que le conseil d'administration en prenne acte et déposé par la suite au ministère de la Santé et des Services sociaux.

## **12. MÉCANISMES DE RÉCEPTION, D'ÉVALUATION ET D'AUTORISATION DES PROJETS DE RECHERCHE IMPLIQUANT DES PARTICIPANTS HUMAINS**

### **12.1. Présentation générale et grands principes**

Tous les projets de recherche qui relèvent de la responsabilité du CCSMTL doivent faire l'objet d'évaluations préalables avant d'avoir cours dans l'établissement. Ces évaluations sont de trois ordres : 1) évaluation scientifique, 2) examen de la convenance institutionnelle et 3) évaluation éthique. Une fois cette triple évaluation réalisée et positive, la personne formellement mandatée dans l'établissement, autorise la réalisation de ces projets de recherche dans le CCSMTL.

L'évaluation ainsi que l'autorisation s'insèrent dans un cadre plus général qui comprend aussi les phases de réception initiale et d'analyse préliminaire des projets, puis une fois ceux-ci approuvés, de démarrage, de renouvellement et de suivi (annexes VIII et IX). Un mécanisme d'accueil et de réception centralisé des projets de recherche appelés à se dérouler au CCSMTL ou sous ses auspices a été mis en place par la DEUR. Celui-ci est pris en charge par le bureau de l'évaluation des projets de recherche.

À toutes les étapes de la mise en œuvre d'un projet de recherche, des employés de la DEUR relevant de diverses fonctions accompagnent le projet. Leurs rôles incluent notamment de:

- s'assurer que les dossiers de recherche déposés sont complets;
- réaliser les liaisons et la coordination avec les comités d'éthique de la recherche et les milieux cliniques;
- faciliter l'accès au milieu pour les chercheurs (y compris les étudiants en stage de recherche);
- faciliter la connaissance des projets par les milieux et leur évaluation lors de l'examen de la convenance institutionnelle;
- soutenir le chercheur et les milieux lors du déroulement du projet de recherche;
- alimenter le registre centralisé des projets de recherche ainsi que les registres locaux;
- réaliser le suivi des projets de recherche se déroulant dans l'établissement ou sous ses auspices.

Quatre grands principes de fonctionnement ont été établis afin d'assurer le déroulement de recherches éthiquement et scientifiquement de qualité dans l'établissement ou sous ses auspices :

PRINCIPE 1 : L'établissement protège les participants à la recherche

PRINCIPE 2 : L'établissement entend s'assurer de la rigueur scientifique et éthique des projets de recherche ainsi que de leur faisabilité dans le milieu.

PRINCIPE 3 : L'établissement s'assure d'éviter la sursollicitation des milieux et des usagers ou de leurs proches

PRINCIPE 4 : L'établissement doit s'assurer de la traçabilité des projets de recherche qui se déroulent dans ses murs ou sous ses auspices.

## 12.2. Évaluation scientifique

Tous les projets de recherche se réalisant au CCSMTL ou sous ses auspices, sont soumis à un examen de la validité scientifique.

### 12.2.1. Projets évalués par un CÉR du CCSMTL

L'évaluation scientifique se déroule en général avant l'évaluation de la convenance institutionnelle et avant l'évaluation éthique.

Cas 1 - Le projet de recherche, tel que présenté au CÉR, a déjà fait l'objet d'un examen de la qualité et de la pertinence scientifique par un comité de pairs reconnu. Dans ce cas, le CCSMTL reconnaît cette évaluation scientifique.

Constitue un comité de pairs reconnu<sup>5</sup> :

- un comité scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral;
- un comité scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par un des fonds de recherche du Québec;
- un comité scientifique d'une université;
- un comité scientifique d'un organisme reconnu dans un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) (ex. : INSERM, NIH).

Les présidents des comités d'évaluation scientifique ou les comités d'éthique du CCSMTL peuvent aussi reconnaître toute autre évaluation scientifique externe d'un projet de recherche à la condition qu'elle ait été réalisée suivant des critères similaires à ceux qui sont utilisés par leur Comité ou selon des critères académiquement reconnus pour des projets d'étudiants de premier cycle ou à la maîtrise professionnelle.

---

<sup>5</sup> 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.

Cas 2 - L'évaluation scientifique n'a pas été réalisée.

Le bureau de l'évaluation des projets s'assure alors qu'une évaluation scientifique est réalisée. Selon les cas, elle le sera par l'un des comités d'évaluation scientifique mis en place par l'établissement ou par des chercheurs extérieurs ad hoc.

#### **12.2.2. Projets multicentriques évalués par un CÉR externe au CCSMTL**

Dans le cas d'un projet de recherche non évalué par l'un des CÉR de l'établissement mais sollicitant la participation de l'établissement, l'évaluation scientifique par un comité de pairs reconnus doit avoir lieu avant la réception du projet de recherche. Cette évaluation est alors reconnue par le CCSMTL.

### **12.3. Examen de la convenance institutionnelle**

Tout projet de recherche mené dans l'établissement ou sous ses auspices ou dont les fonds sont administrés par le CCSMTL ainsi que toute banque de données ou de matériel biologique créée à des fins de recherche relevant de la responsabilité de l'établissement doivent faire l'objet d'un examen de la convenance institutionnelle. Le cas échéant, des contrats de recherche peuvent être examinés par le service du contentieux de l'établissement.

La convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre du projet dans l'établissement.

L'examen de la convenance institutionnelle porte notamment sur les points suivants :

- l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sursollicitation de ses usagers;
- la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige;
- l'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;
- les aspects contractuels et financiers du projet;
- les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement;
- les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, si c'est le cas<sup>6</sup>.

Cet examen est effectué par des répondants des milieux ciblés par le projet. Selon le cas, une ou plusieurs directions pourront évaluer la convenance.

---

<sup>6</sup> 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.

## 12.4. Évaluation éthique

L'évaluation éthique est l'examen qui évalue les aspects de la conformité des projets de recherche aux règles éthiques. Doivent être évalués sur le plan éthique et approuvés par un CÉR avant le début des travaux :

- les recherches avec des participants humains vivants;
- les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes et décédées;
- les recherches sur dossiers.

### 12.4.1. Mode d'évaluation proportionnelle

Tous les CÉR du CCSMTL utilisent une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que, plus la recherche comporte des risques pour les participants, plus les exigences du CÉR seront élevées.

Les projets de recherche sont soumis à l'une ou l'autre des évaluations suivantes :

- une évaluation par le CÉR réuni en comité plénier;
- une évaluation en comité restreint faite par un ou quelques membres du CÉR.

**Évaluation en comité plénier** : Toutes demandes d'évaluation éthique, même celles ne comportant pas plus qu'un risque minimal, peuvent être soumises à une évaluation en comité plénier.

**Évaluation en comité restreint** : Les CÉR du CCSMTL peuvent recourir dans trois situations à la procédure d'évaluation éthique en comité restreint :

- lorsqu'un projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les participants qui s'y porteront volontaires à condition de respecter l'article 21 C.c.Q.;
- lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CÉR a déjà approuvé;
- lors de la réévaluation annuelle d'un projet déjà en cours.

En ce qui concerne les essais cliniques, le suivi de ce type de projet (SAE, modification à la composition de l'équipe de recherche, fermeture de projet ou de site) peut également être effectué en comité restreint.

Dans tous les cas où un CÉR procède à une évaluation en comité restreint, celui-ci doit en faire rapport à l'ensemble des membres du comité à l'occasion de la prochaine réunion ordinaire de ce CÉR.

### 12.4.2. Critères d'évaluation éthique

Au cours de l'examen éthique d'un projet de recherche, le CÉR doit :

- s'assurer de l'acceptabilité, sur le plan éthique, des aspects scientifiques du projet;
- s'assurer de la compétence des chercheurs et de l'équipe de recherche à mener à bien le projet, notamment en vérifiant le nombre de projets de recherche en cours qui sont sous la responsabilité des chercheurs;

- s'assurer de la pertinence du projet eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la communauté locale et à la possibilité que celle-ci bénéficie des résultats;
- examiner la pertinence, sur le plan éthique, des critères de sélection qui ont été fixés pour les sujets pressentis et déterminer si ces sujets constituent une population vulnérable ou injustement exclue;
- déterminer si le rapport entre les avantages et les risques pour les sujets est positif et plus précisément :
  - dans le cas d'un projet concernant des sujets majeurs aptes, vérifier si le risque encouru n'est pas hors de proportion avec le bienfait que l'on peut raisonnablement en espérer;
  - dans le cas d'un projet concernant des sujets mineurs ou inaptes, vérifier si le projet est susceptible d'apporter un bienfait au sujet, lorsque l'activité ne concerne que lui, ou à des personnes ayant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap, lorsque l'activité concerne plusieurs sujets;
- s'assurer que les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates;
- s'assurer que les modalités du recrutement des sujets pressentis sont adéquates;
- s'assurer que les modalités relatives à l'obtention du consentement des sujets sont adéquates;
- s'assurer que les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité sont respectées, notamment en vérifiant :
  - l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit de devoirs ou de conflit d'intérêts réel ou apparent;
  - qu'il n'y ait pas de double rémunération des chercheurs.

#### **12.4.3. Délibérations et prise de décision**

Lors des évaluations des projets de recherche par un CÉR, tous les membres de ce comité doivent avoir la possibilité d'exprimer leur point de vue au cours des délibérations menant à la prise de décision. Les délibérations visent à atteindre un consensus sur la validité éthique des protocoles de recherche. En l'absence d'un consensus, les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, le projet devra être réexaminé après consultation du chercheur.

Les décisions motivées et les dissidences sont consignées au compte rendu. La décision est transmise par écrit au chercheur dans un délai de deux semaines.

#### **12.4.4. Révision et appel**

En cas de divergence entre le CÉR et le chercheur quant à la décision rendue sur le projet, le chercheur peut exiger d'être entendu de nouveau par ce CÉR et demander une réévaluation de la décision. Le CÉR transmet par la suite au chercheur sa décision motivée par écrit.

En cas de désaccord persistant et afin de permettre au chercheur d'en appeler de la décision rendue par le CÉR à la suite de la réévaluation, l'établissement a mis en place une structure d'appel conforme aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils. Cette

structure est composée de membres des différents CÉR de l'établissement (hors les membres du CÉR avec lequel le chercheur est en désaccord) et possiblement de membres ad hoc ayant l'expertise pour évaluer le projet.

#### **12.4.5. Période de validité des certificats d'éthique**

L'approbation éthique émise par l'un ou l'autre des CÉR de l'établissement est valable pour une période ne pouvant excéder une année. Si, au terme de cette période, le projet de recherche n'est pas terminé, celui-ci ne peut valablement être continué à moins d'avoir reçu le renouvellement de son approbation éthique initiale. Le renouvellement est l'occasion d'effectuer un suivi de l'avancement du projet de recherche.

### **12.5. Autorisation des projets de recherche**

Au CCSMTL, le directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche est la personne formellement mandatée par le conseil d'administration pour autoriser les projets de recherche dans l'établissement. L'autorisation de réaliser le projet de recherche dans l'établissement ou sous ses auspices est communiquée au chercheur par le biais d'une correspondance officielle. Cette autorisation est valable pour une durée établie et selon les modalités identifiées lors de l'évaluation de la convenance institutionnelle et lors de l'évaluation éthique. L'autorisation mentionne les principaux interlocuteurs du chercheur dans l'établissement à contacter avant de démarrer son projet de recherche, les installations dans lesquelles le chercheur, le cas échéant, pourra mener sa recherche ainsi que les conditions de réalisation posées par le milieu.

Dans le cas où le chercheur souhaiterait étendre son recrutement de participants à de nouveaux milieux du CCSMTL, un nouvel examen de la convenance institutionnelle est nécessaire pour ces milieux et une mise à jour de l'autorisation est envoyée au chercheur dans le cas d'une convenance positive.

## **13. DÉMARRAGE, RENOUELEMENT ET SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE**

### **13.1. Démarrage des projets de recherche**

Lorsque le chercheur est prêt à démarrer son projet de recherche, il en informe son interlocuteur mentionné sur la lettre d'autorisation des recherches. Cette personne facilite l'entrée du chercheur sur le terrain, l'accompagne au cours du projet et s'assure du respect des mesures de protection des participants au cours du recrutement.

Dans le cas des recherches reposant sur l'accès à des dossiers d'usagers, l'interlocuteur attitré accompagnera le chercheur dans ses démarches auprès du service concerné.

### **13.2. Déroulement et suivi du projet de recherche**

Une fois le projet de recherche démarré, celui-ci est considéré comme étant en cours dans les milieux. Un suivi de l'avancement des projets de recherche est effectué à intervalles réguliers, pouvant varier selon les milieux, par les interlocuteurs de la DEUR. Ce suivi comprend le suivi des transferts de connaissance au milieu, tel que mentionné lors de l'examen de la convenance institutionnelle.

Les renouvellements annuels des approbations éthiques peuvent être l'occasion pour les chercheurs de faire part de leurs difficultés de recrutement ou de changements dans les procédures ou les installations visées. Un chercheur peut toutefois contacter son interlocuteur de la DEUR à tout moment de son projet de recherche.

Le projet de recherche est considéré actif du point de vue de l'éthique tant et aussi longtemps que l'approbation éthique est renouvelée. Il est considéré en cours, du point de vue de l'autorisation par la personne formellement mandatée, tant et aussi longtemps que le recrutement et la collecte des données demeurent actifs dans le ou les milieux.

## **14. MESURES VISANT À ASSURER LA PROTECTION DES PARTICIPANTS**

### **14.1. Droits des participants à la recherche (MESURE 10 PAM)**

La participation d'une personne à un projet de recherche doit toujours être libre et volontaire. De plus, un participant doit pouvoir en tout temps se retirer d'une étude, sur simple avis verbal à un membre de l'équipe de recherche et ce, sans que ce retrait n'ait notamment de conséquence :

- sur les soins et services qu'il reçoit ou recevra du CCSMTL, si le participant est un usager;
- sur les soins et services qu'un de ses proches reçoit ou du CCSMTL, si le participant est un proche; ou
- sur ses relations avec ses supérieurs si le participant est un employé ou un gestionnaire du CCSMTL.

En acceptant de participer à une étude menée dans l'établissement, le participant ne renonce à aucun de ses droits ni ne libère les chercheurs, le promoteur, s'il y a lieu, ou le CCSMTL de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Les participants qui prennent part à une recherche autorisée au CCSMTL peuvent formuler à l'établissement une plainte concernant cette recherche qu'il soit ou non un usager de l'établissement (LSSS, article 34).

### **14.2. Identification des personnes qui prêtent leur concours à des projets de recherche en respectant la confidentialité (MESURE 9 PAM)**

Conformément à la mesure 9 du PAM, le CCSMTL délègue au chercheur la responsabilité de constituer et de conserver une liste des participants prenant part à chacun de ses projets de recherche. Le chercheur doit fournir à l'établissement un engagement formel à cet effet.

Pour chacun de ses projets, les renseignements colligés dans la liste des participants tenue par le chercheur sont indiqués dans l'annexe X (gestion des dossiers de recherche).

Seuls le chercheur, les personnes autorisées par l'établissement, le représentant du CÉR dûment mandaté, les représentants autorisés du ministre de la Santé et des Services sociaux et toute autre personne autorisée par la loi pourront avoir accès aux informations contenues dans les listes maintenues par les chercheurs. Le formulaire de consentement signé par le participant doit le mentionner. Par ailleurs, la nature des renseignements communiqués aux personnes autorisées dépend de la finalité pour laquelle ils sont demandés.

La liste des participants ne doit pas faire l'objet d'une utilisation autre que celle pour laquelle elle a été mise sur pied. Les renseignements recueillis dans la liste ne peuvent, sans le consentement de l'utilisateur ou l'autorisation de la loi, être communiqués à des tiers ou être utilisés à des fins incompatibles avec celles pour lesquels ils ont été obtenus.

Cette liste est conservée par le chercheur, sur le support matériel de son choix, sous clé et dans un endroit sécuritaire, pour une période de 12 mois suivant la fin du projet. À la fin dudit délai, les renseignements y figurant doivent être détruits.

## 15. POLITIQUES ASSOCIEES AU CADRE REGLEMENTAIRE

### 15.1. Conduite responsable en recherche

Le 11 novembre 2015, le CCSMTL a adopté une politique sur la *conduite responsable en recherche*.

Les objectifs premiers de cette politique sont de :

- mettre en place une série de mesures favorisant la conduite responsable en recherche; et de
- décrire la procédure de traitement de tout cas d'allégation de manquement à la conduite responsable en recherche.

La *Politique sur la conduite responsable en recherche* s'applique aux activités de recherche qui se déroulent dans les infrastructures et équipes de recherche du CCSMTL et qui sont financées par les Fonds de recherche du Québec (FRQ) ou par tout autre organisme voué à la recherche ou organisme de financement de la recherche.

### 15.2. Prévention et gestion des conflits d'intérêts

En recherche, les conflits d'intérêts peuvent se retrouver à différents niveaux :

- pour l'établissement : on parle alors de conflit d'intérêt institutionnel;
- pour toute personne menant un projet de recherche;
- pour un membre du CÉR;
- et enfin, pour un chercheur réalisant une évaluation scientifique d'un projet.

Les conflits d'intérêt peuvent être de trois ordres : le conflit réel, le conflit apparent et le conflit potentiel.

- Le **conflit réel** se définit comme étant une situation dans laquelle une personne s'expose à privilégier son intérêt personnel ou celui de ses proches (famille, amis, collègues de travail, à titre d'exemple) au détriment d'un autre intérêt qu'elle a pour fonction ou pour mandat de préserver.
- Le **conflit d'intérêt apparent** existe lorsqu'une situation donnée pourrait être raisonnablement interprétée par le public comme porteuse d'un conflit réel. Un conflit apparent peut exister, qu'on se trouve ou non, en présence d'un conflit réel.
- Un **conflit potentiel** est une situation susceptible de survenir, une situation qui existe virtuellement.

Ces conflits d'intérêts peuvent, entre autres, être de nature financière, politique, idéologique ou professionnelle.

Selon l'*Énoncé de politique des trois conseils*, l'établissement doit mettre en place des mesures permettant la prévention et la gestion des conflits d'intérêt, que ceux-ci concernent l'établissement, les personnes menant des recherches ou les membres des CÉR.

**En ce qui concerne les conflits d'intérêt institutionnels**, l'établissement met en place une politique générale de prévention et gestion des conflits d'intérêt, qui englobe les conflits en lien avec la recherche.

**En ce qui concerne toute personne effectuant des recherches, les chercheurs réalisant des évaluations scientifiques et les membres des CÉR**, la DEUR développe et met à disposition des moyens de prévention, tels que des outils leur permettant d'identifier les situations possibles de conflit d'intérêt ainsi que des formations ou des événements de sensibilisation à l'éthique de la recherche.

**Il est de la responsabilité des chercheurs** de détecter les conflits qui leur sont propres ainsi que celles de leurs équipes, de les réduire au minimum, d'éviter de se placer en situation de conflit d'intérêt et d'en informer selon le cas, le CÉR avec lequel il fait affaire. Il appartient alors au comité d'éthique de traiter ces situations.

**Il est de même de la responsabilité des CÉR** de veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents des chercheurs ou de ses membres. Leurs membres doivent détecter les conflits dans lesquels ils peuvent être placés, les réduire au minimum, d'éviter de se placer en situation de conflit d'intérêt et d'en informer le CÉR auquel ils appartiennent. Cette déclaration doit être notée au procès-verbal du CÉR et le membre doit se retirer de l'assemblée lors de l'évaluation du projet duquel découle le conflit d'intérêt.

Des conflits d'intérêts peuvent aussi surgir lors de l'évaluation scientifique d'un projet de recherche, portant ainsi atteinte à l'intégrité du processus d'évaluation. Les mêmes principes que ceux mentionnés précédemment s'appliquent.

### **15.3. Mesures d'encadrement pour la constitution et gestion des banques de données ou de matériel biologique pour des fins de recherche**

Depuis quelques années, plusieurs banques de données ou de matériel biologique ont été constituées par des chercheurs et leurs équipes, notamment au CCSMTL. Or, de la constitution et de l'usage de ces banques découlent plusieurs enjeux éthiques, telle la protection de la vie privée, la confidentialité des données ou la propriété de la banque, d'où la nécessité pour le CCSMTL de bien les encadrer.

Toutes banques créées ou hébergées au CCSMTL doivent être de nature publique et sans but lucratif. La gestion d'une banque de données ou de matériel biologique est sous la responsabilité d'une personne physique qui est l'administrateur de la banque.

L'administrateur s'assure du respect de la confidentialité et de la sécurité des données ou échantillons de la banque. Il en détermine les règles de fonctionnement, en conformité avec les exigences d'un CÉR et prévoit notamment des règles de conduite visant à s'assurer que les données ou le matériel biologique seront utilisés à des fins compatibles avec les volontés exprimées par les participants.

### **15.3.1. Demande d'évaluation et d'autorisation pour la création ou l'hébergement de banques de données**

La création ou l'hébergement d'une banque de données ou de matériel biologique, pour fins de recherche au CCSMTL doit préalablement avoir été évalué et approuvé par l'un des CÉR de l'établissement et autorisé par la personne formellement mandatée, à la suite de l'obtention d'une évaluation positive de la convenance par l'établissement. Il est de même pour l'utilisation, pour fins de recherche, d'une banque de données ou de matériel biologique déjà constituée pour des fins cliniques par le CCSMTL. Le choix du CÉR évaluateur s'effectue en fonction de la thématique de la banque de données en cause.

La demande d'évaluation d'une banque de données ou de matériel biologique doit être déposée par le chercheur responsable de la banque (l'administrateur) suivant les mêmes procédures que les projets de recherche. À cette fin, le chercheur responsable de la banque doit déposer le cadre de gestion de cette banque établissant les règles et les procédures de fonctionnement de la banque. En conformité avec le *Guide d'élaboration de gestion des banques de données et de matériel biologiques constituées à des fins de recherche* (MSSS, 2012) et selon les bonnes pratiques en cours, ce document doit traiter des points suivants :

- la description de la banque;
- la structure de la gestion administrative et informatique;
- la collecte des données et du matériel biologique;
- la protection de la vie privée et de la confidentialité;
- la commercialisation des résultats et la propriété intellectuelle;
- la fin de la banque ou son transfert éventuel.

Lors de son évaluation de la demande pour fins d'approbation, le CÉR évaluateur analyse le cadre de gestion de la banque et plus particulièrement :

- examine les objectifs sous-jacents à la création de la banque;
- se prononce sur le fait que la nature des données colligées est en lien avec les finalités déclarées de la banque et émet son approbation en fonction;
- se prononce sur le type d'identification des données mises en banque : données nominales, données dénominalisées ou anonymisées;
- s'assure que le formulaire de consentement destiné aux personnes acceptant la mise en banque de leurs données ou de leur matériel biologique ou de celles des personnes sous leur responsabilité (mineurs ou inaptes) traite plus particulièrement des points suivants :
  - l'identification du gestionnaire de la banque;
  - la finalité de la banque;
  - le type de conservation des données (dénominalisé ou anonymisé) :

- une donnée dénominalisée permet de retracer une personne au moyen d'un code qui l'identifie;
- une donnée rendue anonyme est parfaitement détachée de la personne concernée car il n'existe aucun moyen d'établir un lien entre la donnée et cette personne;
- les types de projets de recherche pour lesquels ces données et ce matériel biologique seront utilisés;
- la durée prévue de conservation des données ou du matériel biologique;
- le jumelage possible avec des données d'autres banques;
- la possibilité de retirer son consentement et ce qu'il advient des données et du matériel biologique une fois le consentement retiré;
- la possibilité de recontacter la personne le cas échéant; et
- le traitement qui sera fait des données dans l'hypothèse où la personne concernée décèderait.

### **15.3.2. Demande d'évaluation et d'autorisation pour les projets de recherche utilisant les banques**

Les projets de recherche utilisant des banques de données et de matériel biologiques doivent être évalués par le même CÉR que celui qui a réalisé l'examen de la banque. Par ailleurs, les formulaires de consentement du projet de recherche doivent alors être distincts du formulaire d'acceptation de mise en banque.

### **15.3.3. Demande de modification**

Toute modification se rapportant à la constitution, l'administration ou à l'accès à la banque doit également avoir préalablement fait l'objet d'une nouvelle approbation du comité d'éthique évaluateur ainsi que d'une nouvelle autorisation par la personne formellement mandatée.

### **15.3.4. Renouvellement annuel**

Tel pour un projet de recherche, le chercheur responsable de la banque doit faire renouveler annuellement le certificat d'éthique de la banque de données et de matériel biologique.

### **15.3.5. Intérêts économiques des chercheurs**

Le chercheur qui constitue ou utilise une banque de données à des fins de recherches doit divulguer au CÉR évaluateur les intérêts économiques qu'il détient dans celle-ci, que ces intérêts soient directs ou indirects.

### **15.3.6. Transfert du contenu de la banque**

Le transfert, partiel ou total, d'une banque de données ou de matériel biologique pour des fins de recherche doit aussi faire l'objet d'une évaluation éthique par le CÉR évaluateur initial. Lors de son évaluation, le CÉR définira les modalités et conditions sous-jacentes à ce transfert. Par ailleurs, il doit aussi faire l'objet d'une autorisation par la personne formellement mandatée dans l'établissement.

## **16. MÉCANISMES DE GESTION SPÉCIFIQUES**

Enfin, plusieurs mesures spécifiques sont à prendre en compte lorsqu'il est question de recherche dans l'établissement.

### **16.1. Gestion des dossiers de recherche**

Le dossier de recherche que doit constituer tout chercheur menant un projet de recherche dans ou sous les auspices de l'établissement doit regrouper tous les documents ou les informations en lien avec le développement et la réalisation d'un projet de recherche et ce, peu importe le support logistique utilisé : dossier papier, dossier électronique, liste des participants, etc. La liste des documents devant être incluse dans les dossiers de recherche conservés est indiquée dans l'annexe X.

Les dossiers de recherche en format papier sont conservés sous clés par les chercheurs, soit à l'université de leur affiliation, soit au site de recherche où ils effectuent leurs projets de recherche.

Les dossiers de recherche en format électronique doivent être conservés sur un serveur sécurisé à l'université ou sur le site de recherche.

La durée de conservation des dossiers est régie par la réglementation universitaire, celles des organismes subventionnaires, des normes de publication et par le CÉR concerné. À moins de dispositions contraires, tout dossier de recherche doit être détruit à l'échéance du délai de conservation. Le chercheur doit s'assurer que la destruction des dossiers de recherche s'effectue dans le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité.

### **16.2. Gestion des médicaments d'expérimentation**

Le contrôle des médicaments utilisés dans le cadre d'essais cliniques est intrinsèquement associé à la protection des participants. Conséquemment, tous les médicaments administrés en prévision, en cours et suivant un essai clinique doivent être soumis au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments prescrits dans le cadre des soins (LSSS, article 116 et 117).

De la sorte, la gestion des médicaments utilisés pour les fins de ces projets est sous la responsabilité du service de pharmacie de l'établissement, s'il est prescrit et administré à l'intérieur du CCSMTL ou du médecin chercheur appelé à administrer le médicament.

### **16.3. Gestion des frais entraînés pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche**

Lorsque le CCSMTL fournit des services à l'entreprise privée en examinant et en autorisant la réalisation de projets de recherche qui leur sont proposés, l'établissement est en droit de facturer ses services à cette dernière, conformément aux barèmes établis par la circulaire du 10 juin 2016 du MSSS. Le type de services offerts recouvre des frais relatifs à :

- l'examen scientifique;
- l'examen et le suivi éthique;
- le processus d'autorisation.

## 17. RÉFÉRENCES

Université de Montréal. *Déclaration d'intérêts*. Préparée par l'équipe de Bryn Williams-Jones, professeur agrégé, Département de médecine sociale et préventive.

Institut Philippe Pinel de Montréal (2015). *Cadre réglementaire pour une éthique des activités de recherche menées sous la responsabilité de l'Institut Philippe Pinel de Montréal*. Repéré à [https://www.pinel.qc.ca/CMS/MediaFree/file/COMITEDETHIQUEALARECHERCHE/2015/IPPM\\_CadreR%C3%A8glementaireInt%C3%A9gral.pdf](https://www.pinel.qc.ca/CMS/MediaFree/file/COMITEDETHIQUEALARECHERCHE/2015/IPPM_CadreR%C3%A8glementaireInt%C3%A9gral.pdf)

CISSS de la Montérégie Centre (2016). *Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CISSS de la Montérégie-Centre*. R-2016-07. Repéré à [http://crhclm.ca/wp-content/uploads/2013/11/Cadre-reglementaire-recherche-CISSSMC\\_v1.pdf](http://crhclm.ca/wp-content/uploads/2013/11/Cadre-reglementaire-recherche-CISSSMC_v1.pdf)

IRDPO (2015). *Cadre réglementaire de la recherche, Institut de réadaptation en Institut de réadaptation en déficience physique de Québec*. Repéré à <http://www.cirris.ulaval.ca/sites/default/files/intranet/guideduchercheur/39-Cadre%20r%C3%A8glementaire%20de%20la%20recherche%20mars2015.pdf>

CRIR (2002). *Cadre réglementaire des établissements du CRIR*

IUGM (2005). *Politique de soutien et de développement de la recherche et cadre réglementaire*, IUGM, 48p (hors annexes).

Centre Jeunesse Montréal (2012). *Politique de la recherche*.

Agence de la Santé et des Services Sociaux de Montréal (2012). *Cadre réglementaire de la recherche*. Repéré à [https://www.santemontreal.qc.ca/fileadmin/fichiers\\_portail/fichiers\\_portail/A\\_propos/CER/RR\\_revision\\_20120906.pdf](https://www.santemontreal.qc.ca/fileadmin/fichiers_portail/fichiers_portail/A_propos/CER/RR_revision_20120906.pdf)

CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal. *Politique pour l'obtention des privilèges de recherche au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal*. Repéré à [http://ciusss-nordmtl.gouv.qc.ca/fileadmin/ciusss\\_nim/Menu/Votre\\_CIUSSS/Comite\\_d\\_ethique\\_de\\_la\\_recherche/PO-12-001\\_demande\\_privileges\\_recherche.pdf](http://ciusss-nordmtl.gouv.qc.ca/fileadmin/ciusss_nim/Menu/Votre_CIUSSS/Comite_d_ethique_de_la_recherche/PO-12-001_demande_privileges_recherche.pdf)

## 18. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Les documents associés au présent règlement sont :

- Politique de conduite responsable en recherche;
- Politique de gestion et soutien des activités d'enseignement.

## 19. PROCESSUS D'ÉLABORATION

<b>Auteur du règlement</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Sylvie SIMARD, directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche</li><li>- Anik NOLET, cadre-conseil en éthique de la recherche, DEUR</li><li>- Isabelle FEILLOU, agente de planification, de programmation et de recherche, DEUR</li></ul>
<b>Réviseur du règlement</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Anik NOLET, cadre-conseil en éthique de la recherche, DEUR</li></ul>
<b>Personnes ou instances consultées</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Comité stratégique des affaires universitaires</li><li>- Gestionnaires de la DEUR et des programmes cliniques</li><li>- Coordonnatrices des comités d'éthique à la recherche</li><li>- Présidents des comités d'éthique à la recherche</li><li>- Direction des services professionnels</li><li>- Direction des ressources financières</li></ul>

## **Annexe I Comité stratégique des affaires universitaires**

### **Présentation générale**

Forum déterminant dans le cadre d'une planification de l'ensemble des activités découlant des désignations universitaires intégrées au CCSMTL ou associées à la vie scientifique au sein de l'établissement.

### **Rattachement**

Comité placé sous la responsabilité du président-directeur général du CCSMTL et soutenu par la Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR).

### **Mandat**

- Proposer des stratégies visant à soutenir l'innovation et le développement de la vie scientifique au sein de l'ensemble des composantes du CCSMTL.
- Contribuer au maintien de partenariats stratégiques avec les institutions universitaires et les établissements associés à la mission académique de l'établissement.
- Participer à l'actualisation des obligations découlant des critères de désignations universitaires qui lui ont été accordées par le ministère.
- Identifier les dispositifs favorisant le développement de la vie scientifique et la convergence des intérêts des différents instituts et centres de recherche au sein du CCSMTL.
- Recommander pour adoption par les instances concernées les règlements et politiques relatives aux affaires universitaires de l'établissement.

### **Composition**

- Président-directeur général
- DEUR : directeur, directeurs adjoints enseignement et recherche, domaines médical et psychosocial, directeur adjoint valorisation et diffusion des connaissances
- Directeurs scientifiques des instituts/CAU

## **Annexe II Comité de coordination clinique et universitaire (CCCU)**

### **Présentation générale**

Le mandat de ce comité, à l'instar de celui de la Table nationale de coordination clinique (MSSS), est de soutenir une réelle intégration des services de santé et des services sociaux de notre CIUSSS dans le but d'améliorer l'accessibilité, la continuité, la qualité et la sécurité des services, et ce, dans l'ensemble des programmes services. Il vise aussi à assurer une intégration de la dimension universitaire au sein de l'ensemble des composantes de l'établissement. Il permet également un arrimage des dossiers traités aux différentes tables régionales et nationales et pilote la mise en œuvre de l'offre de service locale, régionale et suprarégionale de l'établissement. Il fait office de lieu de coordination et de concertation sur les enjeux transversaux dans un contexte de continuum de soins et de services et de responsabilité populationnelle.

### **Rattachement**

Placé sous la responsabilité du président-directeur adjoint du CCSMTL

### **Mandat**

Pour ce faire, le CCCU :

- Coordonne l'évaluation de la performance des processus cliniques, le suivi des indicateurs de soins cliniques et d'un certain nombre de projets liés à la transformation de l'offre de service;
- Développe et met en œuvre les stratégies visant l'intégration de la dimension universitaire à l'intérieur des directions cliniques;
- Coordonne la planification, la dispensation et l'évaluation de soins et de services offerts à la population du territoire en matière de santé et de services sociaux;
- Coordonne le développement, la mise en place et l'évaluation des pratiques professionnelles, médicales et organisationnelles de l'établissement;
- Soutient l'arrimage de l'organisation médicale 1<sup>re</sup>, 2<sup>e</sup>, et 3<sup>e</sup> ligne;
- Soutient l'arrimage de l'organisation de services psychosociaux et de réadaptation 1<sup>re</sup>, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> ligne;
- Assure une coordination interprogrammes;
- Soutient les activités de protection de la santé, de prévention de la maladie et de promotion de la santé dans l'ensemble des programmes clientèles;
- S'assure de la mise en place de mécanismes favorisant un meilleur arrimage avec le réseau local de services.

## **Annexe III Comité de direction de la DEUR**

### **Présentation générale**

Ce comité est responsable de l'administration de l'ensemble des activités relatives à l'enseignement universitaire et à la recherche. Il veille, en collaboration avec les directions cliniques et scientifiques, au développement de la vie scientifique au sein de l'établissement. Il assure la liaison avec les organismes et institutions qui encadrent ces activités et développe des partenariats stratégiques avec les organisations et les chercheurs intéressés par les domaines de recherche du CCSMTL. Enfin, il soutient la diffusion et le transfert des connaissances issus des travaux des instituts universitaires et du centre affilié universitaire du CCSMTL et s'assure du rayonnement de l'établissement à cet égard.

### **Rattachement**

Placé sous la responsabilité du directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche.

### **Mandat**

- Élabore et assure la mise en œuvre des mesures à déployer pour soutenir le développement de la mission universitaire (MU).
- Identifie les actions et les ressources nécessaires afin d'assurer le maintien des désignations universitaires du CCSMTL.
- Détermine les besoins en ressources humaines, financières et matérielles de la direction et procède à leur allocation dans une perspective d'optimisation.
- Détermine des mécanismes de contrôle requis afin d'assurer une saine gestion des fonds dévolus à la MU.
- Initie et développe des relations de partenariats internes et externes relatifs à la MU.
- S'assure que soient planifiés et coordonnés avec les autres directions du CCSMTL l'enseignement, la recherche et l'évaluation des technologies ayant cours dans l'établissement.
- Propose aux comités de coordination de la mission universitaire (CCMU), en concertation avec les comités de direction des instituts universitaires et du CAU.
- Des processus, mécanismes et outils pour assurer l'actualisation de la MU.
- Des mécanismes de priorisation et des indicateurs de suivi pour chacune des dimensions en lien avec le milieu clinique.

### **Composition**

- Directeur de la DEUR
- Directeurs adjoints enseignement et recherche (domaine médical et domaine social et multidisciplinaire)
- Directeur adjoint valorisation et diffusion des connaissances.

## **Annexe IV Comités de coordination de la mission universitaire**

### **Description générale**

Chaque comité a pour objectif de se donner des conditions facilitantes pour déployer la mission universitaire et l'arrimer aux problématiques de la direction clinique considérée. Les enjeux en lien avec les mécanismes de libération des équipes, de participation des gestionnaires et de sur sollicitation éventuelle (des milieux, des usagers) seront notamment traités dans ce comité.

Il s'agit d'un lieu de priorisation des projets à mener en collaboration et d'un lieu d'influence mutuelle entre les milieux de pratique, la DEUR et les directions scientifiques.

### **Rattachement**

Comités soutenus par la DEUR. Associe les directions des programmes cliniques concernés par les désignations universitaires, les directions scientifiques, la DEUR et des chefs de départements de la DSP au développement des IU/CAU.

### **Mandat général**

- Définir les projets prioritaires associés aux différentes dimensions de la mission universitaire dans le milieu.
- Identifier des ressources (humaines, financières, matérielles...) et des conditions facilitantes pour l'actualisation des projets prioritaires dans le milieu.
- Présenter des résultats de projets de recherche ayant possiblement des impacts structurants sur le programme, les pratiques et les politiques publiques.
- Diffuser des cadres et outils élaborés par la DEUR facilitant l'intégration de la mission universitaire dans les milieux et le suivi des projets.
- Outils de repérage, de priorisation et de suivi en ce qui concerne la recherche, les ETMI longues et les pratiques de pointe plus particulièrement.
- Effectuer les bilans des projets pour les différentes dimensions de la mission universitaire, le suivi et les retours d'expériences.
- Identifier des cibles et suivi d'indicateurs de participation à la MU dans les milieux.

### **Composition**

#### ***Membres décisionnels***

- DEUR : directeur, directeurs adjoints enseignement et recherche (domaine médical et domaine social et multidisciplinaire); directeur adjoint valorisation et diffusion des connaissances.
- Programme clinique : directeur, direction adjointe du programme et coordonnateurs concernés.
- Direction scientifique : directeurs scientifiques de l'institut ou du CAU associé et/ou représentants (le cas échéant).
- Direction des services professionnels (DSP): chef de département médical (si pertinent).

#### ***Membres contributeurs***

- APPR DEUR porteurs de dossiers spécifiques.
- Direction des services multidisciplinaires (DSM) : cadre conseil en lien avec le programme clinique, si pertinent.
- Direction des soins Infirmiers (DSI) : cadre conseil, si pertinent.

## **Annexe VI Comités de direction instituts universitaires /CAU**

### **Description générale**

Un comité de direction est au cœur de chaque IU/CAU. Ce comité détermine les actions à déployer dans une perspective de développement de l'IU/CAU, de pérennité, mais aussi de positionnement dans l'environnement interne et externe, en fonction des obligations associées aux désignations universitaires, des orientations établies notamment par le CCMU et d'opportunités de l'environnement.

### **Rattachement**

Ce comité est placé sous la responsabilité conjointe du directeur adjoint de la DEUR concerné et du directeur scientifique de l'IU/CAU concerné.

### **Mandat**

Planifie l'ensemble des activités concernant la mission universitaire de l'IU/CAU en lien avec :

- les orientations stratégiques de la DEUR;
- les obligations des désignations et des universités;
- les orientations prises par les CCMU;
- la programmation scientifique;
- l'analyse de l'environnement de l'IU/CAU.

Réalise le suivi de la planification, s'assure de l'élaboration des bilans, en prend connaissance et agit en conséquence.

Assure l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi des mécanismes de consultation nécessaires à l'élaboration de la programmation de recherche.

Effectue la planification budgétaire et affecte les ressources en lien avec la planification de l'IU/CAU et la planification générale de la DEUR.

### **Composition**

#### ***DEUR***

- Directeur adjoint, enseignement et recherche, volet social et multidisciplinaire ou volet médical (selon l'IU/CAU)
- Chef de service
- Sur invitation : directeur adjoint valorisation et diffusion des connaissances

#### ***Direction scientifique***

- Directeur scientifique
- Directeur adjoint ou autre responsable scientifique (le cas échéant)

## **Annexe VII Comité de gestion des IU/CAU**

### **Description générale**

Ce comité assure la gestion et le suivi des activités courantes de l'IU/CAU, ainsi que des projets spécifiques.

Il traite des aspects administratifs et d'intérêt général en lien avec les différentes dimensions de la mission universitaire (gestion des équipes, gestion des opérations et des ressources) de l'IU/CAU conformément aux décisions du comité de direction DEUR et du comité de direction de l'IU/CAU.

### **Rattachement**

Ce comité est placé sous la responsabilité du chef de service relevant de la DEUR en lien avec l'IU/CAU.

### **Mandat**

- Il assure la réalisation et le suivi des projets en lien avec la mission universitaire.
- Il prépare les informations et outils nécessaires pour le comité de direction de l'IU/CAU et le CCMU, tels que la programmation des activités de transfert de connaissance ou les bilans des activités et les plans d'actions de l'IU/CAU.
- Il élabore les procédures et les outils requis pour la mise en œuvre des activités de l'IU/CAU.

### **Composition**

#### ***DEUR***

- Chef de service
- APPR et chercheurs d'établissement

#### ***Sur invitation***

- Directrice adjointe enseignement et recherche, volet social et multidisciplinaire ou volet médical (selon l'IU/CAU)
- Directeur scientifique et/ou directeur scientifique adjoint
- Autres responsables scientifiques (le cas échéant).

## **Annexe VIII Assemblées des chercheurs des IU/CAU**

### **Description générale**

Les assemblées sont des lieux d'échanges autour des orientations et des projets des IU/CAU ainsi que des programmations scientifiques. Les assemblées de chercheurs d'IU/CAU contribuent aux questions de développement des IU/CAU.

Ce sont des lieux décisionnels composés des signataires des demandes de renouvellement des fonds d'infrastructures au FRQS ou au FRQSC

### **Rattachement**

L'assemblée des chercheurs est placée sous la responsabilité du directeur scientifique et elle est soutenue par la DEUR.

### **Mandats spécifiques**

Chacune des assemblées de chercheurs fonctionne selon des règles de fonctionnement et des mandats spécifiques.

### **Composition**

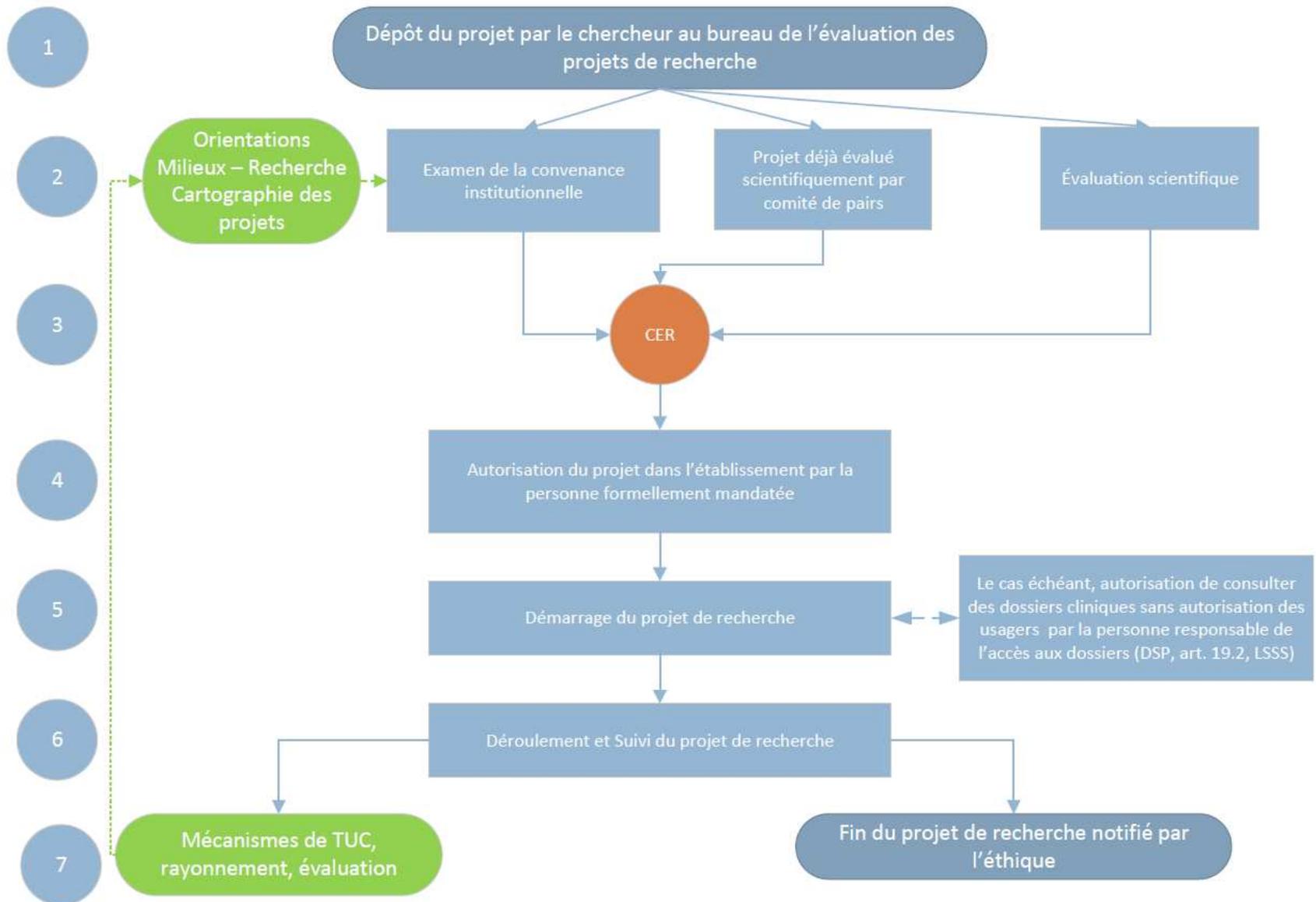
#### ***Recherche***

- Directeur scientifique, directeur scientifique adjoint, autre responsable scientifique le cas échéant
- Chercheurs réguliers, collaborateurs ou associés, praticiens chercheurs (tel que défini dans chacun des statuts)

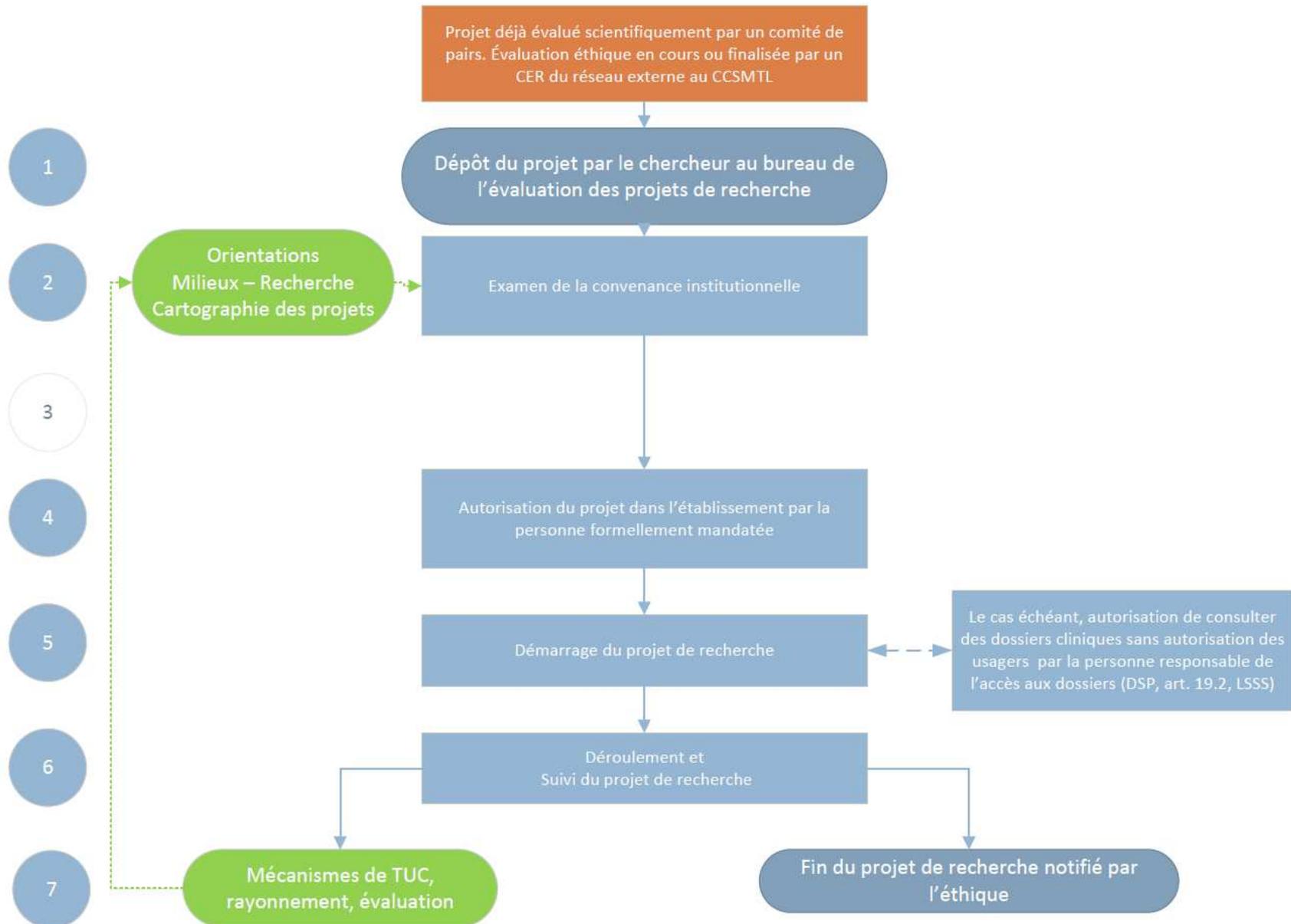
#### ***DEUR***

- Chef de service
- Direction adjointe, direction DEUR le cas échéant.

## Annexe IX Procédure générale de réception, d'évaluation, d'autorisation et de suivi des projets de recherche évalués par un CÉR du CCSMTL



## Annexe IX Procédure générale de réception, d'évaluation, d'autorisation et de suivi des projets de recherche multicentriques évalués par un CÉR externe



## Annexe X Gestion des dossiers de recherche

Doivent notamment faire partie des dossiers de recherche les documents suivants :

- le devis/protocole de recherche décrivant le projet approuvé par le comité d'éthique évaluateur;
- l'évaluation scientifique du projet;
- le résultat positif de l'examen de la convenance institutionnelle de ou des établissements ayant accepté de prendre part au projet;
- le certificat d'éthique initial émis par le CÉR évaluateur et les renouvellements annuels;
- tous les documents se rapportant au suivi passif effectué par le CÉR évaluateur : demande de modification, demande de renouvellement, etc.
- la preuve d'octroi d'un organisme subventionnaire, le cas échéant;
- les formulaires de consentement approuvés par le comité d'éthique évaluateur;
- tous les documents (lettre, affiches, vidéo) visant le recrutement de participant approuvés par le CÉR évaluation;
- **la liste des participants** comprenant
  - le nom et le numéro du projet de recherche;
  - le nom de la personne ou le système de codification en tenant lieu;
  - les coordonnées permettant de retracer la personne : courriel, numéro de téléphone ou adresse postale;
  - la date de début et de fin de participation à un projet.
- les données brutes ou initiales du projet de recherche et ce, peu importe, le support technique utilisé: questionnaires, enregistrements vidéo ou audio, photographies, résultats de tests, etc.
- le formulaire d'engagement à la confidentialité dûment signé par tous les membres de l'équipe de recherche;
- le formulaire de demande d'autorisation à la personne responsable de l'accès au dossier pour consulter des dossiers d'utilisateurs dans le cadre d'un projet de recherche et de recueillir des données rétrospectives et lettre d'autorisation du DSP émise suite à cette demande d'accès;
- toute la correspondance entre l'équipe de recherche et les instances suivantes :
  - le CÉR évaluateur;
  - l'organisme subventionnaire;
  - les établissements du RSSS ayant accepté de donner leur concours au projet.

Tout autre document de travail pertinent à l'avancement du projet de recherche : répartition des tâches entre les membres de l'équipe de recherche, rapports de réunions, etc.

**Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Centre-Sud-  
de-l'Île-de-Montréal**

**Québec** 