

PO-12-004	Gestion et valorisation de la propriété intellectuelle des résultats de recherche et d'autres activités connexes		
Direction responsable : Direction de la recherche		Entrée en vigueur : 2018-01-31	
☒ Politique organisationnelle ☐ Politique spécifique			Révisée le : S.O.
Destinataires : Toute personne œuvrant au sein de l'Établissement			
Document(s) associé(s) :			

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	2
1. PRÉAMBULE.....	3
2. BUTS.....	4
3. OBJECTIFS.....	4
3.1 Objectifs généraux.....	4
3.2 Objectifs spécifiques.....	4
4. DÉFINITIONS.....	5
5. CONTEXTE LÉGAL ET/OU CONTRACTUEL.....	6
6. CHAMP D'APPLICATION.....	7
7. PRINCIPES DIRECTEURS.....	7
8. MODALITÉS.....	8
8.1 Divulgence des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation.....	8
8.2 Qualification d'un projet en tant que Produit institutionnel ou Produit personnel.....	9
8.3 Gestion des droits de propriété intellectuelle reliés à un Produit institutionnel.....	10
9. DIFFÉRENDS.....	12
9.1 Médiation.....	12
9.2 Arbitrage.....	12
10. RÔLES ET RESPONSABILITÉS.....	13
10.1 Personne.....	13
10.2 Personne responsable.....	13
11. ANNEXES.....	14
12. PRÉCISIONS.....	14

RÉSUMÉ

La présente politique a pour but de régir les droits de propriété intellectuelle découlant des nouveautés scientifiques, techniques ou technologiques créées dans le cadre ou à l'occasion des activités de l'Établissement, incluant celles qui peuvent faire l'objet de valorisation et/ou de commercialisation.

La présente politique a comme objectif de valoriser les résultats obtenus par une Personne à la suite de recherches encadrées ou à la suite d'innovations ponctuelles réalisées au sein de l'Établissement ou en ayant recours aux ressources de l'Établissement. La politique a également pour objectif de faire reconnaître l'utilisation des ressources de l'Établissement en conférant à l'Établissement et aux Personnes des droits de propriété intellectuelle lorsqu'ils participent à la création de Produits institutionnels.

Elle vise à assurer aux Personnes et à l'Établissement un partage adéquat des retombées financières associées à la valorisation commerciale des résultats des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation menées au sein de l'Établissement.

Toute Personne doit adhérer à la présente politique dès qu'elle exerce, dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation au sein de l'Établissement et signer le formulaire de déclaration d'invention (annexe 3 de la présente politique) fourni à cet effet par la Personne responsable.

Toute Personne est tenue de divulguer à la Personne responsable tout projet qui pourrait faire l'objet d'une intention de valorisation ou de commercialisation. Cela vise toute activité de création susceptible de mener à la création d'un Produit institutionnel, incluant toute création audiovisuelle ou multimédia, d'innovation ou de rédaction auquel elle se livre, que ce soit ou non dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions au sein de l'Établissement.

À la suite de la divulgation de tout projet ou de toute activité, la Personne responsable détermine si le projet ou l'activité en question constitue un Produit institutionnel et en avise la Personne concernée.

Tout projet ou toute activité mené, créé, développé ou modifié par une Personne dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions au sein de l'Établissement, à quelque stade qu'il soit rendu, est présumé être un Produit institutionnel; dans le cas contraire, il s'agit d'un Produit personnel.

La Personne ayant divulgué un Produit institutionnel ou un projet y afférent et l'Établissement interviennent à l'Entente-cadre en vertu de laquelle ils sont copropriétaires indivis respectivement de cinquante pour cent (50 %) de tout droit de propriété intellectuelle présent ou futur relié au Produit institutionnel, au projet soumis ou à tout résultat pouvant en découler, suivant les proportions énoncées à la présente politique.

Lorsqu'il est déterminé qu'un projet constitue un Produit personnel, la Personne est alors libre de l'utiliser comme elle l'entend. L'Établissement ne détient aucun droit sur un Produit personnel.

L'Établissement peut déterminer les moyens qu'il estime appropriés pour commercialiser un Produit institutionnel. Il peut notamment prendre les mesures requises pour protéger les droits rattachés à ce Produit institutionnel, les concéder, par écrit, en tout ou en partie à la société de valorisation qu'il désigne ou voir à la constitution d'une entreprise dérivée ou, à défaut, assister la Personne dans la poursuite des moyens jugés appropriés. Dans l'un ou l'autre de ces cas, la Personne doit, dès lors, céder, par écrit, à la société de valorisation ou à l'entreprise dérivée désignée par l'Établissement tous les droits qu'elle détient sur un Produit institutionnel en contrepartie de bénéfices prévus dans la présente politique.

1 PRÉAMBULE

Le CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal (l'Établissement) est un centre de soins spécialisés et ultraspécialisés, d'enseignement et de recherche, dont les missions sont de dispenser des soins de qualité à la population, de contribuer, par la recherche, à l'avancement des connaissances dans les domaines médical, social et paramédical, ainsi que dans tous les domaines connexes, incluant le développement de technologies et de techniques nouvelles de même que de participer à des activités de formation de professionnels de la santé.

Plusieurs activités de recherche ont lieu au sein de l'Établissement, lesquelles sont principalement régies par la *Politique institutionnelle et cadre réglementaire de la recherche* adoptés par le conseil d'administration de l'Établissement le 26 novembre 2007¹.

Dans le cadre des activités de l'Établissement et en son sein, plusieurs autres activités incluant des activités de création, de développement, de rédaction ou d'innovation ont lieu, sur une base ponctuelle, par des Personnes agissant dans le cadre ou à l'occasion de leurs fonctions au sein de l'Établissement ou en utilisant les ressources de l'Établissement.

Les activités mentionnées dans le présent préambule sont susceptibles de générer des droits de propriété intellectuelle pouvant bénéficier aux Personnes et à l'Établissement.

Il y a lieu de reconnaître, en faveur des personnes concernées, la paternité des résultats obtenus par l'accomplissement des activités mentionnées dans le présent préambule.

Il y a lieu de régir les droits de propriété intellectuelle découlant de nouveautés scientifiques, techniques ou technologiques créées dans le cadre ou à l'occasion des activités de l'Établissement, incluant celles qui peuvent faire l'objet de valorisation et/ou de commercialisation.

Il y a lieu, pour ce faire, d'énoncer une politique de gestion et de valorisation des droits de propriété intellectuelle résultant des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation menées au sein de l'Établissement.

¹ Note : la *Politique institutionnelle et cadre réglementaire de la recherche* adoptés par le Conseil d'administration de l'Établissement le 26 novembre 2007 ont été adoptés par l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et devraient être révisés dans le contexte organisationnel du CIUSSS.

2 BUTS

- 2.1 La présente politique a pour but de reconnaître la paternité des Produits institutionnels créés par des Personnes œuvrant au sein de l'Établissement, en énonçant et en instaurant un régime de gestion et de valorisation de la Propriété intellectuelle et des connaissances acquises par ces Personnes.
- 2.2 La présente politique a pour objet de doter l'Établissement de normes régissant la création et la préservation des droits de propriété intellectuelle découlant de tous résultats d'activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation menées par une Personne au sein de l'Établissement, incluant le savoir-faire et les nouveautés scientifiques, techniques ou technologiques créées dans le cadre ou à l'occasion des fonctions de cette Personne au sein de l'Établissement.
- 2.3 La présente politique a pour objet d'établir la répartition équitable des bénéfices qui peuvent découler de la valorisation ou de la commercialisation de Produits institutionnels entre l'Établissement et les Personnes impliquées dans la création d'un Produit institutionnel.

3 OBJECTIFS

3.1 Objectifs généraux

- 3.1.1 La présente politique a pour objectif de valoriser les résultats obtenus par une Personne à la suite de recherches encadrées ou à la suite d'innovations ponctuelles réalisées au sein de l'Établissement ou en ayant recours aux ressources de l'Établissement. La politique a pour fondement de faire reconnaître l'utilisation des ressources de l'Établissement en conférant à l'Établissement et aux Personnes des droits de propriété intellectuelle lorsqu'elles participent à la création de Produits institutionnels.
- 3.1.2 La présente politique a pour objectif de protéger les droits et les intérêts des Personnes œuvrant au sein de l'Établissement ainsi que les droits et les intérêts de ce dernier.

3.2 Objectifs spécifiques

La présente politique vise à :

- 3.2.1 Soutenir, reconnaître, encourager et favoriser les efforts d'une Personne et favoriser le transfert des résultats de ses découvertes, inventions ou innovations.
- 3.2.2 Soutenir, reconnaître, encourager et favoriser le partage et la diffusion des connaissances et du savoir-faire développés par une Personne.
- 3.2.3 Reconnaître le caractère essentiel et déterminant de l'apport de l'Établissement à la réalisation et à la promotion de la recherche ainsi qu'à la création de savoir-faire, d'inventions ou d'innovations.
- 3.2.4 Sauvegarder les intérêts des Personnes et ceux de l'Établissement en matière de diffusion et de valorisation des résultats de la recherche et/ou d'activités de création, de développement de produits ou d'innovations au sein de l'Établissement.

3.2.5 Établir les droits et obligations des Personnes et ceux de l'Établissement découlant de la mise en valeur des Produits institutionnels.

3.2.6 Assurer aux Personnes et à l'Établissement un partage adéquat des retombées financières associées à la valorisation commerciale des résultats des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation menées au sein de l'Établissement. Ceci englobe toute activité menant à la création d'un Produit institutionnel, incluant le savoir-faire, les nouveautés scientifiques, techniques ou technologiques créées dans le cadre des activités de l'Établissement, le tout par le biais d'une saine politique de gestion des droits de propriété intellectuelle associés à de tels résultats.

3.2.7 Assurer le réinvestissement desdites retombées financières dans la recherche et le développement au sein de l'Établissement.

4 DÉFINITIONS

4.1 Entente-cadre: La convention ou l'ensemble des conventions intervenues entre l'Établissement et les Personnes ou les membres du Personnel ayant réalisé un Produit institutionnel ou dont le contenu a été déterminé à l'aide d'un médiateur ou d'un arbitre, relativement à l'évaluation de leurs apports respectifs au projet, à la signature des publications, à la divulgation, à la consultation, à l'utilisation des résultats des activités de recherche, de création, de développement ou d'innovation de ces Personnes ou de ces membres du Personnel, au partage des bénéfices, incluant la déclaration préliminaire d'invention (annexe 2 de la présente politique) et la déclaration d'invention (annexe 3 de la présente politique).

4.2 Entente particulière: Une convention de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation, intervenue entre l'Établissement et une Personne et le cas échéant un tiers, y compris un autre établissement ou une université, prévoyant des règles qui dérogent à celles prévues à la présente politique quant à la propriété intellectuelle des résultats des différentes activités.

4.3 Établissement: le CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal.

4.4 Invention: Tout principe, tout procédé, tout appareil ou toute fabrication ou composition de matières ainsi qu'un perfectionnement de ces derniers présentant un caractère de nouveauté et d'utilité. Une invention brevetable est celle qui, au sens de la Loi sur les brevets ou la Loi sur les dessins industriels, ou toute autre loi ou toute réglementation applicable en matière de propriété intellectuelle, peut faire l'objet de l'émission de lettres patentes par le gouvernement du Canada, d'un brevet ou d'un autre type d'exclusivité ou de monopole.

4.5 Personne: Toute personne ou un ensemble de personnes qui œuvrent au sein de l'Établissement, peu importe son lien d'emploi ou de subordination, ainsi que toute personne détentrice de privilèges de recherche ou de pratique, qui mène, de façon habituelle ou ponctuelle au sein de l'Établissement, des activités de recherche, de création, de développement ou d'innovation, incluant des activités de rédaction de tout texte, littérature, création audiovisuelle ou multimédia, méthode ou méthode d'enseignement, dans tous secteurs d'activités qui sont apparentés à la mission de l'Établissement ou qui y sont reliés.

Ce terme désigne aussi notamment tous les médecins, toutes les personnes qui détiennent un statut universitaire et qui exercent des activités de recherche et/ou d'enseignement au sein de

l'Établissement, tous les chercheurs, tous les techniciens et tous les assistants de recherche, tous les boursiers postdoctoraux et tous les étudiants, soit dans le cadre de leurs études, dans le cadre d'un emploi ou autrement. Pour plus de précisions, ces activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation n'ont pas à faire partie des tâches et des fonctions désignées d'une personne pour que les résultats des travaux de cette personne soient sujets à la présente politique.

4.6 Personne responsable: La personne occupant un poste au sein de l'Établissement et désignée par le président-directeur général de l'Établissement, après consultation du directeur de la recherche, pour assurer l'application de la présente politique.

4.7 Produit institutionnel: Tout résultat ou toute invention, sous quelque forme et à quelque stade d'avancement que ce soit, incluant à l'état de projet et incluant tout procédé, créé ou à être créé, développé, inventé ou à être inventé, ou modifié par une Personne soit dans ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions au sein de l'Établissement, ou en utilisant des ressources de l'Établissement telles que locaux, équipements, bases de données, accès à la clientèle, fournitures ou aides techniques, professionnelles, administratives ou financières. Un Produit institutionnel inclut toute littérature, tout texte, toute création audiovisuelle ou multimédia, toute méthode d'enseignement ou autre méthode. De plus, lorsqu'une personne exerce des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation ailleurs que dans l'Établissement, les résultats ou les inventions qui en découlent sont considérés comme un Produit institutionnel lorsque lesdites activités sont menées par la Personne dans ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions au sein de l'Établissement.

4.8 Produit personnel: Tout produit créé, développé ou modifié par une Personne, lequel n'est pas considéré comme un Produit institutionnel.

4.9 Produit net de l'exploitation commerciale: Revenus, de toute nature et de toute source, réalisés par l'exploitation commerciale d'un Produit institutionnel moins les dépenses directes engagées ou encourues aux fins de protéger et d'exploiter ce Produit. Si l'exploitation commerciale d'un Produit institutionnel implique l'acquisition d'un intérêt dans une entité morale, une société ou une organisation quelconque par l'Établissement ou par une Personne, voire par les deux, les revenus nets de cette exploitation commerciale sont réputés être cet intérêt ou cette participation en tout ou en partie. Toutefois, les revenus provenant de la cession de cet intérêt à un tiers sont exclus.

4.10 Propriété intellectuelle: L'ensemble des droits, des titres et des intérêts dans et sur les inventions, les innovations, les découvertes, les procédés, les brevets, les demandes de brevets, l'information technique et scientifique, le savoir-faire, les prototypes, les modèles, y compris les matières vivantes, les dessins, les dessins technologiques, les patrons, les spécifications, les droits d'auteur portant sur tout type d'œuvres, notamment les logiciels, les manuels, les modes d'emploi ou les procédés et les résultats obtenus ou accomplis par une personne dans le cours ou à l'occasion de l'accomplissement de ses tâches et fonctions au sein de l'Établissement.

5 CONTEXTE LÉGAL ET/OU CONTRACTUEL

5.1 La présente politique est énoncée en faveur de et vise toute Personne œuvrant au sein de l'Établissement, affectée à des activités de recherche ou non, et/ou participant ou pouvant être appelée à participer à des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation dans le cadre ou à l'occasion de ses fonctions au sein de l'Établissement.

5.2 En raison de l'affiliation de l'Établissement avec l'Université de Montréal, la présente politique prévoit des modalités qui, dans la mesure du possible et lorsqu'approprié, sont compatibles avec celles énoncées par les politiques universitaires en la matière. En outre, la présente politique intègre les orientations de la *Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation (SQRI) – Oser innover, 2017-2022* (publiée en mai 2017 par le ministère de l'Économie, de la Science et de l'Innovation du Québec) aux activités de recherche, de développement et d'innovation menées au sein de l'Établissement.

5.3 La présente politique ne s'applique pas à la propriété intellectuelle découlant des activités de recherche impliquant des droits détenus par des tiers, par exemple les études cliniques commanditées par des compagnies pharmaceutiques. Des ententes particulières régissant de telles activités doivent être conclues entre l'Établissement et les personnes concernées, sous l'autorité de la Personne responsable.

5.4 La présente politique ne s'applique pas aux articles publiés dans des revues scientifiques spécialisées, mais s'applique à tout Produit institutionnel qui y est commenté ou rapporté par toute Personne ou auquel une Personne a participé.

6 CHAMP D'APPLICATION

6.1 La présente politique s'applique à toutes les Personnes œuvrant au sein de l'Établissement et voulant mettre en valeur leurs inventions, innovations, savoir-faire ou découvertes.

6.2 Toute Personne a l'obligation de respecter les termes et les conditions de la présente politique et d'y adhérer.

7 PRINCIPES DIRECTEURS

7.1 L'Établissement est investi d'une mission de soins, d'enseignement, de recherche et d'évaluation des technologies qu'il exerce en partenariat avec l'Université de Montréal conformément à un contrat d'affiliation approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux. L'Établissement gère, en outre, deux (2) centres de recherche reconnus par le Fonds de recherche du Québec : Santé (FQR-S) et Société et culture (FRQSC).

7.2 L'Établissement doit promouvoir la recherche de façon à mieux répondre aux besoins de la population et au développement de la science. L'Établissement, en tant qu'établissement mandataire de biens publics, a le devoir moral de s'assurer de recevoir pour sa participation un retour juste et équitable provenant du développement des inventions et des initiatives d'affaires de son milieu. L'Établissement doit, en conséquence, se doter de mesures visant à assurer la protection de ses découvertes et des découvertes réalisées par une Personne œuvrant au sein de l'Établissement, la mise en valeur de ses innovations et la promotion de ses connaissances.

7.3 L'Établissement reconnaît l'apport inventif et créatif des Personnes et le soutien de l'Établissement par la définition d'un régime de propriété intellectuelle de nature à protéger les droits respectifs de chacun et à faciliter la valorisation des résultats de la recherche par la définition d'un cadre de fonctionnement souple et efficace.

8 MODALITÉS

8.1 Divulcation des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation

- 8.1.1 Toute Personne doit adhérer à la présente politique dès qu'elle exerce, dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation au sein de l'Établissement.
- 8.1.2 Toute Personne est tenue de divulguer à la Personne responsable tout projet qui pourrait faire l'objet d'une intention de valorisation ou de commercialisation. Cela vise toute activité de création susceptible de mener à la création d'un Produit institutionnel, incluant toute création audiovisuelle ou multimédia, rédaction ou d'innovation auquel cette Personne se livre, que ce soit ou non dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions au sein de l'Établissement. Toute activité de recherche divulguée au directeur de la recherche de l'Établissement sera réputée avoir été divulguée à la Personne responsable, au sens de la présente politique.
- 8.1.3 Toute divulgation et toute information y afférente doivent être transmises par écrit à la Personne responsable. Cette divulgation doit être accompagnée, le cas échéant, de la Déclaration préliminaire d'invention (annexe 2 de la présente politique) ou de la Déclaration d'invention (annexe 3 de la présente politique) concernant tout Produit institutionnel, et d'un engagement mutuel de confidentialité conforme au formulaire fourni à cet effet par la Personne responsable. Sur demande, la Personne doit faire connaître à l'Établissement tous les renseignements susceptibles de permettre l'évaluation des retombées commerciales du résultat.
- 8.1.4 La Personne responsable doit veiller au respect de la présente politique et prendre toute mesure appropriée à cette fin.
- 8.1.5 La Personne responsable peut demander à toute Personne de lui fournir des détails supplémentaires concernant tout projet divulgué en vertu des paragraphes précédents.
- 8.1.6 La Personne responsable peut aussi demander à toute Personne de lui faire part de toute activité de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation qui peut faire l'objet d'une intervention de valorisation ou de commercialisation menée au sein de l'Établissement.
- 8.1.7 Plus particulièrement, la Personne responsable doit constituer un comité de la propriété intellectuelle composé de deux chercheurs cliniciens et de deux chercheurs fondamentalistes qu'elle désigne après consultation du Président-directeur-général de l'Établissement.
- 8.1.8 Le comité de la propriété intellectuelle, sur demande de la Personne responsable, conseille l'Établissement et la Personne responsable sur les mesures requises pour protéger la propriété intellectuelle d'un Produit institutionnel et sur sa commercialisation. Les membres du comité devront convenir des mesures assurant la stricte confidentialité des informations obtenues dans l'exécution de leurs fonctions.
- 8.1.9 Lorsque plusieurs personnes participent à un même projet, elles doivent, dès que possible, convenir d'une entente établissant le partage entre elles du cinquante pour cent (50 %) des

droits de propriété intellectuelle résultant de leurs travaux, étant donné que l'autre cinquante pour cent (50 %) appartient à l'Établissement, conformément au paragraphe 8.3.1 de la présente politique. Cette entente doit reconnaître, de manière juste et équitable, l'apport de toute Personne qui contribue directement à la réalisation d'un Produit institutionnel. Toutefois, un soutien de nature technique ne confère aucun droit. Une copie de cette entente doit être transmise à la Personne responsable.

8.1.10 À la suite de la divulgation de tout projet mentionné au paragraphe précédent et à la réception de toute information supplémentaire requise, le cas échéant, la Personne responsable détermine si le projet en question constitue un Produit institutionnel au sens de la présente politique et en avise les Personnes concernées.

8.1.11 La Personne responsable, afin de prendre une décision, détermine s'il y a lieu de soumettre un projet qui lui a été présenté à une évaluation scientifique et/ou financière ainsi qu'à l'approbation du comité de la propriété intellectuelle créé en vertu de la présente politique ou du comité d'éthique de la recherche de l'Établissement ou à la direction de l'Établissement visée.

8.1.12 Le comité de la propriété intellectuelle rend compte de ses activités de façon trimestrielle à la Direction de la recherche de l'Établissement.

8.2 Qualification d'un projet en tant que Produit institutionnel ou Produit personnel

8.2.1 Tout projet mené, créé, développé ou modifié par une Personne dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions au sein de l'Établissement, à quelque stade qu'il soit rendu, est présumé être un Produit institutionnel. Il n'est pas nécessaire qu'une Personne ait obtenu une rémunération pour qu'un projet puisse être qualifié de Produit institutionnel.

8.2.2 Lorsqu'il est déterminé qu'un projet constitue un Produit institutionnel au sens de la présente politique, la Personne responsable s'assure que les modalités de la présente politique soient respectées, ainsi que celles de la *Politique institutionnelle* et celles du *cadre réglementaire de la recherche* de l'Établissement (annexe 1 de la présente politique), lesquels s'appliquent aussi, *mutatis mutandis*, en faisant les adaptations nécessaires, aux projets et activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation visés par la présente politique.

8.2.3 À moins de disposition contraire expressément convenue avec l'Établissement, la présente politique ne peut priver l'Établissement ou l'Université de Montréal du droit d'utiliser, à des fins d'enseignement et de recherche, les résultats finaux ou provisoires d'un Produit institutionnel.

8.2.4 À moins de disposition contraire expressément convenue avec la Personne, la présente politique ou une entente qui en découle ne peut avoir pour effet de priver la Personne impliquée dans la création d'un Produit institutionnel du droit de publier les résultats de ses recherches ou, lorsque la Personne est un étudiant, de rendre public sa thèse ou son mémoire dans les délais prescrits, le tout conformément aux règles applicables adoptées par l'université d'attache de la Personne.

- 8.2.5 Lorsqu'il est déterminé qu'un projet constitue un Produit personnel, l'Établissement en informe par écrit la Personne qui est alors libre de l'utiliser comme elle l'entend. L'Établissement ne détient aucun droit sur un Produit personnel.

8.3 Gestion des droits de propriété intellectuelle reliés à un Produit institutionnel

- 8.3.1 La Personne participant à la création d'un Produit institutionnel et l'Établissement sont copropriétaires indivis respectivement de cinquante pour cent (50 %) de tout droit de propriété intellectuelle présent ou futur relié au Produit institutionnel, au projet y afférent soumis ou à tout résultat pouvant en découler, que ce résultat ait été prévu, prévisible ou non prévisible, suivant les dispositions de l'Entente-cadre et selon les proportions énoncées à la présente politique.
- 8.3.2 La Personne ayant divulgué un Produit institutionnel ou un projet y afférent et l'Établissement interviennent à l'Entente-cadre en vertu de laquelle ils sont copropriétaires indivis respectivement de cinquante pour cent (50 %) de tout droit de propriété intellectuelle présent ou futur relié au Produit institutionnel, au projet soumis ou à tout résultat pouvant en découler, suivant les proportions énoncées à la présente politique.
- 8.3.3 Malgré les paragraphes précédents, la Personne ayant divulgué un Produit institutionnel et l'Établissement peuvent convenir d'une entente particulière.
- 8.3.4 Lorsque la Déclaration d'invention (annexe 3 de la présente politique) concernant le partage des droits de propriété intellectuelle découlant d'un Produit institutionnel ou concernant sa commercialisation ne satisfait pas la Personne ou lorsque cette Personne estime que l'entente intervenue ou à intervenir ne reflète pas une évaluation juste et équitable de son apport ou du partage des bénéfices, elle en informe la Personne responsable. La Personne responsable peut, le cas échéant, proposer à la Personne et à l'Établissement de recourir au processus de médiation ou d'arbitrage prévu à la présente politique.
- 8.3.5 L'Établissement peut procéder ou faire procéder à l'évaluation du potentiel d'exploitation commerciale de tout Produit institutionnel. L'Établissement en informe la Personne concernée.
- 8.3.6 L'Établissement peut, à sa discrétion, déterminer les moyens qu'il estime appropriés pour commercialiser un Produit institutionnel. Il peut notamment prendre les mesures requises pour protéger les droits rattachés à ce Produit institutionnel, les concéder, par écrit, en tout ou en partie à la société de valorisation qu'il désigne ou voir à la constitution d'une entreprise dérivée ou, à défaut, assister la Personne dans la poursuite des moyens jugés appropriés. Dans l'un ou l'autre de ces cas, la Personne doit, dès lors, céder, par écrit, à la société de valorisation ou à l'entreprise dérivée désignée par l'Établissement tous les droits qu'elle détient sur un Produit institutionnel en contrepartie de bénéfices prévus dans la présente politique.
- 8.3.7 Sous réserve du paragraphe précédent, toute Personne ayant créé un Produit institutionnel décide librement de le commercialiser ou non. De même, lorsque plusieurs Personnes créent un Produit institutionnel, celui-ci ne peut être commercialisé qu'avec l'accord de toutes ces Personnes.

- 8.3.8 En tout temps, l'Établissement, avec l'accord de l'Université de Montréal lorsqu'il s'agit d'une activité de recherche qui implique cette dernière conformément aux termes de la *Politique institutionnelle* et à ceux du *cadre réglementaire de la recherche* de l'Établissement, peut, par écrit, renoncer à ses droits à l'égard d'un Produit institutionnel au bénéfice de la Personne. La Personne qui décide de commercialiser ce Produit institutionnel pour son propre compte doit, au préalable, convenir avec l'Établissement d'une entente par laquelle la Personne s'engage à indemniser l'Établissement de tous les frais jusqu'alors encourus en vue de protéger la propriété intellectuelle du Produit institutionnel en question, d'en évaluer le potentiel ou de le commercialiser. Cette entente doit aussi prévoir que la Personne doit verser chaque année à l'Établissement quinze pour cent (15%) du Produit net de l'exploitation commerciale du Produit institutionnel visé, et ce pendant toute la durée de sa commercialisation.
- 8.3.9 Si une Personne détient un statut universitaire d'une université autre que l'Université de Montréal, elle peut alors demander à l'Établissement que la commercialisation d'un Produit institutionnel relève plutôt de cette autre université. Selon le cas, l'Établissement convient d'une entente ou applique l'entente déjà existante avec cette université quant au partage de la propriété intellectuelle et du Produit net de l'exploitation commerciale du Produit institutionnel. Cette entente doit notamment prévoir que l'Établissement est indemnisé de tous les frais jusqu'alors encourus en vue de protéger la propriété intellectuelle du Produit institutionnel en question, d'en évaluer le potentiel ou de le commercialiser.
- 8.3.10 Lorsque l'Établissement accepte de faire participer une Personne qui détient un statut universitaire ou d'étudiant ou de boursier postdoctoral aux activités d'une entreprise, cette Personne doit obtenir, au préalable, l'autorisation de son université d'attache et convenir, avec celle-ci et avec l'Établissement, des modalités d'exécution de sa tâche de chercheur ou de ses études selon le cas, le tout sous l'autorité de la Personne responsable.
- 8.3.11 Sous réserve des paragraphes 8.3.8 et 8.3.9 de la présente politique, le Produit net de l'exploitation commerciale d'un Produit institutionnel est partagé à parts égales entre la Personne et l'Établissement. Dans le cas où la création d'un Produit institutionnel résulte des activités de recherche menées de concert avec l'Université de Montréal ou une autre université, la part de l'Établissement est partagée selon les ententes convenues avec ces établissements universitaires.
- 8.3.12 L'Établissement rend compte chaque année à l'Université de Montréal de l'application de la présente politique, en ce qui concerne les Produits institutionnels découlant des activités de recherche menées de concert avec l'Université de Montréal. Pourvu qu'elle se soit engagée par écrit et au préalable à respecter la confidentialité des informations auxquelles elle obtient accès, l'Université de Montréal peut, en tout temps, prendre connaissance de tout document découlant de l'application de la présente politique ainsi que de toute entente avec des tiers.
- 8.3.13 La part de l'Établissement quant au Produit net de l'exploitation commerciale d'un Produit institutionnel doit être réinvestie par l'Établissement dans des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation, sous la gestion de la Direction de la recherche de l'Établissement.

8.4 DIFFÉRENDS

8.5 Médiation

- 8.5.1 Tout différend entre une Personne et l'Établissement relativement à l'application de la présente politique doit en premier lieu être soumis à l'attention d'un médiateur. La Personne responsable conserve en ses dossiers une liste de pas moins de cinq (5) médiateurs ayant des compétences reconnues en matière de propriété intellectuelle et approuvée par le comité de la propriété intellectuelle.
- 8.5.2 Le processus de médiation d'un différend est celui prévu au Code de procédure civile (RLRQ, c. C-25.01) et il est mené suivant les principes qui y sont énoncés.
- 8.5.3 Le médiateur est désigné par entente mutuelle des parties parmi une liste de personnes aptes proposée par la Personne responsable. À défaut par les parties de s'entendre sur le choix d'un médiateur, dans les dix jours de la réception de la liste, la Personne responsable désigne d'office un médiateur. La décision de la Personne responsable est finale et sans appel.
- 8.5.4 La médiation doit débuter dans un délai de quinze (15) jours suivant le jour où une des parties en a fait la demande et se terminer dans un délai de soixante (60) jours de cette date ou à toute autre date convenue entre les parties et confirmée par le médiateur.

8.6 Arbitrage

- 8.6.1 À défaut d'entente dans un délai de soixante (60) jours de la date à laquelle les parties ont convenu de soumettre leur différend à la médiation, le différend, s'il persiste, est réglé par voie d'arbitrage et à l'exclusion des tribunaux, sous réserve du paragraphe 9.2.3 de la présente politique, et ce, conformément aux règles prévues au Code de procédure civile. La Personne responsable conserve en ses dossiers une liste de pas moins de cinq (5) arbitres ayant des compétences reconnues en matière de propriété intellectuelle et approuvée par le comité de la propriété intellectuelle.
- 8.6.2 L'arbitre est désigné par entente mutuelle des parties parmi une liste de personnes aptes à agir comme arbitre proposée par la Personne responsable.
- 8.6.3 À défaut par les parties de s'entendre sur le choix d'un arbitre dans les dix (10) jours de la réception de la liste, les parties s'adressent au tribunal, suivant les dispositions du Code de procédure civile.
- 8.6.4 L'arbitre responsable d'un arbitrage en vertu de la présente politique a le pouvoir d'établir des conditions justes et équitables afférentes à tout partage des droits de propriété intellectuelle découlant d'un Produit institutionnel, en tenant compte de l'apport respectif des parties, incluant l'utilisation des ressources de l'Établissement, des conditions dans lesquelles le Produit institutionnel a été créé et de tout autre fait pertinent à l'établissement des droits respectifs des parties. L'arbitre jouit de tous les pouvoirs prévus au Code de procédure civile.

8.6.5 Les honoraires et les frais de médiation ou d'arbitrage sont partagés entre les parties, suivant la répartition suivante : les deux tiers (2/3) sont assumés par l'Établissement et un tiers (1/3) par l'autre partie. Chaque partie assume les honoraires de ses procureurs.

8.6.6 La sentence arbitrale est finale et sans appel et peut être homologuée par une partie conformément aux dispositions du Code de procédure civile.

9 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

9.1 Toute Personne

9.1.1 Toute Personne a l'obligation de respecter les termes et les conditions de la présente politique et d'y adhérer.

9.1.2 Toute Personne doit adhérer à la présente politique dès qu'elle exerce, dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, des activités de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation au sein de l'Établissement.

9.1.3 Pour ce faire, toute Personne doit concourir à l'application de la présente politique suivant le rôle et les responsabilités qui sont attribuées aux différentes étapes, comme notamment prévu à la section « Modalités ».

9.1.4 Toute Personne est tenue notamment de divulguer à la Personne responsable tout projet qui pourrait faire l'objet d'une intention de valorisation ou de commercialisation, incluant toute activité de création susceptible de mener à la création d'un Produit institutionnel, y compris toute création audiovisuelle ou multimédia, de rédaction ou d'innovation auquel elle se livre, que ce soit ou non dans le cadre ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions au sein de l'Établissement.

9.2 La Personne responsable

9.2.1 La Personne responsable doit veiller au respect de la présente politique et prendre toute mesure appropriée à cette fin.

9.2.2 Pour ce faire, la Personne responsable doit concourir à l'application de la présente politique suivant le rôle et les responsabilités qui sont attribuées aux différentes étapes, comme notamment prévu à la section « Modalités ».

9.2.3 Plus particulièrement, la Personne responsable doit constituer un comité de la propriété intellectuelle composé de deux chercheurs cliniciens et de deux chercheurs fondamentalistes qu'elle désigne après consultation du Président-directeur général de l'Établissement.

9.2.4 La Personne responsable peut demander à toute Personne de lui fournir des détails supplémentaires concernant tout projet divulgué.

- 9.2.5 La Personne responsable peut aussi demander à toute Personne de lui faire part de toute activité de recherche, de création, de développement, de rédaction ou d'innovation qui peut faire l'objet d'une intervention de valorisation ou de commercialisation menée au sein de l'Établissement.

10 ANNEXES

Les annexes suivantes font partie intégrante de la présente politique :

- Annexe 1 : Politique institutionnelle et cadre réglementaire de la recherche (HSCM - novembre 2007).
- Annexe 2 : Déclaration préliminaire d'invention (HSCM)
- Annexe 3 : Déclaration d'invention (HSCM)

11 PRÉCISIONS

ÉLABORATION :	Gaétan Gohier Directeur adjoint – Développement organisationnel, service aux cadres et affaires juridiques Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques
COLLABORATION :	Aimé-Robert Le Blanc Directeur scientifique, recherche et développement Direction de la recherche Sonia Amziane Avocate Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques
ANNULE ET REMPLACE :	
ADOPTÉE PAR : DATE : NO RÉOLUTION	Comité de direction du CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal 2018-01-31 _____
RÉVISION (année) :	2023-01-31

DADOSCAJ/2017-05-17

Politique institutionnelle et cadre réglementaire de la recherche

*Centre de recherche
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal*

Version révisée – novembre 2007

Adoptée par le CA le 26 novembre 2007

Table des matières

1. Mission de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal	5
2. Responsabilités du Conseil d'administration.....	5
3. Responsabilités de l'Université.....	6
4. Statuts du Centre de recherche	7
4.1 <i>Définition.....</i>	<i>7</i>
4.2 <i>Mission</i>	<i>7</i>
4.3 <i>Axes de recherche</i>	<i>8</i>
5. Structure administrative - Règlements.....	8
5.1 <i>Direction du Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur.....</i>	<i>8</i>
5.1.1 <i>Définition.....</i>	<i>8</i>
5.1.2 <i>Directeur de la recherche</i>	<i>9</i>
5.1.3 <i>Fonctions et obligations du Directeur de la recherche</i>	<i>9</i>
5.1.4 <i>Modalités de nomination du Directeur de la recherche</i>	<i>10</i>
5.1.5 <i>Rémunération du Directeur de la recherche</i>	<i>11</i>
5.1.6 <i>Directeur adjoint à la recherche clinique</i>	<i>11</i>
5.1.7 <i>Directeur adjoint au secteur recherche et développement</i>	<i>11</i>
5.2 <i>Membres du Centre de recherche.....</i>	<i>11</i>
5.2.1 <i>Membres réguliers.....</i>	<i>11</i>
5.2.2 <i>Membres associés.....</i>	<i>12</i>
5.2.3 <i>Obligations du chercheur membre du Centre de recherche</i>	<i>12</i>
5.2.4 <i>Assemblée des chercheurs</i>	<i>13</i>
6. Comités	
6.1 <i>Comité de la recherche</i>	<i>13</i>
6.1.1 <i>Mandat.....</i>	<i>13</i>
6.1.2 <i>Composition.....</i>	<i>13</i>
6.1.3 <i>Fréquence des assemblées</i>	<i>14</i>
6.1.4 <i>Quorum.....</i>	<i>14</i>
6.2 <i>Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé.....</i>	<i>14</i>
6.2.1 <i>Mandat.....</i>	<i>14</i>
6.2.2 <i>Composition.....</i>	<i>15</i>

6.2.2.1	<i>Membres réguliers.....</i>	15
6.2.2.2	<i>Membres suppléants.....</i>	15
6.2.2.3	<i>Président et secrétaire</i>	15
6.2.2.4	<i>Durée du mandat.....</i>	16
6.2.2.5	<i>Démission et révocation.....</i>	16
6.2.2.6	<i>Avis au ministre.....</i>	16
6.2.3	<i>Fréquence des assemblées et quorum</i>	16
6.2.4	<i>Fonctionnement</i>	16
6.2.5	<i>Couverture d'assurance.....</i>	17
6.3	<i>Comité d'évaluation scientifique</i>	17
6.4	<i>Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux.....</i>	18
6.5	<i>Comité de gestion du Centre de recherche.....</i>	19
6.6	<i>Activités d'animation scientifique</i>	19
7.	Politiques générales concernant les projets de recherche.....	19
7.1	<i>Évaluation</i>	20
7.2	<i>Mécanisme d'octroi des privilèges ou des champs de pratique en recherche</i>	20
7.3	<i>Gestion administrative</i>	21
7.4	<i>Gestion des ressources matérielles</i>	23
7.5	<i>Gestion des ressources humaines.....</i>	24
8.	Politiques spécifiques concernant la recherche clinique.....	24
8.1	<i>Évaluation d'un projet de recherche clinique faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée.....</i>	24
8.1.1	<i>Procédure</i>	24
8.1.2	<i>Étapes du processus d'acceptation de projets</i>	24
8.1.3	<i>Délai de soumission des protocoles</i>	25
8.2	<i>Évaluation d'un projet de recherche clinique, subventionné ou non, ne faisant pas l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée</i>	26
8.2.1	<i>Procédure</i>	26
8.2.2	<i>Étapes du processus d'acceptation de projets</i>	26
8.2.3	<i>Délai de soumission des protocoles</i>	27
8.3	<i>Revenus et frais afférents à l'étude des protocoles de recherche faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée</i>	27
8.3.1	<i>Frais d'étude par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé</i>	27
8.3.2	<i>Procédure</i>	27
8.4	<i>Contrôle des médicaments d'expérimentation.....</i>	27
8.5	<i>Respect de la confidentialité</i>	28
8.6	<i>Gestion des banques de données et des dossiers de recherche.....</i>	28
8.6.1	<i>Demande d'autorisation.....</i>	29
8.6.2	<i>La gestion des banques de données.....</i>	30

8.6.3.	<i>Gestion des dossiers de recherche</i>	32
8.6.4.	<i>Responsable de l'application de la politique</i>	32
8.6.5.	<i>Révision de la politique</i>	33
8.6.6.	<i>Entrée en vigueur</i>	33
8.7	<i>Gestion des plaintes des participants à un projet de recherche</i>	33
9.	Politique d'intégrité scientifique	33
9.1	<i>Déclaration</i>	33
9.2	<i>Les bonnes pratiques de la recherche</i>	35
9.3	<i>Le traitement des cas d'allégations de manquement à l'intégrité en recherche</i> 36	
	<i>Les phases du processus</i>	36
	a) La réception de l'allégation	36
	b) L'étude préliminaire des allégations	36
	c) L'enquête	38
	d) Sanction	38
	e) Appel.....	38
10.	Gestion des conflits d'intérêts	38
11.	Transfert et utilisation des connaissances	39
12.	Propriété intellectuelle et retombées financières	41

1. Mission de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

L'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (HSCM) est un centre de soins spécialisés et ultra-spécialisés, d'enseignement et de recherche dont la mission universitaire a été confirmée par sa désignation comme Centre Affilié Universitaire (CAU) par le Ministre de la Santé et des Services Sociaux du Québec (MSSS).

Le premier volet de sa mission consiste à dispenser des soins de qualité à la population habitant principalement le nord-ouest de Montréal ainsi que les régions de Laval, des Laurentides, de Lanaudière, de l'Outaouais et du Nord-Ouest québécois.

Assumant sa mission d'enseignement à travers son affiliation universitaire à l'Université de Montréal, l'Hôpital participe à la formation de professionnels de la santé de diverses disciplines qui seront appelés à prendre la relève pour veiller sur la santé des générations futures.

L'Hôpital a aussi le mandat de contribuer, par la recherche, à l'avancement des connaissances dans le domaine médical et paramédical, dans une perspective d'amélioration constante des soins et services destinés à assurer la santé et le bien-être des usagers, et à la formation de jeunes chercheurs. Dans le cadre de ce volet, l'Hôpital entend également jouer un rôle majeur dans l'évaluation et le développement de technologies nouvelles dans le domaine de la santé.

Afin d'assurer la réalisation de ses objectifs d'appui à la recherche, l'Hôpital met à la disposition du Centre de recherche les espaces nécessaires, soit un Centre de biomédecine, avec animalerie et laboratoires expérimentaux, une Unité de recherches cliniques, dédiée surtout à la cardiologie et à la néphrologie, une Unité de recherche en pneumologie, un Centre d'étude du sommeil. Il y a aussi un centre d'informatique et des ressources en épidémiologie et en statistiques. Les espaces alloués à la recherche totalisent près de 5000 m.c. (octobre 2001). L'Hôpital fournit au Centre de recherche les services d'approvisionnement, de comptabilité, de bibliothèque, d'audiovisuel ainsi que d'entretien et de sécurité.

L'Hôpital doit compter sur le support de la Fondation HSCM pour le financement d'activités et d'infrastructures de recherche au Centre de recherche. Une partie substantielle des subventions annuelles accordées par la Fondation à l'Hôpital doit donc être dévolue au Centre de recherche. Ces sommes sont principalement utilisées pour l'agrandissement et l'aménagement de nouveaux espaces, l'achat d'équipements, et l'octroi de soutien financier aux jeunes chercheurs.

2. Responsabilités du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal reconnaît que, dans le respect de l'énoncé de sa mission et du contrat d'affiliation qui lie l'Hôpital et l'Université de Montréal, il a le devoir de promouvoir les activités de recherche et de fournir les conditions nécessaires à la réalisation de cet objectif.

Pour bien marquer son engagement envers le volet recherche, le Conseil d'administration de l'Hôpital adopte sa politique institutionnelle de la recherche, avec l'appui du Conseil des Médecins, Dentistes et Pharmaciens et du Conseil d'Administration de la Fondation de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

Par cette politique, le Conseil veut souligner l'importance qu'il accorde aux activités de recherche et sa volonté de fournir l'environnement propice, les ressources matérielles nécessaires et le soutien adéquat afin d'en assurer un développement dynamique et productif, dans le respect et les limites des ressources disponibles. Le Conseil s'engage à favoriser les ententes de partenariat avec l'Université, les facultés, les autres centres de recherche, l'industrie, ou tout autre intervenant susceptible de contribuer à l'essor de la recherche, de l'évaluation de technologies nouvelles et du développement technologique au sein de l'Hôpital. Dans la même perspective, le Conseil prend l'engagement de maintenir et supporter un Centre de recherche à l'Hôpital du Sacré-Cœur dont les activités scientifiques seront orientées en concordance avec les axes prioritaires de développement des activités cliniques retenus pour l'Hôpital.

Pour réaliser adéquatement ses objectifs de recherche et en accord avec le contrat d'affiliation universitaire, le Conseil s'engage à mettre en place un Comité de la recherche et un Comité d'éthique de la recherche sous sa responsabilité.

Un chapitre rapportant les états financiers du Centre de recherche est inclus dans le rapport financier annuel approuvé par le Conseil d'administration de l'Hôpital.

3. Responsabilités de l'Université

3.1 La direction de la recherche dans le Centre affilié universitaire est assumée conjointement par l'Université et le Centre affilié universitaire selon leur compétence respective; les modalités d'exercice de cette direction sont prévues à l'Annexe 16 du contrat d'affiliation universitaire: *"Direction de la recherche du Centre affilié universitaire"*.

3.2 L'Université appuie auprès des fondations, gouvernements ou autres organismes, les demandes de subvention de recherche autorisées conjointement par elle-même et le Centre affilié universitaire.

3.3 La réalisation de tout projet de recherche effectué dans le Centre affilié universitaire est approuvée au préalable par le Centre affilié universitaire; toute personne désirant poursuivre des activités de recherche dans le Centre affilié universitaire doit au préalable soumettre sa demande au directeur de la recherche, préciser ses activités et obtenir, s'il y a lieu, les privilèges requis pour la poursuite d'activités de recherche.

3.4 Le Centre affilié universitaire constitue un comité de bio-sécurité dont le mandat est de voir à l'application des lignes directrices en matière de bio-sécurité en laboratoire.

3.5 Un comité de coordination de la recherche est établi par l'Université; la composition et les fonctions de ce comité sont décrites à l'Annexe 17 du contrat d'affiliation universitaire: "*Comité de coordination universitaire de la recherche*".

4. Statuts du Centre de recherche

4.1 Définition

Le Centre de recherche désigne la structure administrative et académique intra-hospitalière dont l'objectif est la réalisation de projets de recherche cliniques ou expérimentaux par des chercheurs agréés à cette fin par le Comité de gestion du Centre, ainsi que tous les espaces physiques attribués aux fins de recherche dans l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

4.2 Mission

Le Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur s'est donné pour mission de :

- développer la recherche fondamentale, clinique, évaluative et épidémiologique dans les axes prioritaires de développement retenus, en harmonie avec les secteurs cliniques d'excellence de l'Hôpital;
- encourager le développement technologique et l'évaluation de technologies nouvelles;
- favoriser le transfert des connaissances et des technologies nouvelles vers le milieu clinique de soins;
- offrir la meilleure formation possible aux professionnels et chercheurs en santé dans un environnement de qualité et en s'appuyant sur des ressources adéquates;
- promouvoir une approche intégrée et multidisciplinaire dans toutes les activités de recherche;
- développer des partenariats avec d'autres centres de recherche et les diverses facultés universitaires.

Plus particulièrement, le Centre de recherche entend :

- consolider et maintenir sa position de chef de file dans les quatre secteurs de recherche déjà bien établis que sont la santé cardio-vasculaire, la santé respiratoire, la santé mentale et la génétique des maladies rénales;
- encourager le développement d'un réseau d'excellence pour la recherche en traumatologie, en complémentarité avec le programme clinique de soins tertiaires de l'Hôpital du Sacré-Cœur;

- maintenir et promouvoir une approche multidisciplinaire dans l'élaboration de ses politiques de développement et de recrutement;
- enfin, développer des ententes de partenariat susceptibles d'avoir un effet significatif de synergie sur ses activités.

4.3 Axes de recherche

Conformément aux orientations stratégiques de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal quant aux axes prioritaires de développement de ses activités cliniques et à celles du Centre de recherche dans le cadre de sa planification stratégique, les activités de recherche du Centre touchent principalement cinq axes de développement, soit:

- Génétique des maladies rénales
- Neurosciences/Santé mentale
- Santé cardiovasculaire
- Santé respiratoire
- Traumatologie/Orthopédie

Dans chacun de ces secteurs, les activités de recherche peuvent toucher tant la recherche clinique, évaluative et épidémiologique que la recherche expérimentale ou animale.

De plus, étant donnée la force et l'importance du secteur clinique de l'hémo-oncologie à l'Hôpital du Sacré-Cœur, le Centre de recherche doit encourager ce secteur à mettre en place des activités de recherche clinique et expérimentale et favoriser le recrutement nécessaire à la réalisation de cet objectif.

Chaque axe de recherche est dirigé par un responsable de l'axe qui siège au Comité de gestion du Centre. Le responsable de l'axe est généralement un chercheur sénior encore en activité. Il agit comme directeur scientifique de son axe, mentor pour les nouveaux chercheurs et agent de développement des activités scientifiques dans son axe, y compris la planification et le recrutement des chercheurs.

5. Structure administrative - Règlements

5.1 Direction du Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur

5.1.1 Définition

La Direction de la recherche a pour mandat de diriger le Centre de recherche de l'Hôpital et de veiller à l'implantation des politiques de la recherche adoptées par le Conseil d'administration de l'Hôpital. La Direction coordonne ainsi les activités de recherche réalisées à l'Hôpital, et elle s'assure de la formation de nouveaux chercheurs et du rayonnement scientifique de l'organisation. De plus, elle s'assure que les recherches soient de haute qualité et répondent aux normes d'éthique et aux besoins des milieux hospitaliers et universitaires. Elle voit également au

respect des dispositions reliées à la recherche énoncées au contrat d'affiliation avec l'Université de Montréal.

La Direction de la recherche est assumée par une personne désignée par le Centre affilié universitaire conjointement avec l'Université. Cette personne porte le titre de "*Directeur de la recherche*".

Le Directeur de la recherche représente le Centre affilié universitaire et les facultés de l'Université qui utilisent le Centre affilié universitaire comme milieu pour la recherche.

Le Directeur de la recherche rend compte de sa gestion au Centre affilié universitaire et à l'Université. Il relève administrativement du Directeur général et il répond aux doyens intéressés sur le plan scientifique.

Le Directeur de la recherche est membre du Comité de direction de l'Hôpital et doit être membre invité au Comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, au Comité consultatif des chefs de départements cliniques et au Comité des titres; il peut participer, au besoin et selon le plan d'organisation de l'établissement, à tout comité hospitalier dont le mandat est relié à la recherche.

5.1.2 Directeur de la recherche

Le Directeur de la recherche de l'HSCM est responsable de la gestion financière et organisationnelle du Centre et de la planification de son développement. Il préside le Comité de gestion du Centre. À titre de Directeur, il siège au Comité de direction de l'hôpital et relève directement du Directeur général. Il participe donc à la prise de décision sur les orientations stratégiques de l'hôpital et à la gestion des activités. Il établit le lien fonctionnel entre la direction hospitalière et le Centre de recherche. Les ententes de partenariat avec les organisations externes (autres centres ou organismes gouvernementaux ou para-gouvernementaux, industrie, etc.) relèvent de ses fonctions. Les contrats de recherche obtenus de l'industrie par les chercheurs doivent être approuvés par le Directeur avant leur démarrage.

5.1.3 Fonctions et obligations du Directeur de la recherche

Entre autres fonctions et obligations, le Directeur de la recherche doit, notamment:

- voir à la coordination de l'exécution dans le Centre affilié universitaire de la programmation de la recherche des facultés et des autres activités de recherche convenues au Centre affilié universitaire;
- présider le Comité de la recherche du Centre affilié universitaire;
- participer au Comité de direction du Centre affilié universitaire;
- faire le lien entre l'Université et le Centre affilié universitaire;
- recevoir les demandes de recherche de l'établissement;
- assurer l'encadrement des étudiants en recherche;
- participer à la préparation de la programmation de la recherche prévue à l'article 2.9 du contrat d'affiliation;

- participer directement ou indirectement à tous les comités qu'il juge utiles à la réalisation de son mandat;
- gérer le budget de fonctionnement du Centre de recherche;
- développer une politique de recrutement des chercheurs;
- effectuer toute recommandation appropriée, concernant la recherche, aux doyens des facultés concernées et au Directeur général du Centre affilié universitaire;
- transmettre son rapport à la fin de chacune des années universitaires à la Direction du Centre affilié universitaire et à l'Université.

5.1.4 Modalités de nomination du Directeur de la recherche

L'Université et le Centre affilié universitaire forment un Comité de sélection composé de trois représentants de l'Université, soit:

- une personne nommée par le Recteur de l'Université;
- le Doyen de la Faculté de médecine ou son représentant;
- le Doyen d'une faculté autre que la Faculté de médecine, nommé par le Recteur;

et d'au moins quatre représentants du Centre affilié universitaire, dont:

- le Directeur général du Centre affilié universitaire;
- deux membres nommés par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens parmi les professionnels enseignants des facultés concernées et les membres du Centre de recherche travaillant dans le Centre affilié universitaire;
- une personne nommée par le Conseil d'administration et qui est rattachée à une faculté non représentée par les deux membres nommés par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

Le Recteur nomme l'un des représentants de l'Université à la présidence du Comité. Le président du Comité de sélection convoque les réunions du Comité et convient avec les membres du Comité de la procédure à suivre. Le Comité de sélection procède aux consultations requises par la Loi et à toutes les consultations qu'il juge nécessaires. Après étude des candidatures, il transmet ses recommandations au Comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et à l'Université qui transmettent leur avis à la Direction générale du Centre affilié universitaire pour transmission au Conseil d'administration, ainsi qu'au Comité de gestion du Centre de recherche.

Sur réception d'un avis de l'Université et du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, la recommandation de nomination du Directeur de la recherche est transmise au Conseil d'administration. S'il existe un désaccord de la part de l'Université ou du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, le Conseil d'administration convient soit de demander au Comité de reprendre ses travaux, soit de procéder à la formation d'un comité ad hoc composé de quatre personnes dont deux proviennent de l'Université et deux proviennent du Centre affilié universitaire. Ce comité a toutes les libertés de choisir ses moyens de travail et, dans les deux mois de sa formation, doit examiner tout le dossier de la question ayant fait l'objet du désaccord et de déposer sa recommandation à la Direction générale du Centre affilié universitaire dans les

délais prescrits pour transmission au Conseil d'administration. Le Centre affilié universitaire informe l'Université de sa décision.

Le mandat du Directeur de la recherche est de quatre ans et est renouvelable; la procédure de nomination s'applique à tout renouvellement.

5.1.5 Rémunération du Directeur de la recherche

La rémunération du Directeur de la recherche doit faire l'objet d'une entente entre le Centre affilié universitaire, l'Université et le Fonds de la recherche en Santé du Québec.

5.1.6 Directeur adjoint à la recherche clinique

Le Directeur du Centre de recherche désigne un Directeur adjoint à la recherche clinique responsable des activités de recherche clinique. Il peut donner au Conseil d'administration, au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé, et au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens toutes les ressources intellectuelles nécessaires pour guider, encadrer et surveiller toutes les recherches cliniques effectuées à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal. Il répond au Directeur du Centre et fait rapport des activités de l'unité au Comité de gestion du Centre. Il préside le Comité d'évaluation scientifique. La durée de son mandat est de deux ans et ce mandat est renouvelable.

5.1.7 Directeur adjoint au secteur recherche et développement

Par ailleurs, les activités de recherche et développement technologiques et d'évaluation des technologies nouvelles font aussi partie du mandat du Centre de recherche et le Directeur doit entretenir des échanges réguliers avec la direction hospitalière à cet égard. Le Directeur adjoint à la recherche et au développement, qui relève du Directeur du Centre de recherche, est responsable de ce secteur. Son mandat est de favoriser l'émergence du secteur de développement technologique et d'évaluation des nouvelles technologies, la valorisation commerciale des résultats de la recherche par la mise en place de corporations visant l'exploitation de ces retombées, de fournir l'expertise et le support nécessaire à cet effet, d'assurer le lien avec la corporation de valorisation universitaire, de mettre en place les ententes sur les retombées financières de ces projets avec l'Hôpital du Sacré-Cœur et l'Université, enfin de s'assurer et de favoriser le transfert technologique et des nouvelles connaissances vers les applications cliniques dans les meilleurs délais. Il fait rapport annuellement de ses activités au Comité de gestion du Centre. La durée de son mandat est de deux ans et il est renouvelable.

5.2 Membres du Centre de recherche

5.2.1 Membres réguliers

Les membres réguliers du Centre de recherche sont des chercheurs acceptés par le Comité de gestion, après examen de leur curriculum vitae, pour y poursuivre des activités de recherche clinique ou expérimentale à titre autonome. Le critère principal pour obtenir le titre de membre

régulier est d'être détenteur d'une bourse de chercheur-boursier ou d'une subvention de recherche octroyée par un organisme reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec. La nomination d'un membre régulier est remise en cause par l'épuisement de ses subventions de recherche.

5.2.2 Membres associés

Il s'agit de praticiens hospitaliers ou de professionnels qui 1) participent à des projets de recherche à titre de collaborateur, mais sans être investigateur ou co-investigateur principal d'une subvention octroyée par un organisme reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec, ou 2) qui sont impliqués dans des activités de recherche clinique appuyées financièrement par l'industrie privée. Ils sont nommés par le Comité de gestion du Centre de recherche, qui doit également approuver leur programme de recherche.

5.2.3 Obbligations du chercheur membre du Centre de recherche

Le chercheur doit :

- déclarer toutes ses activités de recherche au responsable de son axe de recherche qui en fait rapport au Comité de gestion du Centre;
- faire rapport annuellement au Directeur du Centre de ses activités de recherche, des subventions obtenues, des contrats de recherche avec l'industrie, de ses publications et des présentations scientifiques qu'il a faites en cours d'année pour la préparation du rapport annuel des activités du Centre de recherche;
- se conformer aux règlements et procédures du Centre en matière de gestion, d'éthique et de conduite scientifique;
- respecter les normes et politiques en ce qui a trait aux soins et à la protection des animaux d'expérimentation;
- déclarer au Directeur du Centre toute entreprise créée au sein du Centre de recherche ou issue des activités qu'il y tient;
- faire administrer ses fonds et subventions de recherche soit à l'Hôpital du Sacré-Cœur, par l'adjoint administratif, soit à l'Université de Montréal ou à une autre institution à laquelle il appartient;
- respecter les modalités de dépenses de l'organisme qui subventionne et/ou finance le projet ainsi que les politiques et procédures de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal;
- déclarer au Directeur du Centre, au Comité scientifique et au Comité d'éthique de la recherche tout conflit d'intérêt, ou apparence de conflit, qu'il pourrait avoir en regard d'un projet de recherche;
- déclarer au Directeur du Centre, au Comité scientifique et au Comité d'éthique tout intérêt commercial qu'il pourrait posséder dans un domaine directement lié à sa recherche et rapporter cet intérêt dans ses communications et publications scientifiques;
- respecter les normes de confidentialité dans ses activités de recherche clinique;
- se conformer aux standards de probité intellectuelle et d'intégrité scientifique du Centre de recherche.

5.2.4 Assemblée des chercheurs

L'Assemblée des chercheurs, composée des membres réguliers et des membres associés, se réunit annuellement sous la présidence du Directeur de la recherche pour information et consultation. Le Directeur de la recherche y présente ses politiques de recrutement et de développement ainsi que les états financiers du Centre de recherche, et il y aborde tout sujet d'intérêt pour les chercheurs à des fins de consultation ou de discussion.

6. Comités

6.1 Comité de la recherche

Le Comité de la recherche est formé par le Conseil d'administration de l'Hôpital, selon les règles prévues au contrat d'affiliation universitaire. Il est présidé par le Directeur de la recherche et comprend neuf membres dont le Directeur général et le Directeur des services professionnels et hospitaliers de l'Hôpital. Ce Comité, qui relève directement du Conseil d'administration de l'Hôpital, est responsable des politiques générales de fonctionnement du Centre et de ses politiques de développement. Il s'assure de la bonne gestion financière du Centre et de l'application des diverses politiques touchant les activités de recherche, dont la présente politique institutionnelle de la recherche. Il fait rapport au Conseil d'administration de l'hôpital. Il assure ainsi le lien entre la direction du Centre de recherche et le Conseil d'administration de l'Hôpital.

6.1.1 Mandat

Conformément au contrat d'affiliation de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal avec l'Université de Montréal, le Comité de la recherche a pour mandat:

- d'assister et de conseiller le Directeur de la recherche quant à la réalisation de la programmation de la recherche, au maintien de l'excellence de la recherche dans l'établissement et à l'articulation de la recherche avec les activités cliniques et d'enseignement;
- d'établir les règlements régissant la recherche;
- d'étudier les nominations et les re-nominations des chercheurs et faire les recommandations appropriées;
- d'étudier l'orientation et les domaines prioritaires de la recherche que leur soumettent le Conseil d'administration, le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et l'Assemblée des chercheurs;
- de s'assurer qu'un rapport annuel est présenté au Directeur général de l'établissement qui le transmet au Conseil d'administration et à l'Université.

6.1.2 Composition

Le Comité de la recherche comprend les personnes suivantes:

- le Directeur de la recherche qui préside le Comité;
- le Directeur général ou son représentant;
- le Directeur de l'enseignement;
- le Directeur des services professionnels et hospitaliers;
- le Directeur des soins infirmiers ou son représentant;
- le Président du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ou son représentant;
- le représentant du Doyen de la Faculté de médecine;
- deux délégués de l'Assemblée des chercheurs du Centre de recherche.

6.1.3 Fréquence des assemblées

Au moins une (1) réunion par année.

6.1.4 Quorum

Le quorum est fixé à cinq (5) membres.

6.2 *Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé*

6.2.1 Mandat

Conformément au contrat d'affiliation de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal avec l'Université de Montréal, le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est formé par le Conseil d'administration de l'Hôpital et en relève directement. Il a pour mandat de protéger les sujets de recherche, de sauvegarder leurs droits, d'assurer leur bien-être et leur dignité et de s'assurer que toute recherche effectuée à l'Hôpital soit conforme aux normes morales de la communauté scientifique, telles que formulées par les trois Conseils de la recherche du Canada, le Comité d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal et dans la politique ministérielle sur la recherche du MSSS. A cette fin, il doit notamment s'assurer que les éléments suivants sont évalués:

- la validité scientifique des projets proposés;
- l'à-propos des projets sur des êtres humains;
- les risques des projets;
- la sélection des sujets de recherche et d'évaluation;
- les méthodes utilisées pour garantir le consentement éclairé des sujets de recherche et d'évaluation;
- les méthodes utilisées pour garantir la confidentialité des sujets;
- les éléments budgétaires ayant des incidences éthiques.

Le mandat du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé concerne tout projet de recherche et d'évaluation ayant comme sujet d'expérience ou d'observation un être humain.

Ce mandat s'applique à toute recherche clinique et projet d'évaluation exercés:

- par le personnel clinique ou non clinique de l'Hôpital;
- à l'intérieur de l'Hôpital par des personnes qui ne font pas partie du personnel de l'Hôpital;
- à l'extérieur de l'Hôpital sur des prélèvements ou du matériel en provenance de l'Hôpital.

Le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé fait rapport annuellement au Conseil d'administration de l'Hôpital, qui en transmet une copie à l'Université de Montréal ainsi qu'à toute autre instance qui pourrait le requérir selon les circonstances.

6.2.2 Composition

6.2.2.1 Membres réguliers

Le comité est obligatoirement composé d'un noyau de base de cinq (5) personnes nommées par le conseil d'administration et possédant les compétences suivantes :

- Deux scientifiques de l'Hôpital ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne spécialisée en droit;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement (représentant du public).

Le conseil d'administration peut en outre nommer jusqu'à cinq (5) autres membres, s'il le juge opportun, en respectant toutefois la règle de la représentation proportionnelle du public à mesure de l'augmentation du nombre des membres.

Le conseiller juridique de l'établissement, les membres du conseil d'administration, le directeur général et le directeur de la recherche (incluant les directeurs adjoints) ne peuvent être membres du comité.

L'Université de Montréal désigne parmi les membres du comité la personne qu'elle charge de la représenter.

6.2.2.2 Membres suppléants

Le conseil d'administration nomme des suppléants pour remplacer occasionnellement, lorsque nécessaire, les membres réguliers suivants : la personne spécialisée en droit, celle spécialisée en éthique et celle représentant le public.

6.2.2.3 Président et secrétaire

Le président et, sur recommandation du directeur de la recherche, le secrétaire sont nommés par le conseil d'administration parmi les membres réguliers du comité.

6.2.2.4 *Durée du mandat*

Les membres du comité sont nommés pour un mandat de deux (2) ans renouvelable à l'échéance. Ils restent en fonction jusqu'à leur remplacement, sauf en cas de démission ou de révocation.

Les mandats du président et du secrétaire sont également de deux (2) ans, renouvelables à l'échéance.

6.2.2.5 *Démission et révocation*

Un membre peut mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme. Il doit alors en aviser le conseil d'administration par écrit.

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le conseil d'administration pour cause suffisante.

6.2.2.6 *Avis au ministre*

Si le comité a été désigné aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, tout changement à sa composition doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

6.2.3 Fréquence des assemblées et quorum

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé se réunit au moins dix (10) fois par année. Le quorum est fixé à cinquante pour cent (50 %) des membres plus 1 et doit comprendre une personne spécialisée en droit, une personne spécialisée en éthique, deux membres scientifiques et un représentant du public.

6.2.4 Fonctionnement

Les projets de recherche sont évalués par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé et le Comité d'évaluation scientifique (*vide infra*, section 6.3) en accord avec le principe de la triple évaluation éthique, scientifique et financière. L'évaluation du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé porte surtout sur les aspects éthiques des projets, mais ce Comité se réserve le droit de poser des questions supplémentaires concernant l'évaluation scientifique et financière.

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé fait le suivi de tous les projets de recherche concernant les rapports d'étapes, les rapports annuels, l'analyse des événements défavorables et tout autre sujet pertinent.

Les projets multicentriques sont traités de la même façon que les autres projets. Concernant le contenu et le libellé des formulaires de consentement, le comité considère qu'il a la responsabilité finale de l'approbation des formulaires.

Au cours de l'évaluation éthique des projets, une attention toute particulière sera portée aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche.

Les personnes mineures ou majeures inaptes sont exclues des protocoles de recherche, à moins que le chercheur puisse démontrer au Comité la nécessité de les inclure. Le Comité exige alors que les dispositions de l'article 21 du Code civil soient appliquées.

Le financement des activités du comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est assuré à partir de l'enveloppe des frais indirects des projets de recherche et de contributions financières de l'Industrie à l'évaluation des projets. Une partie de ces fonds sont affectés à la formation en éthique des membres (documentation, participation à des colloques, etc.). Le président et l'éthicien reçoivent une compensation financière pour leurs activités dans le cadre du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé.

S'il advient qu'un membre du Comité d'éthique de la recherche et d'évaluation des technologies de la santé se trouve en conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent, il est tenu d'en faire la déclaration au président du comité, et de s'absenter des débats ainsi que de la décision concernant ce projet. Tout conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent de la part d'un membre du comité est consigné au procès verbal de la réunion.

6.2.5 Couverture d'assurance

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est sous la responsabilité du Conseil d'administration de l'Hôpital. Les activités du comité sont couvertes par les assurances de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

6.3 Comité d'évaluation scientifique

Conformément aux politiques et procédures établies pour l'évaluation des projets de recherche clinique, le Comité d'évaluation scientifique, qui relève du Directeur adjoint à la recherche clinique, a pour mandat d'évaluer la qualité scientifique, la pertinence, la faisabilité et le budget des projets de recherche clinique et de faire ses recommandations avant leur soumission au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé. Le président et les membres de ce Comité sont désignés par le Comité de gestion du Centre de recherche pour un mandat renouvelable de deux ans. Il est constitué de sept (7) membres représentant chacun des axes de recherche, le Département de pharmacie et un éthicien.

Le Comité scientifique doit évaluer les projets de recherche chez l'humain qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu et faire rapport au Directeur adjoint à la recherche clinique avant le début des projets. Suite à une recommandation positive des comités d'évaluation scientifique et d'éthique, tout projet doit être approuvé par le Directeur de la recherche et par le Directeur général de l'Hôpital.

6.4 Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux

Le Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux est formé de sept membres parmi lesquels :

- le président, membre du personnel scientifique du Centre de recherche,
- le chef technicien du Centre de recherche, responsable de la gestion des animaleries,
- un médecin vétérinaire consultant,
- un représentant du public,
- un membre de l'institution dont les activités normales n'impliquent pas ni ne dépendent de l'utilisation d'animaux pour la recherche, l'enseignement ou les tests,
- un membre du personnel scientifique ou technique impliqué dans l'expérimentation sur les animaux,
- un représentant des étudiant(e)s.

Le Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux relève de la direction du Centre de recherche et fait rapport au Comité de gestion. Les membres du Comité sont nommés par le Comité de gestion pour un mandat renouvelable de deux ans. Le Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux se réunit deux fois par année.

Conformément aux politiques et procédures établies concernant les projets de recherche (politique no. AR-001), tout projet de recherche utilisant des animaux doit au préalable être approuvé par ce Comité qui fait rapport au Comité de gestion du Centre. Il veille en outre au respect des règles de conduite du Conseil canadien de protection des animaux de laboratoire et il est responsable de la qualité de l'animalerie et des soins aux animaux. L'approvisionnement en animaux, la prévention des maladies et l'hygiène du milieu relèvent de la responsabilité de ce Comité.

Le Comité d'éthique de l'expérimentation sur les animaux exerce, au nom de la direction, les pouvoirs suivants:

- mettre fin à toute procédure répréhensible s'il juge que des souffrances inutiles sont infligées à l'animal,
- mettre immédiatement fin à toute utilisation d'animaux qui s'écarte du projet autorisé, à toute procédure non-autorisée, ou à toute procédure qui cause de la douleur ou de l'angoisse non-anticipée à un animal,
- faire euthanasier un animal s'il est impossible de soulager la douleur ou l'angoisse qu'il ressent.

Les détails du mandat du Comité de protection des animaux sont tels que définis dans le document *Mandat des comités de protection des animaux*, dont la révision a été publiée en mars 2000 par le Conseil canadien de protection des animaux.

6.5 Comité de gestion du Centre de recherche

Le Comité de gestion du Centre de recherche relève du Directeur de la recherche qui en désigne les membres en consultation avec l'Assemblée des chercheurs. Ces membres sont nommés pour une durée de 2 ans renouvelable. Y siègent :

- le Directeur de la recherche
- le directeur adjoint à la recherche clinique,
- le directeur adjoint au secteur recherche et développement
- les chercheurs représentant chacun des axes de recherche.
- un représentant des étudiant(e)s.

Le Comité de gestion joue un rôle actif dans la direction du Centre, tant sur le plan des orientations stratégiques que du fonctionnement et du budget. Sous la présidence du Directeur, ce Comité se réunit de façon statutaire une fois par mois. Il élabore les politiques de recrutement et sélectionne les nouveaux chercheurs, nomme les membres du centre de recherche, s'assure de la bonne gestion financière du centre, voit à la distribution équitable des ressources financières, physiques et humaines et à leur utilisation efficiente, coordonne les activités de recherche des différents axes et établit les liens entre eux.

6.6 Activités d'animation scientifique

L'animation scientifique du Centre est assurée par deux responsables, représentant les secteurs d'activité clinique et fondamentale, qui voient à l'organisation des réunions scientifiques et à la planification des conférenciers invités. Ils relèvent directement du Directeur du Centre.

7. Politiques générales concernant les projets de recherche

La présente politique est conforme à l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Ministre des approvisionnements et Services, Canada, 1998) et au *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique* (Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003).

Les attitudes de prudence et de discrétion comportementale sont de rigueur dans toutes les unités de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal où se pratique la recherche clinique.

Les membres du Centre de recherche (membres du personnel, étudiants, chercheurs) devront se conformer au "*Code d'éthique du personnel à l'endroit des usagers*" de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, élaboré afin de rappeler les droits et devoirs des usagers et mettre en relief les valeurs de respect des personnes, de courtoisie et de professionnalisme qui doivent inspirer les relations que les membres de l'organisation établissent avec les usagers et leur famille. La direction du Centre de recherche demandera à tous les chefs d'unité de s'assurer que ces règles

soient communiquées à tout nouveau membre dès son arrivée et qu'un rappel soit fait annuellement à tous les membres de l'équipe.

Tout projet de recherche doit être évalué des points de vue financier, scientifique et éthique (s'il y a lieu), se conformer aux critères de gestion établis et être autorisé par le Directeur de la recherche et le Directeur général de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

7.1 Évaluation

Tout projet de recherche portant sur des sujets humains, malades ou volontaires sains, doit être accepté par le Comité d'évaluation scientifique et approuvé par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé.

Tout projet de recherche utilisant des animaux doit être approuvé par le Comité de protection des animaux. Les règles de conduite du Conseil canadien de protection des animaux de laboratoire doivent être respectées.

Tout projet de recherche subventionné par un organisme avec comité de pairs doit être reconnu par les instances universitaires et être approuvé par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé ou par le Comité de protection des animaux, au moment de la soumission du projet à l'organisme concerné.

Tout projet de recherche doit être évalué financièrement.

7.2 Mécanisme d'octroi des privilèges ou des champs de pratique en recherche

A. Pour pouvoir détenir des privilèges ou un champs de pratique de recherche dans l'établissement, le **chercheur affilié à l'établissement** qui mène ou collabore à un projet de recherche doit remplir les conditions suivantes:

Obtenir du Conseil d'administration de l'établissement, sur recommandation du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, pour ces professionnels, ou sur recommandation du directeur du centre de recherche, pour les autres chercheurs, le privilège de réaliser son projet à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal en s'engageant par écrit à remplir les conditions suivantes :

1. Démontrer qu'il possède les connaissances appropriées en recherche et un minimum de connaissances sur les normes relatives à l'éthique et à l'intégrité scientifique, à défaut de quoi celui-ci devra s'engager à suivre les formations nécessaires dans un délai raisonnable.
2. Posséder un droit de pratique émis par un regroupement professionnel, si cela s'applique.

3. Aviser la Direction de la recherche de tout changement relatif à son droit de pratique.
4. Respecter les décisions du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies.
5. Respecter les règles générales de l'établissement en matière d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche.
6. Aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'une activité de recherche.
7. Consentir à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi si une plainte ou une allégation de manquement à l'éthique le mettant en cause s'avérait fondée.

B. S'il s'agit d'un **chercheur affilié à un autre établissement**, celui-ci doit détenir un privilège ou un champ de pratique octroyé par son établissement d'appartenance ou s'assurer qu'il sera parrainé par un chercheur de l'établissement qui détient un privilège ou un tel champ de pratique de recherche.

C. S'il s'agit d'un **étudiant**, celui-ci devra être parrainé par un chercheur de l'établissement ayant un privilège ou un champ de pratique de recherche, ou, à défaut par un professeur d'une université québécoise.

D. S'il s'agit d'un **professeur salarié d'une université québécoise**, celui-ci est réputé détenir un privilège ou un champ de pratique.

Par son mandat, le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé pourra suggérer au chercheur responsable du déroulement d'un projet de recherche impliquant des sujets humains de s'adjoindre un ou des co-chercheurs.

Le privilège de recherche sera octroyé pour une période d'une ou de trois années, selon le dossier, et renouvelable aux mêmes conditions pourvu que le chercheur puisse démontrer qu'il a consacré un pourcentage minimal de son emploi du temps à des activités de recherche pendant la période précédant le renouvellement.

7.3 Gestion administrative

L'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal gère les contrats de recherche avec l'entreprise privée ainsi que les subventions accordées par des fondations privées et des organismes subventionnaires publics par l'intermédiaire de l'adjoint administratif de la direction du Centre de recherche. Toutes les données pertinentes concernant les fonds de recherche y sont donc disponibles.

Tout contrat de recherche clinique signé avec l'entreprise privée pour des activités de recherche doit se conformer à la politique du Ministère (circulaire 03-01-41-18, mise à jour le 19 juin 2003) concernant les frais directs et indirects.

L'approbation du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est directement déposée à la direction du Centre de recherche qui recommande au directeur général de l'hôpital d'apposer sa signature au contrat de recherche. A ce moment-là, il y a ouverture d'un compte géré par l'adjoint administratif de la direction du Centre de recherche

Tous les frais directs spécifiquement engagés pour la réalisation d'un projet de recherche doivent être imputés au projet. Aucun frais direct découlant d'un projet de recherche ne peut être imputé au budget de fonctionnement de l'Hôpital. Les coûts d'examen pour des services diagnostiques et autres services médicaux, tels que laboratoires et radiologie, les coûts d'hospitalisation, les coûts de chirurgie et de médecine d'un jour et les coûts ambulatoires engendrés par un projet de recherche doivent être remboursés à l'Hôpital (extrait du manuel de gestion financière du MSSS). Le chercheur, en collaboration avec l'adjoint administratif du centre de recherche, procède à l'évaluation de ces coûts et rembourse l'Hôpital sur la base de l'avancement de la réalisation des travaux.).

Des frais indirects de 30%, calculés sur l'ensemble des coûts directs de recherche identifiés au contrat, sont perçus à la source. Les sommes recueillies sont partagées comme suit :

- 18% servent à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure du Centre de recherche.
- 12% servent à couvrir les coûts indirects de recherche encourus par l'établissement.

Le titulaire d'une subvention d'un organisme officiel ou le signataire d'un contrat avec l'entreprise privée est responsable de cette subvention ou de ce contrat. Il doit respecter les modalités de dépenses de l'organisme qui subventionne et/ou finance le projet ainsi que les politiques et procédures de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

Le titulaire d'une subvention d'un organisme officiel ou le signataire d'un contrat avec l'entreprise privée doit autoriser les dépenses de son projet en conformité avec les niveaux d'autorisation suivants :

- | | |
|-------------------------|---|
| • 25 000\$ et plus | Le titulaire et le directeur du centre de recherche |
| • de 5 000\$ à 25 000\$ | Le titulaire et l'adjoint administratif |
| • 5 000\$ et moins | Le titulaire ou la personne qu'il a déléguée et l'adjoint administratif |

Les contrats des employés de son projet de recherche ou les versements de bourses aux étudiants doivent être autorisés par le titulaire. Par contre les feuilles de temps peuvent être autorisées par une personne déléguée.

Les honoraires payables au titulaire d'une subvention ainsi que ses frais de déplacements doivent être approuvés par le directeur du Centre de recherche.

Tout chercheur participant à une étude impliquant des sujets humains doit veiller à ce que des actes professionnels accomplis à des fins de recherche ne soient pas facturés à la *Régie de l'assurance-maladie du Québec*, à moins que ce geste s'applique à une autre condition qui n'est pas l'objet du projet de recherche.

Lorsqu'un rapport financier est exigé, celui-ci devra d'abord être approuvé par le titulaire du projet de recherche avant d'être acheminé à l'organisme subventionnaire par la direction du Centre de recherche.

7.4 Gestion des ressources matérielles

L'installation des appareils ayant des incidences sur le bâtiment, la consommation d'énergie, la modification de locaux doit être approuvée par le Directeur des services techniques. Pour les autres appareils, la Direction des services techniques doit être informée de la nature de l'appareil, de l'utilisation et des normes de sécurité et d'éthique prévues.

Les frais d'installation devront être prévus et couverts dans le budget du projet ou par une subvention spécifique à cette fin.

Sauf exception, les équipements, appareils et installations payés par des fonds de recherche administrés à l'Hôpital demeurent la propriété de l'Hôpital du Sacré-Cœur. Lors du décès ou du départ du responsable du projet de recherche leur ré-affectation sera déterminée par le Directeur général, sur recommandation du Directeur du Centre de recherche et, s'il y a lieu, du Chef de département ou de service impliqué.

Sauf exception, les équipements, appareils et installations achetés par des fonds administrés à l'Université de Montréal sont la propriété de l'Université. Leur ré-affectation sera déterminée par le Vice-doyen de la recherche de la faculté concernée après entente avec le Directeur général, sur recommandation du Directeur du Centre de recherche et, s'il y a lieu, du Chef de département ou de service impliqué. Les équipements, appareils ou installations, propriété de l'Université de Montréal, doivent être listés sous forme d'inventaire.

7.5 Gestion des ressources humaines

Le titulaire d'un projet de recherche embauche son personnel et fixe sa rémunération en accord avec les normes en vigueur selon les qualifications de la personne embauchée. La Direction des ressources humaines de l'Hôpital et l'adjoint administratif du Centre de recherche peuvent fournir une aide technique pour le recrutement et conseiller les responsables quant à la rémunération.

Une personne rémunérée par des fonds administrés à l'Hôpital devra être informée que la période d'embauche ne couvre que la durée du projet de recherche. Les conditions de travail de l'employé ne sont pas assujetties aux conventions collectives existantes entre l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et ses employés, et sont déterminées par le responsable du projet de recherche, en conformité avec la Loi sur les normes du travail.

Les personnes rémunérées par l'Université de Montréal doivent être identifiées et être connues de la direction du Centre de recherche.

8. Politiques spécifiques concernant la recherche clinique

8.1 Évaluation d'un projet de recherche clinique faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée

Tout contrat de recherche avec l'entreprise privée ou amendement à un contrat de recherche déjà accepté doit respecter les étapes d'évaluation et ce, conformément aux directives du ministère de la Santé et des Services sociaux.

8.1.1 Procédure

Tout responsable de projet, chercheur, médecin, ou autre professionnel de la santé, oeuvrant à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal ou requérant la clientèle de notre Centre hospitalier comme sujets de recherche, doit procéder de la façon suivante.

8.1.2 Étapes du processus d'acceptation de projets

1^{re} étape : dépôt du projet au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche

Le responsable du projet dépose au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche:

1. le protocole accompagné d'une lettre de présentation résumant le projet;
2. le formulaire de consentement écrit en français et si besoin en anglais, incluant l'information pertinente fournie aux sujets de l'étude;
3. les formulaires requis pour l'évaluation d'un projet de recherche, la vérification et l'attestation du ou des chercheurs, et l'évaluation budgétaire du projet;
4. les frais exigés pour l'étude et le suivi du protocole tel que mentionné à l'article 8.3.

2^e étape : examen par le Comité d'évaluation scientifique

Le projet est examiné par le Comité d'évaluation scientifique. Si accepté, il sera acheminé au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé. Si refusé, le responsable du projet sera informé par écrit des raisons du refus. Il pourra, s'il le juge à propos, présenter à nouveau son projet corrigé à une réunion ultérieure du Comité.

3^e étape : présentation au Comité d'éthique de la recherche et des technologies de la santé

Tout projet accepté par le Comité d'évaluation scientifique doit être présenté au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé par le responsable ou son délégué.

4^e étape : évaluation financière sommaire

Tout projet avec l'entreprise privée doit se conformer aux directives du ministère de la Santé et des Services sociaux concernant les frais directs et indirects.

A cet effet, une évaluation sommaire des produits et des charges doit être effectuée par l'adjointe administrative. Pour ce faire, le chercheur doit préparer et soumettre un budget pour la réalisation de son projet. Ce document doit être déposé en même temps que le projet.

S'il y a lieu, le responsable obtiendra une entente écrite avec le chef de service administratif où se réalisera le projet de recherche ou une entente écrite avec le chef administratif des services pharmaceutique, diagnostique, thérapeutique et de laboratoires pour tout service requis pour le projet.

5^e étape : approbation par le Directeur de la recherche et par le Directeur général

Le Directeur de la recherche et le Directeur général signent les documents autorisant le début du projet. Le Directeur général en fait rapport au Conseil d'administration de l'Hôpital.

8.1.3 Délai de soumission des protocoles

Tout projet doit être déposé une (1) semaine avant la réunion du Comité d'évaluation scientifique, autrement il sera reporté à la séance suivante. Le calendrier de ces réunions est déterminé chaque année (de juin à mai).

8.2 Évaluation d'un projet de recherche clinique, subventionné ou non, ne faisant pas l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée

Tout projet de recherche clinique, subventionné ou non, doit respecter les étapes d'évaluation, selon les directives en vigueur. Cette politique ne vise pas les projets de recherche clinique faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée. Ces derniers sont traités à l'article 8.1.

8.2.1 Procédure

Tout responsable de projet, chercheur, médecin ou autre professionnel de la santé oeuvrant à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal ou requérant la clientèle de notre Centre hospitalier comme sujets de recherche doit procéder de la façon suivante.

8.2.2 Étapes du processus d'acceptation de projets

1^{re} étape: dépôt du projet au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche

Le responsable du projet dépose au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche:

1. le protocole accompagné d'une lettre de présentation résumant le projet;
2. le formulaire de consentement écrit en français et si besoin en anglais, incluant l'information pertinente fournie aux sujets de l'étude;
3. les formulaires requis pour l'évaluation d'un projet de recherche, la vérification et l'attestation du ou des chercheurs, et pour l'évaluation budgétaire du projet.

2^e étape: examen par le Comité d'évaluation scientifique

Le projet est examiné par le Comité d'évaluation scientifique. Si accepté, il sera acheminé au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé. Si refusé, le responsable du projet sera informé par écrit des raisons du refus. Il pourra, s'il le juge à propos, présenter à nouveau son projet corrigé à une réunion ultérieure du Comité d'évaluation scientifique.

3^e étape: présentation au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé

Tout projet accepté par le Comité d'évaluation scientifique doit être présenté au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé par le responsable du projet ou son délégué.

4^e étape: évaluation financière sommaire

Une évaluation sommaire des produits et des charges doit être effectuée par l'adjoint administratif. Pour ce faire, le chercheur doit préparer et soumettre un budget pour la réalisation de son projet. Ce document doit être déposé en même temps que le projet.

S'il y a lieu, le responsable obtiendra une entente écrite avec le chef de service administratif où se réalisera le projet de recherche ou une entente écrite avec le chef administratif des services pharmaceutique, diagnostique, thérapeutique et de laboratoires pour tout service requis pour le projet. Ces ententes doivent accompagner le formulaire - *Évaluation d'un projet de recherche réalisé à l'hôpital*.

5^e étape: approbation par le Directeur de la recherche et par le Directeur général

Le Directeur de la recherche et le Directeur général signent les documents autorisant le début du projet.

8.2.3 Délai de soumission des protocoles

Tout projet doit être déposé une (1) semaine avant la réunion du Comité d'évaluation scientifique, autrement il sera reporté à la séance suivante. Le calendrier de ces réunions est déterminé chaque année (de juin à mai).

8.3 *Revenus et frais afférents à l'étude des protocoles de recherche faisant l'objet d'un contrat avec l'entreprise privée*

8.3.1 Frais d'étude par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé

Considérant les frais encourus pour l'étude des projets de recherche avec l'entreprise privée, le chercheur qui soumet un protocole verse à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal les frais exigés pour chaque protocole.

8.3.2 Procédure

1. Lors de la soumission d'un protocole avec l'entreprise privée, le chercheur principal complète et fait parvenir au secrétariat du Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé les documents requis à l'article 8.1, accompagnés des frais exigés. Il appartient au chercheur de prévoir le remboursement de ces frais dans son entente financière avec l'entreprise accordant le contrat de recherche.

2. Les revenus sont versés au compte no. 9353 de l'Hôpital du Sacré-Cœur, administré par l'adjoint administratif du Centre.

3. L'utilisation des revenus sera déterminée par le Comité de gestion du Centre de recherche et soumise au Directeur général pour approbation.

8.4 *Contrôle des médicaments d'expérimentation*

Tout médicament utilisé pour fin d'études chez l'humain est soumis aux mêmes contrôles et règlements que tout médicament prescrit dans le cadre de soins de santé au Centre hospitalier et

est sous la responsabilité du service de pharmacie de l'Hôpital ou du chercheur principal, s'il est prescrit et administré à l'intérieur de l'Hôpital. Pour les médicaments dont la prescription doit être remplie à l'extérieur du Centre hospitalier, la responsabilité relève du pharmacien d'officine auprès duquel le patient s'approvisionne.

Le chercheur doit faire rapport sur tout effet secondaire indésirable du médicament à l'étude au Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé dans les plus brefs délais et doit consigner l'événement au dossier de recherche et au dossier clinique du patient.

8.5 *Respect de la confidentialité*

Toute personne qui œuvre en recherche clinique doit respecter les règles et normes de l'Hôpital concernant la confidentialité des dossiers des patients et des renseignements qui s'y trouvent. Les énoncés de la Loi sur les services de santé et les services sociaux doivent être suivis par les chercheurs et leur personnel pour leur accès aux dossiers cliniques et pour la divulgation à des tiers de renseignements qui découlent de leur recherche.

En cas de conflit ou d'incertitude à ce sujet, le chercheur doit s'en référer au Directeur des services professionnels et hospitaliers de l'Hôpital qui a la responsabilité de l'accès au dossier clinique du patient, en accord avec la Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec.

8.6 *Gestion des banques de données et des dossiers de recherche*^{*}

La présente politique s'applique à la mise sur pied de toute nouvelle banque de données pour fins de recherche et conséquemment, à la collecte et au traitement automatisé ou non de données à caractère personnel et/ou médical concernant les personnes sous la responsabilité de l'Hôpital ou impliquées dans des études réalisées au Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal.

En ce qui concerne les banques de données déjà existantes au Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, elles doivent être compatibles avec les normes éthiques en vigueur au moment de leur constitution et avec l'esprit de la présente politique.

Les banques de données concernées par cette politique sont tant les banques de données générales, sur support informatique ou papier (ex. dossier d'utilisateur), que les banques de sujets, les banques de matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances) et les banques de données génétiques, que ces banques soient d'intérêt public ou privé, à fin commerciale ou non.

^{*} Ce texte s'inspire de la Politique de gestion des banques de données et des dossiers de recherche de l'Institut universitaire de Gériatrie de Montréal

Modalités d'application

Toutes les données accumulées provenant d'une recherche sur des sujets humains constituent une banque de données. Les banques de données qui proviennent d'un projet de recherche, et dont l'accès est limité aux chercheurs impliqués, utilisées aux seules fins de cette recherche et dont les données seront gardées confidentielles, seront évaluées et autorisées par le Comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé (ci-après désigné CÉR) au moment de l'évaluation du projet de recherche.

Dans tous les autres cas (i.e. la création d'une banque de données ou de tissus à des fins de projets futurs), il sera nécessaire de soumettre au CÉR une demande formelle d'autorisation de la banque de données tant pour la création d'une banque de données, que pour sa modification ultérieure ou pour la participation à une banque déjà existante.

La direction du Centre de recherche devra tenir un registre des banques de données mises en place à des fins de recherche à l'intérieur de l'Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal.

8.6.1 **Demande d'autorisation**

8.6.1.1. Toute demande d'autorisation doit comporter au minimum les renseignements suivants :

- le nom de la banque de données;
- le propriétaire de la banque de données;
- l'origine du financement qui permet la création et le fonctionnement de la banque de données;
- les objectifs scientifiques de la banque de données;
- la finalité de la banque de données : soit à fins commerciales ou sans but lucratif (non commerciales);
- la nature des données compilées (ex. : données démographiques, sociales, épidémiologiques, génétiques, neuropsychologiques, etc.);
- le type d'identification des données (nominales, dénominalisées, anonymisées, anonymes);
- le délai de conservation projeté des données;
- l'accès interne à la banque de données (membres de l'équipe) comprenant:
 - l'identification de la fonction des personnes ou des organismes qui auront accès aux données de la banque;
 - les critères et les conditions pour accéder aux données.
- l'accès externe à la banque de données (personnes ou organismes en dehors de l'équipe) comprenant :
 - l'identification des personnes ou organismes qui ont accès aux données de la banque;
 - les critères et les conditions pour accéder aux données;
 - les frais d'utilisation de la banque.
- la sécurité des données et des installations comprenant :

- la description des mesures prises pour protéger la confidentialité
- l'endroit où seront conservés les renseignements
- le type de connexion permettant l'accès aux données
- l'identité de l'administrateur de la banque de données.

8.6.1.2. Toute demande d'autorisation doit comprendre une copie du formulaire de consentement spécifique à la banque, soumis aux personnes auprès desquelles les données sont recueillies. Le consentement est obligatoire tant pour les banques de données nominales, que pour les banques dénominalisées et anonymisées, mais non pour les banques de données anonymes.

8.6.2 La gestion des banques de données

8.6.2.1. Principes de gestion de la banque de données

- La gestion des banques de données doit être sous la responsabilité d'un administrateur qui en devient imputable.
- L'administrateur des banques de données doit déterminer les règles de fonctionnement de la banque en conformité avec les exigences du CÉR.
- Les règles de fonctionnement de la banque de données doivent comprendre des règles de conduites générales, entre autres:
 - L'administrateur et les usagers des banques de données doivent être liés par des règles de conduite destinées à empêcher un usage des informations détenues non conforme à l'autorisation du CÉR et, en particulier, par les règles du secret professionnel et de la vie privée. Ils doivent s'engager par écrit à respecter ces règles.
 - Les informations doivent être obtenues par des moyens licites et loyaux.
 - Seules des données nécessaires et pertinentes par rapport aux finalités déclarées peuvent être recueillies.

8.6.2.2. Règles de fonctionnement de la banque de données

Les règles de fonctionnement de la banque doivent garantir la confidentialité des données et en préciser l'accès, la conservation et la sécurité :

Accès aux données

- Les données recueillies pour la recherche ne doivent pas être utilisées à d'autres fins que celles prévues dans la demande d'autorisation présentée au CÉR.
- Les usagers qui ont accès à la banque doivent être bien identifiés (listes et fonctions) de même que les critères et conditions d'accès incluant leur(s) niveau(x) de permission doivent être précisés.
- La communication, la diffusion, la location, la vente du contenu partiel ou total d'une banque de données pour fins de recherche à des organismes publics ou privés ne peuvent se faire sans le consentement des personnes concernées et sans l'autorisation du CÉR de l'Hôpital.

- En cas de conflit ou de doute, il appartient au Directeur des services professionnels de l'Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal de décider d'accorder l'accès aux dossiers et aux données nominatives lorsqu'il s'agit de dossiers de patients (tel que prévu par la Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec). La décision reviendra au Directeur de la recherche lorsqu'il s'agit des dossiers et de données de sujets de recherche hors du cadre des soins dispensés par les professionnels de la santé de l'Hôpital (par exemple, les volontaires sains).

La conservation des données

- L'administrateur de la banque de données doit s'assurer de la conservation des données selon le type d'identification convenu (dénominalisée, anonymisée, anonyme).
- Dans le cas de données nominales ou dénominalisées, un délai de conservation doit être précisé. À la fin de ce délai, les données doivent être détruites ou anonymisées.
- Toute demande d'exception à ces règles de conservation devra être justifiée au CÉR pour approbation.

La sécurité des données

- Les données ne pourront être diffusées que sous une forme telle qu'il soit impossible de les attribuer à une personne déterminée.
- Les banques de données doivent être équipées de systèmes de sécurité visant à:
 - Empêcher toute personne non autorisée d'accéder aux installations utilisées pour le traitement de données à caractère personnel (contrôle à l'entrée des installations);
 - Empêcher l'utilisation des données par des personnes ou organismes non autorisés par le CÉR de l'Hôpital;
 - Empêcher que des supports de données puissent être lus, copiés, modifiés ou déplacés par une personne non autorisée (contrôle des supports de données);
 - Empêcher l'introduction non autorisée de données dans le système d'information.

Le suivi des banques de données

- Toute modification de l'une des conditions de la banque doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation du CÉR qu'il s'agisse d'éléments touchant la demande d'autorisation initiale (propriétaire, financement, objectifs, etc.) ou la gestion de la banque de données (administrateur, règlements, conservation des données, etc.).
- Le CÉR établira un suivi selon le type de banque incluant les modalités de destruction des données.

8.6.3. Gestion des dossiers de recherche

Les dossiers de recherche sont sous la responsabilité du chercheur, de son personnel de recherche et de l'hôpital. Toutes les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche doivent être identifiées, tout en respectant les normes de confidentialité, et un fichier de ces personnes doit être tenu. Toute utilisation pour fin de publication scientifique doit se faire de façon non nominative et ne doit pas permettre l'identification des sujets ayant participé à l'étude. L'accès par des tiers aux données nominatives doit être strictement limité aux agents de recherche et aux étudiants directement liés à l'étude en cours, sous la surveillance du chercheur ou de son personnel de recherche et à la condition expresse d'un engagement à la confidentialité.

Dossier des archives

Le formulaire de consentement doit toujours se trouver dans le dossier des archives des sujets ayant participé ou participant à un protocole de recherche avec mention du praticien à contacter en cas de besoin. Quand il s'agit d'un protocole avec l'entreprise privée, on y apposera une étiquette (2 po × 4 po, blanche) à l'intérieur (en bas) du couvercle du dossier.

1. Les dossiers doivent être clairement identifiés – nom du protocole de recherche, nom du commanditaire de l'étude et dates de conservation de ... 20.. à ...20....;
2. Les dossiers (papier) doivent être disponibles pour consultation en tout temps pour une période d'au moins 25 ans;
3. Les dossiers ne peuvent pas être détruits ou diminués pour cette même période.

Exemple d'étiquette :

Commanditaire : Nom de la Cie.	
Etude #	No du protocole
Archivé :	
Du	20.../mm/jj
Au	20.../mm/jj

8.6.4. Responsable de l'application de la politique

L'application de la présente politique est confiée à la direction générale.

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est responsable de l'évaluation initiale des demandes de création de banque de données.

8.6.5. Révision de la politique

La présente politique sera révisée au besoin ou aux trois ans.

8.6.6. Entrée en vigueur

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration.

8.7 *Gestion des plaintes des participants à un projet de recherche*

Les patients qui acceptent de participer à une étude clinique ont les mêmes droits que tout patient recevant des soins de santé à l'Hôpital du Sacré-Cœur. La Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec et les politiques de l'Hôpital prévoient les mécanismes d'intervention et les procédures à suivre en cas d'une plainte de la part d'un patient. En cas de plainte de la part d'un patient participant à une étude scientifique clinique, les mêmes procédures et prérogatives prévalent.

Le patient qui désire porter plainte adresse sa plainte à l'agent administratif chargé de gérer les plaintes dirigées à l'Hôpital. Celui-ci doit, dans les meilleurs délais, informer le comité d'éthique de l'existence d'une procédure en cours de traitement d'une plainte. Après avoir tenté une médiation pour répondre à la demande du patient, l'agent administratif, en cas d'échec, donne suite selon la nature de la plainte en la dirigeant vers le Directeur des services professionnels et hospitaliers ou vers le Comité exécutif du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, si celle-ci concerne l'un de ces professionnels. La plainte est ultérieurement dirigée vers un Comité de discipline, si l'examen préliminaire de celle-ci démontre qu'il y a matière à évaluation plus approfondie.

Si la plainte s'avère fondée, le comité de discipline doit en aviser la direction générale, le conseil d'administration, le ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi que le comité d'éthique de la recherche. Le rapport envoyé devra contenir un résumé de la cause, le traitement donné à l'allégation, les sanctions imposées et les mesures correctives apportées, le cas échéant.

9. Politique d'intégrité scientifique

9.1 *Déclaration*

La crédibilité de la recherche scientifique et du chercheur se fonde sur une honnêteté intellectuelle rigoureuse tout au long du processus scientifique, de la planification à la réalisation, l'analyse et la divulgation des résultats.

Cette politique, inspirée de celle de l'Université de Montréal à laquelle notre établissement est affilié, repose sur la prémisse que le chercheur, de concert avec les administrateurs hospitaliers, est responsable du bon déroulement des activités de recherche effectuées à l'hôpital. Cette politique sur l'intégrité en recherche comporte deux volets : les bonnes pratiques de recherche

qu'entend promouvoir l'établissement, de même que le traitement des cas d'allégation de manquement à l'intégrité en recherche. Elle vise les aspects suivants : la rigueur intellectuelle, la reconnaissance des travaux réalisés par des chercheurs, des étudiants ou des employés, le respect de la propriété intellectuelle et une gestion financière efficace et rigoureuse.

9.2 Les bonnes pratiques de la recherche

L'intégrité intellectuelle repose avant tout sur deux éléments fondamentaux : l'honnêteté dans la collecte et l'analyse de résultats de recherche et le souci de faire état d'une manière exacte de l'origine des résultats et des concepts utilisés. De plus, tout chercheur a la responsabilité de conserver pendant un délai raisonnable les données et les produits tangibles de la recherche requis pour vérifier la validité des résultats de sa recherche.

Tout chercheur admis au Centre de recherche accepte de respecter les normes d'intégrité intellectuelle dans toutes ses activités de recherche, de publication et d'enseignement. De même, tout étudiant ou employé qui œuvre au Centre a le devoir de respecter les exigences de cette politique dans ses travaux de recherche en accord avec *Les bonnes pratiques cliniques* (Santé Canada) et tous les règlements applicables.

Une bonne pratique clinique (BPC) est une norme de qualité éthique et scientifique internationale s'appliquant à la conception et à la réalisation d'essais auxquels participent des sujets humains ainsi qu'à l'enregistrement et à la présentation des données relatives à ces essais. Le respect d'une telle norme garantit au public que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets participant à l'essai sont protégés, conformément aux principes découlant de la Déclaration d'Helsinki, et que les données sur les essais cliniques sont fiables.

Le Centre s'attend d'autre part à ce que les chercheurs respectent les règles plus générales d'honnêteté scientifique, dont celles qui sont relatives à l'usage des fonds de recherche, à l'encadrement du personnel de recherche, à la propriété intellectuelle et à l'utilisation de sujets humains ou d'animaux dans la recherche. Le Centre et les principaux bailleurs de fonds de recherche ont du reste formulé des politiques et des directives en ces matières; la présente politique ne porte que sur l'intégrité intellectuelle et l'on incite donc les chercheurs à se référer à ces autres politiques et directives.

L'inconduite scientifique se présente notamment sous les formes suivantes :

- la fabrication, la falsification et la suppression de résultats de recherche;
- le plagiat et l'autoplégat (c'est-à-dire la publication sous plusieurs formes de mêmes résultats de recherche sans faire état de la première publication ou des publications parallèles);
- l'appropriation de résultats, de données, d'informations ou de concepts nouveaux dont on aurait pris connaissance dans le cadre d'un processus d'évaluation par les pairs;
- l'utilisation, pour la signature des publications et des demandes de fonds, de critères sans rapport avec la contribution intellectuelle ou pratique des chercheurs;
- la non-divulgaration de conflits d'intérêts lors de l'évaluation des demandes de subvention ou de la présentation de manuscrits soumis pour publication.

9.3 Le traitement des cas d'allégations de manquement à l'intégrité en recherche

Les buts principaux de la procédure arrêtée consistent à examiner les faits reprochés, à déterminer s'ils constituent un manquement à l'intégrité, à évaluer leur gravité et à établir la responsabilité de l'auteur. Ceci implique, en premier lieu, que les intérêts de toutes les personnes impliquées soient protégés et, en second lieu, que tout le processus soit juste, équitable et impartial, se déroule dans la transparence et le respect des règles de justice naturelle et procédurales.

Les phases du processus

Le processus de traitement d'une allégation comporte plusieurs phases, soit la réception de l'allégation, l'étude préliminaire des allégations, l'enquête, la décision des sanctions et l'appel (s'il y a lieu).

a) La réception de l'allégation

Toute allégation de manquement à l'intégrité scientifique touchant un chercheur, un étudiant ou un membre du personnel du Centre de recherche doit être déposée à la direction générale de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, qu'elle soit en provenance de l'interne ou de l'externe.

Le directeur général s'assure que l'allégation est formulée par écrit, signée par le plaignant et datée. Elle doit également contenir les détails relatifs aux comportements mis en cause, identifier la ou les personnes mises en cause et décrire la situation de manquement à l'intégrité.

b) L'étude préliminaire des allégations

Le directeur général de l'établissement forme un comité d'étude préliminaire et s'assure que soit immédiatement mis à la disposition de ce comité toute information ou tout produit tangible indispensable au bon déroulement du processus de vérification préliminaire des allégations.

1. Le président du Comité d'étude préliminaire informe la personne visée, dans les plus brefs délais, du contenu des allégations, du fait qu'un processus de vérification préliminaire est en cours et de la politique de l'établissement concernant le traitement des allégations de manquement à l'intégrité scientifique.
2. Si la personne visée par la plainte admet la véracité des allégations et renonce à ce qu'une vérification préliminaire soit faite, le Comité d'étude préliminaire transmet un rapport au directeur général, rapport qui contient un résumé de l'information recueillie et l'énoncé de l'une des recommandations suivantes :
 - i) qu'une mise en garde soit adressée à la personne visée par la plainte en suggérant, s'il y a lieu, les mesures à prendre afin de remédier à la situation (lorsque le Comité d'étude préliminaire est d'avis que seules des irrégularités de peu de gravité peuvent être reprochées à la personne visée par la plainte);

ii) qu'une enquête ait lieu dans le cas où les agissements en cause sont d'une certaine gravité.

3. Le Comité d'étude préliminaire veille, conformément à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c.A-2.1)*, à ce que l'identité du plaignant ne soit pas divulguée sans le consentement de ce dernier. Au cours de la vérification préliminaire, si le Comité d'étude préliminaire juge à propos de divulguer l'identité du plaignant à la personne concernée par la plainte, il doit en demander l'autorisation au plaignant. En cas de refus, le Comité d'étude préliminaire décide s'il doit abandonner la vérification préliminaire ou s'il possède suffisamment d'éléments d'information pour poursuivre son analyse sans bénéficier de cette divulgation.
4. Si la personne visée nie les allégations, le Comité d'étude préliminaire collige l'information disponible et procède à une analyse préliminaire de celle-ci. Il entend au besoin le plaignant et la personne visée par la plainte. Les membres du Comité peuvent en outre consulter des experts dans le domaine de recherche de la personne visée et prendre toute autre mesure qu'ils jugent nécessaire.
5. Le comité d'étude préliminaire fait un rapport au directeur général au plus tard soixante (60) jours après le dépôt de la plainte. Ce rapport indique la nature des faits examinés et énonce les recommandations qui peuvent être les suivantes :
 - a. Que la plainte soit écartée parce que celle-ci est manifestement erronée ou injustifiée ;
 - b. Qu'une mise en garde soit adressée à la personne visée par la plainte en suggérant, s'il y a lieu, les mesures à prendre afin de remédier à la situation, lorsque le Comité d'étude préliminaire est d'avis que seules des irrégularités de peu de gravité peuvent être reprochées à la personne visée par la plainte ;
 - c. Qu'une enquête ait lieu.
6. Le directeur général donne suite au rapport en informant de sa décision les personnes concernées par la plainte. Le dossier est alors définitivement clos, sauf si une enquête doit avoir lieu.
7. Lorsqu'une enquête doit avoir lieu, le directeur général en informe le Conseil d'administration de l'établissement et saisit de la plainte le Comité de la recherche.
8. Lorsqu'il existe des motifs de croire qu'une mesure provisoire est justifiée afin de préserver la santé ou la sécurité des personnes ou des animaux de laboratoire, ou encore afin de protéger des fonds administrés par l'hôpital contre une utilisation non conforme aux fins pour lesquelles ceux-ci ont été octroyés, une telle mesure peut être prise par le directeur général sur l'avis du Comité d'étude préliminaire. Une mesure provisoire s'applique tant que la situation le justifie et, au plus tard, jusqu'à ce que l'instance décisionnelle habilitée qui tient une enquête se prononce sur le maintien, la levée ou la suppression de cette mesure.

c) L'enquête

9. Un Comité d'enquête est nommé par le Conseil d'administration de l'établissement sur recommandation du directeur général, en consultation avec le Comité de la recherche.
10. Si une enquête doit avoir lieu, le directeur général avise par écrit les personnes concernées par la plainte de la mise en marche du processus d'enquête.
11. Au terme de son enquête, le Comité fait rapport, par écrit, au Conseil d'administration de l'établissement.

d) Sanction

Si, au terme de l'enquête, le manquement est avéré,

12. le Comité d'enquête informe le directeur général et peut recommander les sanctions qu'il juge opportunes
13. A la suite du rapport du Comité d'enquête, le directeur général, en consultation avec le Comité de la recherche, recommande au Conseil d'administration des sanctions appropriées et s'assure de leur application.

Le comité d'enquête ou le directeur général avise le ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi que le comité d'éthique de la recherche. Le rapport devra contenir un résumé de la cause, le traitement donné à l'allégation, les sanctions imposées et les mesures correctives apportées, le cas échéant.

e) Appel

14. Les décisions prises peuvent être portées en appel selon les procédures habituelles applicables.

10. Gestion des conflits d'intérêts

Tout chercheur, étudiant et membre du personnel du Centre de recherche :

- Doit éviter de se placer dans une situation où il peut être amené à choisir entre ses intérêts personnels, de nature pécuniaire ou autre, et l'intérêt du Centre de recherche;
- a l'obligation de divulguer à la direction du Centre de recherche toute situation réelle, potentielle ou apparente de conflit d'intérêts afin que soient prises les mesures propres à sauvegarder l'intérêt du Centre de recherche;
- qui s'estime en conflit d'intérêts avec un membre de la direction du Centre peut divulguer directement au directeur général de l'établissement, toute situation réelle, potentielle ou

apparente de conflit d'intérêts afin que soient prises les mesures propres à sauvegarder l'intérêt du Centre de recherche.

Ainsi, constituent notamment un conflit d'intérêts les cas où un chercheur, étudiant ou employé du Centre de recherche :

- a) possède, directement ou indirectement, des intérêts, de nature pécuniaire ou autre, dans une entreprise extérieure qui traite ou est susceptible de traiter avec l'Hôpital;
- b) conclut un contrat avec une entreprise extérieure dans laquelle il possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre;
- c) accepte un présent ou un avantage quelconque d'une entreprise extérieure qui traite avec l'Hôpital;
- d) oriente ses activités institutionnelles de manière à répondre aux besoins d'une entreprise extérieure dans laquelle il possède, directement ou indirectement, des intérêts de nature pécuniaire ou autre.

Tous les chercheurs du Centre doivent remplir annuellement un formulaire de divulgation de conflit d'intérêts.

Tous les cas de conflit d'intérêt sont portés devant le Comité de gestion du Centre de recherche. Celui-ci constitue un comité *ad hoc* qui entend les parties pour évaluation et recommandation. Il appartient au Directeur de la recherche de mettre en œuvre les recommandations du comité.

Si la question n'est pas résolue ou si les chercheurs concernés veulent faire appel, le Comité de gestion s'adresse au Comité de la recherche, qui constitue un comité spécial pour poursuivre l'analyse de la situation. Celui-ci fait ses recommandations au Directeur de la recherche, qui est responsable de leur mise en application.

11. Transfert et utilisation des connaissances

L'objectif visé par l'établissement de centres de recherche dans les milieux hospitaliers est de favoriser les échanges et de stimuler les contacts entre cliniciens et chercheurs. Cette proximité des équipes devrait donc aussi permettre un transfert plus rapide des technologies et des connaissances nouvelles vers les applications cliniques.

La nombre important de cliniciens parmi les équipes de recherche et les nombreuses réunions scientifiques conjointes entre cliniciens et chercheurs du Centre de recherche sont de nature à inciter les interactions entre les deux milieux et à favoriser la transmission des informations de la recherche vers le traitement des malades.

Le Centre de recherche doit prendre toutes les mesures visant à encourager ces transferts vers le milieu clinique et à faciliter les échanges d'informations entre chercheurs et cliniciens. Il est de

sa responsabilité de s'assurer de la congruence et de l'intégration des intérêts et des expertises des chercheurs avec ceux du milieu clinique. Le choix des axes de recherche retenus doit donc nécessairement correspondre aux secteurs cliniques prioritaires de l'Hôpital et s'harmoniser avec ses orientations de développement.

12. Propriété intellectuelle et retombées financières

Les normes qui régissent la propriété intellectuelle des résultats des activités des chercheurs de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et la répartition des bénéfices qui peuvent découler de sa mise en valeur font l'objet du *Règlement relatif à la propriété intellectuelle des résultats de la recherche* (Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, mars 2002).*

* Pour faciliter la lecture et alléger le texte, le masculin inclut le féminin et le pluriel inclut le singulier.

RÈGLEMENT RELATIF À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

(Approuvé au conseil d'administration le 25 mars 2002)

PRÉAMBULE

La recherche en santé fait partie intégrante de la mission de l'établissement. Le présent règlement vise à doter l'établissement de normes qui régissent la propriété intellectuelle des résultats des activités de ses chercheurs et la répartition des bénéfices qui peuvent découler de sa mise en valeur. Il reconnaît l'apport inventif et créatif des chercheurs et le soutien de l'établissement par la définition d'un régime de propriété intellectuelle de nature à protéger les droits respectifs de chacun et à faciliter la valorisation des résultats de la recherche par la définition d'un cadre de fonctionnement souple et efficace. Plus particulièrement, le règlement vise à régir les droits rattachés aux nouveautés scientifiques, techniques ou technologiques créées dans le cadre des activités de l'établissement. Il couvre également le savoir-faire ainsi que les résultats qui peuvent faire l'objet de commercialisation. En raison de l'affiliation de l'établissement avec l'Université de Montréal, ce règlement prévoit des normes qui, dans la mesure du possible, sont compatibles avec celles énoncées par les politiques universitaires en la matière. Le règlement a, en outre, pour objectif d'intégrer les orientations de la *Politique québécoise de la science et de l'innovation*.

Enfin, le règlement ne s'applique pas à la propriété intellectuelle découlant des activités de recherche impliquant des droits détenus par des tiers. Des ententes particulières viendront régir de telles activités.

1. DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

1.1 Pour les fins de ce règlement, les mots et expressions qui suivent sont interprétés comme ils y sont définis :

1.1.1 Chercheur

Toute personne qui mène, de façon habituelle ou ponctuelle, au sein de l'établissement, des activités de création ou de développement, dans le domaine de la recherche. Ce mot désigne, notamment, les médecins, les membres du personnel, les personnes qui détiennent un statut universitaire et qui exercent principalement leurs activités de recherche et d'enseignement au sein de l'établissement, les assistants de recherche, les boursiers postdoctoraux et les étudiants, soit dans le cadre de leurs études, soit dans le cadre d'un emploi.

1.1.2 Entente-cadre

La convention intervenue entre les *chercheurs* ayant réalisé un *produit institutionnel* ou dont le contenu a été déterminé par l'arbitre selon l'article 5.5, quant à l'évaluation de leurs

apports respectifs au projet, à la signature des publications, à la divulgation, la consultation, l'utilisation des résultats des activités de recherche par les *chercheurs* ou des tiers et quant au partage des bénéfices.

1.1.3 Entente particulière

Une convention de recherche, intervenue entre l'*établissement*, le *chercheur* et un tiers, y compris un autre établissement ou une université, prévoyant des règles qui dérogent à celles prévues à ce règlement quant à la *propriété intellectuelle* des résultats des activités de recherche.

1.1.4 Établissement

Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

1.1.5 Personne responsable

La personne désignée à cette fin par le directeur général de l'*établissement* après consultation du directeur de la recherche.

1.1.6 Produit institutionnel

L'expression *produit institutionnel* désigne tout résultat, sous quelque forme, créé, développé ou modifié par un *chercheur*, soit dans l'exercice de ses fonctions au sein de l'*établissement*, soit en utilisant des ressources de l'*établissement* telles que locaux, équipements, fournitures ou aide technique, professionnelle, administrative ou financière. De plus, lorsqu'un *chercheur* exerce des activités de recherche ailleurs que dans l'*établissement*, les résultats qui en découlent sont considérés comme un *produit institutionnel* lorsque lesdites activités sont menées par le *chercheur* dans l'exercice de ses fonctions pour le compte de l'*établissement*.

1.1.7 Produit personnel

Tout produit créé, développé ou modifié par un *chercheur* qui n'est pas un *produit institutionnel*.

1.1.8 Produit net de l'exploitation commerciale

L'excédent entre les revenus, de toute nature et de toute source, réalisés par la commercialisation d'un *produit institutionnel* et les dépenses directes engagées ou encourues aux fins de protéger et d'exploiter ce produit.

1.1.9 Propriété intellectuelle

Toutes les inventions, les découvertes, les brevets, les demandes de brevets, l'information technique et scientifique, le savoir-faire, les droits d'auteur portant sur tout type d'œuvres, notamment les logiciels, mais excluant les autres types d'œuvres littéraires, les modèles, y compris les matières vivantes, les dessins, les patrons, les spécifications, les prototypes et les résultats qui résultent d'une activité de recherche ou de création d'un *chercheur*.

- 1.2 Aux fins de l'interprétation du présent règlement, le masculin comprend le féminin et le singulier comprend le pluriel.

2. PRINCIPES DIRECTEURS

2.1 La mission de l'établissement

L'*établissement* est investi d'une mission de soins, d'enseignement, de recherche et d'évaluation des technologies qu'il exerce en partenariat avec l'Université de Montréal conformément à un contrat d'affiliation approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux. L'*établissement* gère, en outre, un centre de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec.

2.2 Raison d'être du règlement

L'*établissement* doit promouvoir la recherche de façon à mieux répondre aux besoins de la population et au développement de la science. Il doit, en conséquence, se doter de mesures visant à assurer la protection de ses découvertes, la mise en valeur de ses innovations et la promotion de ses connaissances.

2.3 Objectifs du règlement

Le règlement a pour objet d'instituer un régime de gestion de la *propriété intellectuelle* et de valorisation des connaissances.

Il tend notamment à :

- 1) Soutenir les efforts des *chercheurs* de l'*établissement* et favoriser le transfert des résultats de leurs découvertes, inventions et innovations.
- 2) Favoriser le partage et la diffusion des connaissances développées par les *chercheurs*.
- 3) Reconnaître le caractère essentiel et déterminant de l'apport de l'*établissement* à la réalisation et à la promotion de la recherche.
- 4) Sauvegarder les intérêts des *chercheurs* et de l'*établissement* en matière de diffusion et de valorisation des résultats de la recherche.
- 5) Établir les droits et obligations des *chercheurs* et de l'*établissement* découlant de la mise en valeur des *produits institutionnels*.
- 6) Assurer aux *chercheurs* et à l'*établissement* le partage adéquat des retombées financières associées à la valorisation commerciale de la recherche et favoriser le réinvestissement des bénéfices dans la recherche.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

- 3.1 Le *chercheur* est tenu de divulguer au directeur du centre de recherche tout projet de recherche et de permettre à ce qu'il soit soumis à une évaluation scientifique et financière ainsi qu'à l'approbation du comité d'éthique de l'*établissement*.
- 3.2 Le *chercheur* et l'*établissement* sont copropriétaires indivis de la *propriété intellectuelle* de tout *produit institutionnel*. Aucun partage de ce droit ne peut être provoqué avant l'expiration d'une période de trente ans depuis sa création.
- 3.3 L'*établissement* reconnaît qu'il ne détient aucun droit à l'égard d'un *produit personnel*.
- 3.4 Le *chercheur* décide librement de l'application des *produits institutionnels* qui résultent de ses travaux et de leur divulgation.
- 3.5 Le *chercheur* décide librement de commercialiser ou non les résultats de ses travaux de recherche.
- 3.6 À moins de disposition contraire expressément convenue par les parties, le présent règlement ne peut priver l'*établissement* ou l'université du droit d'utiliser, à des fins d'enseignement et de recherche, les résultats de travaux à l'égard desquels l'*établissement* détient un droit de *propriété intellectuelle* (produit institutionnel).
- 3.7 À moins de disposition contraire expressément convenue avec un *chercheur*, le présent règlement ou une entente qui en découle ne peut avoir pour effet de priver le *chercheur* du droit de publier les résultats de ses recherches ou, lorsque le *chercheur* est un étudiant, de rendre public sa thèse ou son mémoire dans les délais prescrits, le tout conformément aux règles applicables adoptées par l'université d'attache du *chercheur*.

4. LA VALORISATION DE LA RECHERCHE

- 4.1 Lorsque plusieurs *chercheurs* réalisent des activités de recherche, dans le cadre d'un même projet, ils doivent, dès que possible, convenir d'une *entente cadre* concernant la *propriété intellectuelle* des résultats de leurs travaux. Cette *entente cadre* doit reconnaître, de manière juste et équitable, l'apport de toute personne qui contribue directement à la réalisation d'un *produit institutionnel*. Toutefois, un support de nature technique ne confère aucun droit à son auteur. Copie de l'entente est transmise à la *personne responsable*.
- 4.2 Tout *chercheur* qui décide de divulguer le résultat d'une activité de recherche doit, au préalable, en informer exclusivement l'*établissement* et, sous réserve du paragraphe 4.1, lui confirmer qu'il est l'unique détenteur de la *propriété intellectuelle* du *produit institutionnel* et, selon le cas, aviser l'*établissement* de son intention que ce résultat soit exploité commercialement. L'information doit être transmise par écrit à la *personne responsable* accompagnée d'un engagement mutuel de confidentialité conforme au formulaire fourni à cet effet par cette personne. Sur demande, le *chercheur* doit faire connaître à l'*établissement*

tous les renseignements susceptibles de permettre l'évaluation des retombées commerciales du résultat.

- 4.3 L'information visée au paragraphe 4.2 doit, le cas échéant, inclure une copie de *l'entente cadre*. Si, malgré le paragraphe 4.1, aucune *entente cadre* n'est intervenue avant la décision du *chercheur* de divulguer le résultat d'une activité de recherche ou d'en autoriser la commercialisation ou si un chercheur qui n'est pas partie à l'entente estime que *l'entente cadre* ne reflète pas une évaluation juste et équitable de son apport ou du partage des bénéfices, il en informe la *personne responsable*. La *personne responsable* peut alors proposer aux *chercheurs* de recourir au processus prévu au paragraphe 5.5 du règlement.
- 4.4 Sur réception de l'information transmise par le *chercheur*, l'*établissement* détermine si le résultat décrit constitue un *produit institutionnel* ou un *produit personnel*. Tout résultat créé, développé ou modifié par un *chercheur* est présumé être un *produit institutionnel*. Le *chercheur* qui estime qu'il s'agit plutôt d'un *produit personnel* doit en faire la preuve auprès de l'*établissement*.
- 4.5 Si, de l'avis de l'*établissement*, le résultat constitue un *produit personnel*, l'*établissement* en informe par écrit le *chercheur* qui est alors libre de l'utiliser comme il l'entend.
- 4.6 Si, de l'avis de l'*établissement*, le résultat constitue un *produit institutionnel*, l'*établissement* peut procéder ou faire procéder à l'évaluation de son potentiel d'exploitation commerciale.
- 4.7 Sujet à l'application de l'article 3.5, l'*établissement* peut, à sa discrétion, déterminer les moyens qu'il estime appropriés pour commercialiser un *produit institutionnel*. Il peut, notamment, prendre les mesures requises pour protéger les droits rattachés à ce produit, les concéder en tout ou en partie ou voir à la constitution d'une entreprise dérivée ou, à défaut, assister le *chercheur* dans la poursuite des moyens jugés appropriés. Dans l'un ou l'autre de ces cas, le *chercheur* doit, dès lors et sur simple demande, céder sans délai à l'*établissement* ou à toute personne désignée par l'*établissement* tous les droits qu'il détient dans un *produit institutionnel* en contrepartie des bénéfices prévus dans le présent règlement.
- 4.8 En tout temps, l'*établissement*, avec l'accord de l'Université de Montréal, peut, par écrit, renoncer à ses droits à l'égard d'un *produit institutionnel* au bénéfice du *chercheur*. Le *chercheur* qui décide de commercialiser ce produit pour son propre compte doit, au préalable, convenir avec l'*établissement* d'une entente par laquelle il s'engage à indemniser ce dernier de tous les frais jusqu'alors encourus en vue de protéger la *propriété intellectuelle* du produit, d'en évaluer le potentiel ou de le commercialiser. Cette entente doit aussi prévoir que le *chercheur* devra verser chaque année à l'*établissement* quinze pour cent (15%) du *produit net de l'exploitation commerciale* se rapportant à la valeur initiale du *produit institutionnel* visé.
- 4.9 Si un *chercheur* détient un statut universitaire d'une université autre que l'Université de Montréal, il peut alors demander à l'*établissement* que la commercialisation d'un *produit institutionnel* relève plutôt de cette autre université. Selon le cas, l'*établissement* convient d'une entente avec cette université quant au partage de la *propriété intellectuelle* et du *produit net de l'exploitation commerciale*.

- 4.10 Lorsqu'un établissement accepte de faire participer un *chercheur* qui détient un statut universitaire ou d'étudiant ou de boursier postdoctoral aux activités d'une entreprise, ce dernier devra obtenir l'autorisation préalable de l'Université de Montréal et convenir, avec cette dernière, des modalités d'exécution de sa tâche de *chercheur* ou de ses études selon le cas.
- 4.11 Sous réserve du paragraphe 4.8, le *produit net de l'exploitation commerciale* d'un *produit institutionnel* est partagé à parts égales entre le *chercheur* et l'*établissement*.
- 4.12 L'*établissement* rend compte chaque année à l'Université de Montréal de l'application du présent règlement. Pourvu qu'elle se soit engagée par écrit et au préalable à respecter la confidentialité des informations auxquelles elle obtiendra accès, l'Université de Montréal peut, en tout temps, prendre connaissance de tout document découlant de l'application du présent règlement ainsi que de toute entente avec des tiers.

5. APPLICATION DU RÈGLEMENT

- 5.1 Le présent règlement fut adopté par le conseil d'administration de l'*établissement* le 25 mars 2002 et est entré en vigueur à compter de cette date.
- 5.2 La *personne responsable* doit veiller au respect de celui-ci et prendre toutes les mesures à cette fin.
- 5.3 Plus particulièrement, la *personne responsable* doit constituer un comité de la *propriété intellectuelle* composé de deux *chercheurs* cliniciens et de deux *chercheurs* fundamentalistes qu'elle désigne après consultation du directeur de la recherche.

Le comité de la *propriété intellectuelle*, sur demande de la *personne responsable*, conseille l'*établissement* et le *chercheur* sur les mesures requises pour protéger la *propriété intellectuelle* d'un *produit institutionnel* et sur sa commercialisation. Les membres du comité devront convenir des mesures assurant la stricte confidentialité des informations obtenues dans l'exécution de leurs fonctions.

- 5.4 Tout *chercheur* doit adhérer au présent règlement dès qu'il est autorisé à exercer des activités de recherche dans l'*établissement* et signer le formulaire fourni à cet effet par la *personne responsable*. Ce formulaire doit reproduire intégralement le contenu du présent règlement.
- 5.5 Toute mésentente entre un *chercheur* et l'*établissement* relativement à l'application du présent règlement devra être soumise à l'attention d'un médiateur.

Le médiateur sera désigné par entente des parties parmi une liste de personnes aptes proposée par la *personne responsable*. À défaut par les parties de s'entendre sur le choix d'un médiateur, dans les dix jours de la réception de la liste, la *personne responsable* désigne d'office un médiateur.

À défaut d'entente par médiation, le différend, s'il persiste, sera réglé par voie d'arbitrage et à l'exclusion des tribunaux, le tout conformément aux règles prévues par le *Code civil du Québec* et le *Code de procédure civile*.

L'arbitre sera désigné par entente mutuelle des parties parmi une liste de personnes aptes à agir comme arbitre proposée par la *personne responsable*. À défaut par les parties de s'entendre sur le choix d'un arbitre dans les dix jours de la réception de la liste, la *personne responsable* désigne d'office un arbitre.

Les honoraires et les frais de médiation ou d'arbitrage seront partagés à part égale par les parties. La sentence arbitrale est finale, exécutoire et sans appel.