

CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE

RG-12-002 Version no 2

Entrée en vigueur : 16 juin 2021

Révision : 2026

Annule et remplace : Cadre réglementaire de la recherche (novembre 2019)

Élaboration : R. Rioux, conseiller scientifique principal, C. Sterlin, coordonnatrice de la recherche clinique, S. Beaulieu, conseillère à la recherche, Direction de la recherche

Collaboration : Élodie Petit, présidente du CÉR

Adoption : CA

Date : 16 juin 2021

No. Résolution : 2021-06/3787

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

Québec 

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
DÉFINITIONS	3
CONTEXTE ET OBJECTIFS DU CADRE RÉGLEMENTAIRE	5
RÔLES ET RESPONSABILITÉS	6
Le conseil d'administration (CA).....	6
La présidence-direction générale (PDG).....	6
La présidence-direction générale adjointe (PDGA)	6
La direction de la qualité, évaluation, performance organisationnelle et éthique (DQEPE)	6
La direction de la recherche	7
Le directeur de la recherche.....	7
La direction adjointe administrative	8
Les directions scientifiques.....	8
La direction de l'enseignement	9
Les directions cliniques.....	9
La direction des services professionnels	9
Le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	10
La direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques	10
Les chercheurs.....	10
Les stagiaires postdoctoraux, les étudiants, stagiaires de recherche et le personnel de recherche.....	11
MÉCANISMES DE SUIVI RÉGLEMENTAIRE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE	12
Octroi et reconnaissance des privilèges d'exercice de la recherche.....	12
Déclaration obligatoire des activités de recherche.....	12
Registre des activités de recherche.....	12
Évaluation préalable des activités de recherche.....	14
Examen scientifique	14
Examen éthique.....	15
Mécanisme d'identification des participants de recherche	18
Mécanisme de gestion financière des projets et activités de recherche.....	19
Recherche sur les dossiers des usagers.....	21
Mécanisme de traitement des plaintes.....	21
Gestion des banques de recherche	21
Gestion des dossiers de recherche.....	22
Mesures de contrôle pour les médicaments d'expérimentation.....	22
Gestion de l'animalerie	23
Politique sur la conduite responsable en recherche	23
Conflits d'intérêts	23
Politique sur la propriété intellectuelle.....	23
Déclaration obligatoire de création d'entreprise ou d'incorporation.....	24
Santé et sécurité au travail et biosécurité.....	24
RÉFÉRENCES	25

DÉFINITIONS

Banque de données de recherche : Initiative consistant à collecter et à conserver de façon organisée et standardisée des données ou du matériel biologique associés à un être humain avec consentement de la personne et dont l'unique finalité est de les utiliser pour les besoins de projets de recherche menés par un ou plusieurs chercheurs.

Chercheur : Toute personne étant reconnue avec l'un de ces statuts définis en vertu de la *Politique pour l'obtention de privilèges de recherche au CIUSSS du Nord-de-l'île-de-Montréal* (POL-12-001) et ayant les privilèges requis pour effectuer des recherches au sein du CIUSSS NIM.

Étudiant membre : Étudiant inscrit à un programme universitaire et qui participe à des activités de recherche sous la supervision d'un chercheur du CIUSSS NIM.

Étudiant externe : Étudiant inscrit à un programme universitaire et qui réalise une activité de recherche ponctuelle au CIUSSS sous la supervision d'un chercheur qui n'est pas membre régulier ou associé de l'une des infrastructures ou équipes du CIUSSS.

Mobilisation des connaissances : Tout processus intentionnel et organisé ayant pour but de rapprocher les connaissances scientifiques et pratiques. La mobilisation des connaissances se déploie sur un continuum allant de la coproduction des savoirs lors d'activités de recherche ou de développement de pratiques en collaboration, vers des activités d'échange ou de partage des connaissances, des stratégies de diffusion et de transfert, jusqu'aux stratégies d'appropriation et d'utilisation des connaissances scientifiques dans les milieux de pratique.

Partenaire : Personne physique ou morale (établissement ou organisme public ou privé) qui collabore de façon régulière au programme de recherche du CIUSSS, généralement sur la base d'une entente formelle et qui est invitée à participer, par l'entremise d'un représentant, à certaines instances et comités.

Pratique de pointe : Pratique basée sur des données probantes qui : constitue une expertise spécifique et bien conscrite ; représente une innovation par rapport aux pratiques courantes ; fait l'objet d'un processus d'élaboration allant de l'implantation à l'actualisation ; est associée à la recherche et à l'évaluation ; fait l'objet de transfert et de mobilisation des connaissances au sein de l'établissement ; est élaborée dans une perspective de transfert à d'autres organisations.

Privilèges de recherche : Document attestant que les chercheurs qui mènent un projet de recherche dans l'établissement ou collaborent à un tel projet ont les connaissances et les habiletés nécessaires pour ce faire.

Professionnel ou assistant de recherche : Personne qui est rémunérée afin de réaliser des activités de recherche sous la supervision d'un chercheur.

Projet de recherche monocentrique : Recherche se déroulant dans un seul établissement public du réseau de la santé et des services sociaux.

Projet de recherche multicentrique : Recherche se déroulant dans plusieurs établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux.

Programmation de recherche : Cadre conceptuel et stratégique qui définit les problématiques générales de recherche du CIUSSS NIM, les thématiques d'études spécifiques, les projets qui y sont inscrits, ainsi que les orientations scientifiques des infrastructures de recherche.

Recherche : Toutes démarches scientifiques et toutes activités intentionnelles et organisées de développement de connaissances qui visent à établir des faits, des principes ou des savoirs. Cette définition exclut les activités courantes d'appréciation et d'amélioration des services et les exercices à caractère administratif, tout en comprenant certaines activités de nature évaluative.

Recherche clinique : Recherche effectuée chez l'humain (patients admis, bénéficiaires ou sujets sains), dont la finalité est d'améliorer la connaissance d'une maladie, d'une méthode d'investigation ou d'un traitement.

Recherche intersectorielle : Démarche de recherche et de collaboration qui réunit des chercheurs de champs disciplinaires ou de pratiques de recherche d'au moins deux secteurs sur un même objet, problème, enjeu, méthode ou question de recherche, de manière à placer des enjeux communs ou partagés sous un éclairage nouveau.

Stagiaire de recherche : Personne qui, dans le cadre d'un programme de formation reconnu, réalise un stage sous la supervision d'un chercheur du CIUSSS NIM pendant une période déterminée et selon des modalités précises. Les stages sont balisés par des objectifs d'apprentissages et/ou des niveaux de maîtrise de compétences précis et sont généralement soumis à un processus d'évaluation.

Stagiaire postdoctoral : Personne titulaire d'un diplôme de 3^e cycle universitaire (doctorat ou l'équivalent) et qui complète sa formation par des activités de recherche sous la supervision d'un chercheur du CIUSSS NIM et qui est officiellement inscrit dans une université affiliée au CIUSSS NIM.

L'usage du masculin a été utilisé dans l'unique but d'alléger le texte. L'utilisation de termes épiciènes a été privilégiée.

CONTEXTE ET OBJECTIFS DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS NIM) a été créé le 1^{er} avril 2015 suite à la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales (LMRSSS), mieux connue sous le nom de projet de loi 10. Le CIUSSS NIM regroupe plusieurs installations : 5 hôpitaux (Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Hôpital Fleury, Hôpital Jean-Talon, Hôpital en santé mentale Rivière-des-Prairies, Hôpital en santé mentale Albert-Prévost), six CLSC et douze centres d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD).

Pour assurer une véritable intégration des services offerts à la population, le CIUSSS NIM :

- est au cœur d'un réseau territorial de services (RTS);
- a la responsabilité d'assurer la prestation de soins et de services à la population de son territoire sociosanitaire, incluant le volet santé publique;
- assume une responsabilité populationnelle sur son territoire sociosanitaire;
- veille à l'organisation des services et à leur complémentarité sur son territoire dans le cadre de ses multiples missions (centres hospitaliers, CLSC, CHSLD), et ce, en fonction des besoins de sa population et de ses réalités territoriales;
- conclut des ententes avec les autres installations et les organisations partenaires de son RTS (centres hospitaliers universitaires, cliniques médicales, groupes de médecine de famille, cliniques réseau, organismes communautaires, pharmacies communautaires, partenaires externes, etc.). (MSSS, 2015).

Le CIUSSS NIM est affilié à l'Université de Montréal. Compte tenu de sa mission universitaire, il réalise et accueille de nombreuses activités de recherche dans le respect de sa vision scientifique.

Le présent cadre réglementaire a pour objectifs de clarifier les niveaux de responsabilités et de mettre en œuvre les moyens permettant l'exercice de ces responsabilités en matière d'encadrement des activités de recherche, d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Les règles élaborées dans ce cadre sont en conformité avec les normes définies par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), les universités et organismes subventionnaires québécois et canadiens, les organismes réglementaires et les organisations internationales (voir la section Références). Le cadre réglementaire s'applique à toute recherche qui est réalisée sous les auspices du CIUSSS NIM. Il comprend une première section décrivant les rôles et responsabilités des différents acteurs pouvant être interpellés par les activités de recherche et une seconde section sur les mécanismes de contrôle et de suivi des activités de recherche.

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Le conseil d'administration (CA)

Au même titre que pour la prestation de soins et les autres services de l'établissement, le CA doit veiller à ce que la recherche se déroule dans un climat et un milieu assurant leur qualité. Cela signifie que l'établissement doit pouvoir garantir la qualité scientifique des recherches, le respect des personnes et l'utilisation optimale des ressources affectées aux activités de recherche. Le CA est aussi responsable du comité d'éthique de la recherche (CÉR).

La présidence-direction générale (PDG)

La PDG est responsable de toutes les activités qui se déroulent au CIUSSS NIM, incluant les activités de recherche. Il s'assure que les différents comités ainsi que les directions cliniques et administratives de l'établissement soutiennent les activités de recherche d'une façon active et cohérente. Il soutient le directeur de la recherche dans ses responsabilités et s'assure avec lui de l'alignement de la programmation de la recherche avec les priorités organisationnelles du CIUSSS NIM.

La présidence-direction générale adjointe (PDGA)

La PDGA, ou la personne déléguée en vertu du *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement* (RG-14-001), est la personne mandatée pour autoriser tous les projets de recherche financés par des fonds d'organisations privées ainsi que les projets de recherche multicentriques, peu importe leur source de financement. Les contrats de recherche obtenus de l'industrie par les chercheurs doivent être approuvés par la PDGA.

La direction de la qualité, évaluation, performance organisationnelle et éthique (DQEPE)

La direction de la qualité, évaluation, performance organisationnelle et éthique soutient le CÉR dans ses activités, en s'assurant qu'il ait accès aux ressources nécessaires (secrétariat, formation, informatique) pour lui permettre de s'acquitter de ses fonctions avec diligence. De plus, il est la personne chargée de la conduite responsable en recherche au sein de l'établissement et responsable d'encadrer le processus de gestion des allégations de manquement (voir Politique PO-12-002 - *Politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche*).

La direction de la recherche

La direction de la recherche relève directement de la PDG et joue un rôle prépondérant dans l'orientation et la coordination de la recherche effectuée au sein du CIUSSS NIM. Elle adhère au principe voulant que toutes activités de recherche obéissent à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses afin d'assurer le respect et la dignité des participants à la recherche, la sécurité et le bien-être des chercheurs, des étudiants, des stagiaires et du personnel tout en misant sur une utilisation optimale des ressources collectives.

Le directeur de la recherche

Le directeur de la recherche est un chercheur ayant une affiliation universitaire. Il est nommé par le conseil d'administration du CIUSSS NIM, après consultation de l'Université de Montréal. Le directeur de la recherche relève directement du PDG et assume entre autres les rôles et responsabilités suivants :

- gérer les ressources humaines, matérielles, informationnelles et financières de la direction;
- développer et orienter la vision scientifique de la recherche;
- présider le comité de direction de la recherche;
- siéger aux instances décisionnelles du CIUSSS, notamment au comité de direction;
- participer à la prise de décisions sur les orientations stratégiques de l'établissement et à la gestion des activités;
- établir et maintenir le lien fonctionnel entre les directions du CIUSSS et la direction de la recherche;
- autoriser les ententes de partenariat et contractuelles avec les organisations externes du secteur de la recherche (autres centres, institutions académiques ou organismes gouvernementaux ou para-gouvernementaux, etc.);
- favoriser l'intersectorialité de la recherche, les collaborations, la mobilisation et le transfert des connaissances;
- veiller à la diffusion du présent cadre réglementaire et des politiques en vigueur dans l'établissement auprès des chercheurs et de leurs équipes;
- veiller à ce que les chercheurs et leurs équipes adhèrent aux principes d'éthique, de conduite responsable en recherche, incluant les règles en matière de conflits d'intérêts et aux normes qui en découlent, ainsi qu'aux valeurs et principes de gestion du CIUSSS-NIM;
- s'assurer du bon fonctionnement du soutien scientifique et le mettre à la disposition des chercheurs afin de les soutenir dans la réalisation de leurs activités de recherche;
- s'assurer du bon fonctionnement du comité scientifique;
- transmettre au CA et aux universités partenaires toutes informations pertinentes concernant le développement de la recherche dans l'établissement;

- autoriser la réalisation des projets de recherche sans subvention, avec financement interne ou avec financement par des organismes subventionnaires en vertu du *règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement* (RG-14-001).

La direction adjointe administrative

La direction adjointe administrative assure une gestion saine et efficace des ressources humaines, matérielles, informationnelles et financières des activités de recherche.

Les directions scientifiques

Les directeurs scientifiques du CIUSSS NIM sont des professeurs-chercheurs universitaires. Ils sont recrutés par un comité présidé par le PDG ou son représentant, dans lequel on retrouve un représentant de l'Université de Montréal, un représentant de la recherche au CIUSSS NIM et un observateur du FRQ-S ou du FRQ-SC.

Sous le leadership du directeur de la recherche, les directions scientifiques assument la responsabilité du développement et de l'implantation de la programmation de la recherche en harmonie avec la mission, la vision et les priorités organisationnelles de l'établissement. Ils s'assurent que les activités réalisées respectent les critères universitaires ainsi que la structure et le fonctionnement de l'établissement. Plus précisément, ils assument les rôles et responsabilités qui suivent :

- s'assurer que toutes recherches qui se déroulent au sein du CIUSSS-NIM respectent les critères universitaires du point de vue de la qualité scientifique;
- mener un programme de recherche actif et subventionné au sein de l'établissement;
- contribuer au développement de la vision intersectorielle de la recherche;
- s'assurer que la programmation scientifique de leurs secteurs respectifs est alignée avec les priorités organisationnelles du CIUSSS et que les besoins identifiés par les autres directions du CIUSSS (principalement les directions cliniques) soient pris en considération;
- assumer la responsabilité du fonctionnement de la vie scientifique de leur secteur : son financement, l'élaboration, la mise en œuvre, la cohérence et l'évolution de la programmation de recherche ainsi que l'animation scientifique;
- assumer la responsabilité du recrutement des chercheurs, le mentorat de jeunes chercheurs, l'octroi de statuts aux membres réguliers;
- assumer la responsabilité de la diffusion des connaissances au sein de l'établissement et, plus largement, sur le territoire du CIUSSS-NIM et avec ses partenaires et l'intégration des connaissances issues de la recherche aux pratiques professionnelles;
- maintenir et développer des liens avec les différentes instances universitaires (décanats, vice-rectorats, départements et écoles, représentants des universités aux divers comités de la mission universitaire) et avec les chercheurs membres.

La direction de l'enseignement

Dans le cadre de stages en recherche, les rôles et responsabilités de la direction de l'enseignement sont :

- assurer la liaison avec les maisons d'enseignement;
- en collaboration avec la direction de la recherche, offrir un soutien administratif aux stagiaires (carte d'identité, clés, accès informatique, etc.).

Les directions cliniques

Toutes les directions cliniques du CIUSSS NIM sont interpellées, dans le cadre de la mission universitaire, à initier ou à participer à des projets de recherche, d'évaluation, de mobilisation des connaissances et de développement des pratiques innovantes ou de pointe. Les responsabilités des directions à cet égard sont de :

- favoriser la participation des gestionnaires et des intervenants aux activités de recherche, d'évaluation, de mobilisation et de transfert des connaissances qui se déroulent au sein du CIUSSS NIM ou sur son territoire;
- favoriser l'émergence, le développement, l'évaluation, la consolidation et le transfert des pratiques de pointe;
- déléguer des personnes d'intérêt pour participer aux comités consultatifs de la recherche;
- s'assurer qu'aucune activité de recherche ne soit initiée sans l'autorisation de la direction de la recherche;
- collaborer au processus d'évaluation de la convenance institutionnelle des projets de recherche qui sollicitent leur participation.

La direction des services professionnels

En plus des rôles et responsabilités qui incombent aux directions cliniques, pour la direction des services professionnels, les rôles et responsabilités concernant la recherche sont :

- évaluer et autoriser toute demande d'accès à des dossiers d'utilisateurs (papier et informatiques) dans le cadre d'un projet de recherche;
- évaluer et autoriser toute demande d'accès à des données secondaires sur les clientèles et les services ne permettant, en aucun cas, d'identifier des personnes en vertu de l'article 19.2 de la Loi 27 modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux;
- octroyer aux médecins qui ne sont pas du CIUSSS NIM un privilège de recherche après recommandation de la direction de la recherche.

Le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

Le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens assure l'octroi aux médecins, dentistes et pharmaciens du CIUSSS NIM des privilèges de recherche, après recommandation de la direction de la recherche.

La direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques

En raison de la mission universitaire de l'établissement, la politique de dotation des ressources humaines précise que les employés du CIUSSS NIM auront la responsabilité de collaborer à la réalisation d'activités de recherche, d'évaluation, de mobilisation des connaissances et de développement des pratiques innovantes ou de pointe.

Les chercheurs

Les chercheurs sont regroupés selon différents critères basés sur leur statut universitaire, leur niveau de participation, mais tous doivent respecter les règlements, politiques et procédures en vigueur au CIUSSS NIM lors des activités de recherche. Plus précisément, le chercheur doit :

- détenir les certifications à jour, les autorisations et les connaissances requises en matière d'exercice de la recherche, notamment en ce qui a trait à l'éthique et s'assurer de détenir un privilège d'exercice de la recherche et un statut, tel que décrit à la *Politique pour l'obtention de privilèges de recherche au CIUSSS du Nord-de-l'île-de-Montréal* (POL-12-001);
- respecter le présent cadre réglementaire ainsi que les règlements et lois en lien avec la recherche, les normes, politiques, procédures et modes opératoires normalisés (MON) en vigueur, dans un souci de probité intellectuelle, d'intégrité scientifique, d'éthique, de confidentialité, de protection des participants et de propriété intellectuelle;
- respecter les règles de dépenses du CIUSSS NIM et des organismes qui financent leurs projets, en accord avec la direction adjointe administrative;
- déclarer au directeur de la recherche, au comité scientifique et au comité d'éthique de la recherche tout conflit d'intérêts, ou apparence de conflit d'intérêt, qu'ils pourraient avoir en regard d'un projet de recherche;
- déclarer au directeur de la recherche, au comité scientifique et au comité d'éthique de la recherche tout intérêt commercial que le chercheur pourrait posséder dans un domaine directement lié à toute recherche menée au CIUSSS NIM et rapporter cet intérêt dans les communications et publications scientifiques.

Les chercheurs du CIUSSS NIM, en plus de ce qui précède, sont invités à contribuer au développement et au fonctionnement de leur secteur scientifique d'appartenance et de la direction de la recherche, notamment par les moyens suivants :

- développer et réaliser des travaux de recherche en lien avec les thématiques de recherche de la programmation scientifique de la direction de la recherche;
- obtenir du financement auprès d'organismes subventionnaires;
- publier et diffuser les résultats de leurs travaux;
- participer à des activités de mobilisation et de transfert de connaissances ;
- siéger à des comités (par exemple, évaluation scientifique des projets de recherche, des demandes de bourses et de subventions, CÉR, comités de mentorat, etc.);
- animer, organiser et participer à des événements (symposiums, colloques, ateliers, etc.);
- participer aux assemblées des chercheurs de leur secteur scientifique d'appartenance et de la direction de la recherche;
- planifier la réalisation de leurs activités de recherche au sein du CIUSSS NIM en collaboration avec la direction de la recherche;
- favoriser l'intégration d'étudiants dans leurs projets de recherche et leur participation aux activités régulières de la direction;
- fournir un CV à jour minimalement une fois par année selon le modèle universitaire ou du CV commun (subventions demandées et obtenues, contrats de recherche avec l'industrie, publications, présentations scientifiques, productions vulgarisées, étudiants supervisés et bourses obtenues par ces derniers, médias, comités, etc.);
- fournir une copie des demandes de subvention avant qu'elles soient déposées;
- fournir une copie des lettres d'octroi et des ententes de répartition des fonds, le cas échéant;
- faire mention de leur affiliation au CIUSSS NIM dans leurs publications, sur leurs sites web professionnels, et reconnaître le soutien financier ou autre de la direction de la recherche lorsqu'ils en bénéficient;
- respecter les normes et politiques du CIUSSS NIM et, le cas échéant, du CÉR ou du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA).

Les stagiaires postdoctoraux, les étudiants, stagiaires de recherche et le personnel de recherche

- détenir les connaissances et les attestations requises en matière d'exercice de la recherche, notamment en ce qui a trait à l'éthique et/ou à la biosécurité;
- respecter le présent cadre réglementaire ainsi que les règlements et lois en lien avec la recherche, les normes, politiques, procédures et modes opératoires normalisés (MON) en vigueur , dans un souci de probité intellectuelle, d'intégrité scientifique, d'éthique, de confidentialité, de protection des participants et de propriété intellectuelle;
- être inscrit dans un programme d'enseignement reconnu ainsi qu'au registre de la direction de la recherche.

MÉCANISMES DE SUIVI RÉGLEMENTAIRE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE

Octroi et reconnaissance des privilèges d'exercice de la recherche

Un projet de recherche ne peut être mené à l'intérieur de l'établissement sans que le chercheur qui en est responsable ne soit titulaire de privilèges d'exercice de la recherche du CIUSSS NIM. Le chercheur qui demande des privilèges d'exercice de la recherche doit détenir un statut de chercheur reconnu par l'établissement.

Afin d'assurer la sécurité, l'intégrité et la protection des personnes qui participent à des activités de recherche, les privilèges d'exercice de la recherche ne sont accordés qu'aux chercheurs qui démontrent avoir les compétences et connaissances appropriées pour mener un projet de recherche. Ces privilèges sont accordés pour une durée limitée et sont renouvelables. Pour les chercheurs affiliés au CIUSSS NIM, la durée est de deux ans. Pour les chercheurs non affiliés, les privilèges sont octroyés par projet, et ce, pour sa durée à condition que la personne accepte de se conformer aux exigences fixées par l'établissement.

L'octroi des privilèges de recherche au CIUSSS NIM s'effectue selon la *Politique pour l'obtention de privilèges de recherche au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal* (PO-12-001) et la *Procédure d'obtention des privilèges d'exercice de la recherche au CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal* (PRO-12-001).

Déclaration obligatoire des activités de recherche

Tout chercheur (peu importe son statut), membre du personnel, gestionnaire et médecin doit déclarer à la direction de la recherche et au CÉR toutes les activités de recherche susceptibles de se dérouler sous les auspices du CIUSSS NIM. Cette mesure permet de s'assurer de l'évaluation préalable des projets de recherche. En cas de doute, le chercheur doit s'adresser au CÉR du CIUSSS NIM, qui établira si celle-ci doit être examinée par un CÉR ou non.

Registre des activités de recherche

La direction de la recherche tient à jour un registre de toutes les activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Le registre est accessible aux personnes autorisées par l'établissement, aux fins de la gestion interne, de la surveillance ou de la vérification, ainsi qu'à toute personne autorisée par la loi. Ce registre comprend :

- le titre du projet de recherche;
- le nom du chercheur (et son statut) qui est responsable de la recherche;
- le nom du CÉR qui a effectué l'examen éthique de la recherche et qui assure le suivi éthique continu, que ce CÉR se trouve dans l'établissement ou non;

- la date que porte la lettre du CÉR donnant le résultat positif de l'examen éthique du projet de recherche et la date des réapprobations éthiques annuelles;
- la date que porte la lettre de l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement;
- la date à laquelle le CÉR prend acte de la fin du projet de recherche;
- les ententes que l'établissement a conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche.

Et, le cas échéant :

- les directions et installations du CIUSSS impliquées;
- les établissements ou organismes partenaires ou collaborateurs;
- l'évaluation scientifique (date et document correspondant);
- l'inscription du projet dans la programmation de la direction de la recherche du CIUSSS NIM;
- le financement du projet (source, montant, durée du financement);
- le numéro du compte financier;
- le numéro de projet attribué par le CÉR ou le CÉEA, s'il y a lieu.

Dans le cas des banques de recherche (données ou matériel biologique), le registre comprend :

- le titre de la banque;
- le nom du chercheur responsable de la banque;
- le nom du gestionnaire de la banque
- la date que porte la lettre du CÉR donnant le résultat positif de l'examen éthique effectué lors de la constitution de la banque;
- la date de la réapprobation éthique annuelle de la banque;
- la date de la cessation des activités de la banque;
- le type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles elle est utilisée;
- le nom du ou des CÉR qui font l'examen éthique et le suivi éthique continu des projets de recherche pour lesquels la banque est utilisée la date de la constitution de la banque et la durée prévue de son utilisation;
- le site où elle est située;
- les titres des projets de recherche qui utilisent la banque de recherche.

Évaluation préalable des activités de recherche

Conformément au *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, l'établissement doit pouvoir garantir la qualité scientifique des recherches, le respect des personnes et l'utilisation correcte des ressources affectées aux activités de recherche.

Ainsi, avant de pouvoir être autorisée, toute activité de recherche doit faire l'objet d'un triple examen : examen scientifique, examen éthique et examen de la convenance institutionnelle, incluant les aspects financiers et contractuels. Cela inclut, le cas échéant, toute autre autorisation requise par la loi ou l'établissement, notamment l'autorisation d'accès aux dossiers médicaux par la direction des services professionnels (DSP).

Certaines de ces évaluations peuvent être faites concurremment, alors que d'autres doivent respecter les modalités mises en place par le cadre de référence ministériel relatif à la recherche multicentrique (*Voir Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, MSSS, 2016).

Chaque examen conduit à une décision distincte et autonome pour chaque projet de recherche. Lorsque le résultat positif du triple examen des recherches est confirmé, la personne formellement mandatée (ou personne déléguée) donne l'autorisation pour la réalisation du projet par une lettre acheminée au chercheur responsable autorisant la réalisation de la recherche dans l'établissement. Cette lettre constitue l'autorisation officielle et finale obligatoire pour pouvoir démarrer le projet.

Examen scientifique

L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains énonce l'importance de l'examen de la scientificité d'une recherche et rappelle la nécessité de recourir à une méthode d'évaluation proportionnelle aux risques encourus par les participants.

L'examen scientifique d'un projet de recherche doit tenir compte de différents éléments, dont notamment :

- la qualité scientifique : le projet propose une recension des connaissances actuelles, fait la démonstration de la pertinence de la problématique, expose clairement les objectifs de la recherche et l'hypothèse, le cas échéant, et fournit un cadre d'analyse et méthodologique adéquat aux objectifs pressentis;
- la compétence du chercheur et des membres de son équipe : le responsable démontre sa compétence pour mener à bien le projet ou prouve qu'il est soutenu par une équipe ayant l'expertise nécessaire;
- les résultats escomptés;
- la description des mesures prises aux fins de la diffusion des résultats.

L'examen scientifique du projet de recherche est effectué par les instances compétentes de l'établissement seulement si le projet n'a pas été préalablement évalué par un comité de pairs reconnu, tel que défini par le Ministère.

Selon le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, constitue un comité de pairs reconnu :

- le comité scientifique d'un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux;
- le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme (national ou international) reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie d'une subvention ou non;
- le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité scientifique reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale).

Cependant, pour que cet examen soit considéré comme valable par l'établissement, le comité de pairs doit avoir examiné l'ensemble du projet que le chercheur compte réaliser sous la responsabilité de l'établissement. Ainsi, un nouvel examen scientifique sera exigé pour des aspects du projet qui n'étaient pas encore définis au moment de son examen par le comité de pairs, dans le cas d'un programme de recherche, ou encore lorsque certains volets du projet étaient indéterminés au moment de l'obtention du financement. Dans le cas où le comité scientifique d'un organisme subventionnaire aurait jugé un projet acceptable, mais non financé (par exemple par insuffisance budgétaire), l'examen du comité sera considéré comme valable.

Les membres responsables de l'examen scientifique disposent de tous les pouvoirs nécessaires à la réalisation de leur mandat. Ainsi, ils peuvent approuver le projet de recherche tel que présenté par le chercheur, demander des modifications au projet avant de l'approuver, différer leur décision s'ils jugent qu'un complément d'information ou des clarifications sont nécessaires, ou refuser un projet.

Examen éthique

L'examen éthique des projets sur les êtres humains est sous la responsabilité du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS NIM. Le *Règlement sur les règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche* est disponible sur le site Intranet du CIUSSS NIM (RG-16-003). Les informations qui suivent sont fournies à titre indicatif et sous réserve de changements au RG-16-003 qui surviendraient après l'adoption du présent cadre réglementaire.

Le CÉR est institué par le conseil d'administration et en conformité avec le contrat d'affiliation entre le CIUSSS NIM et l'Université de Montréal. Il relève du conseil d'administration du CIUSSS NIM qui s'assure de lui fournir les moyens nécessaires à l'accomplissement de son mandat. Le conseil d'administration s'assure également que le CÉR jouit d'une indépendance dans l'exercice de son mandat.

Afin de refléter la diversité des projets de recherche se déroulant dans le CIUSSS NIM et les expertises distinctes qu'elle implique, le CÉR est composé de deux sous-comités :

- le sous-comité en sciences biomédicales;
- le sous-comité en sciences sociales, en santé mentale et en santé publique.

Le mandat du CER est de protéger les participants de recherche, de sauvegarder leurs droits, d'assurer leur bien-être et leur dignité et de veiller à ce que toute recherche effectuée au CIUSSS NIM soit conforme aux normes scientifiques, légales et éthiques). L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par le CÉR constitue une garantie publique de sécurité et de confiance envers la recherche, pour les participants. À cet égard le CÉR :

- s'assure de l'évaluation des projets de recherche qui lui sont présentés;
- s'assure de la surveillance continue passive et active, lorsque requis, de ces projets;
- s'assure de la formation continue en éthique de la recherche des membres du CÉR et des chercheurs de l'établissement, conjointement avec la direction de la recherche.

En sa qualité de comité désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux termes de l'article 21 du Code civil du Québec, le mandat du CÉR s'étend aux projets de recherche visant des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes.

Le champ de compétence du comité s'étend à toute activité de recherche impliquant des participants humains, des données ou du matériel biologique humain et qui répond à l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- elle est réalisée, en totalité ou en partie, dans l'établissement, même par des personnes qui ne font pas partie de son personnel;
- elle a recours à des usagers de l'établissement, soit par une participation directe, soit par le moyen des dossiers conservés par l'établissement;
- elle est entreprise par un chercheur du CIUSSS NIM, que l'activité de recherche se déroule ou non à l'intérieur de l'établissement et qu'elle implique ou non des usagers de l'établissement;
- elle est exercée à l'extérieur de l'établissement sur des prélèvements ou du matériel en provenance du CIUSSS NIM;
- elle a recours à une banque institutionnelle de données ou de matériel biologique humain;
- elle est réalisée par un chercheur du CIUSSS NIM et vise la constitution d'une banque de données, de matériel biologique humain ou de participants à des fins de recherche, peu importe qu'elle ait recours à des usagers de l'établissement et indépendamment du lieu de sa conservation;
- elle utilise ou peut utiliser des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

Le CÉR évalue également :

- les évaluations de la qualité avec une dimension de recherche;
- les évaluations d'implantation avec une dimension de recherche;
- les évaluations d'impact ou de rendement avec une dimension de recherche;
- les assurances de la qualité avec une dimension de recherche.

La compétence du CÉR s'exerce conformément au *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* .

Lors de l'examen éthique d'un nouveau projet de recherche, le comité doit notamment s'assurer :

- de sa validité scientifique et de la compétence des chercheurs;
- de l'à-propos du projet sur des êtres humains;
- de l'existence d'un rapport favorable des bénéfices sur les risques;
- de l'adéquation des modalités prévues pour la sélection des participants de recherche;
- de l'adéquation des méthodes utilisées pour garantir le consentement libre et éclairé des participants de recherche;
- de l'adéquation des méthodes utilisées pour respecter la vie privée des participants et garantir la confidentialité des renseignements qui les concernent; de l'adéquation des moyens arrêtés de surveillance continue des enjeux éthiques;
- de l'adéquation des moyens arrêtés de surveillance continue des enjeux éthiques;
- de l'absence d'éléments susceptibles d'affecter l'éthicité du projet;
- de la gestion des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Le comité peut aussi poser des questions concernant l'évaluation scientifique et financière des projets. Il portera une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'utilisation de nouveaux médicaments ou interventions.

Toute inclusion de personnes mineures ou majeures inaptes dans un protocole de recherche doit être justifiée par le chercheur pour recevoir l'approbation du comité.

En se fondant sur des considérations éthiques, le CÉR a le pouvoir d'approuver ou d'exiger de modifier, ou de refuser l'ensemble ou une partie de toute activité de recherche qui lui est soumise pour examen. Le CÉR peut également suspendre son approbation initiale ou exiger l'arrêt de toute activité en cours qu'il a autorisée ou qui se déroule en l'absence d'une approbation institutionnelle. Les décisions du CÉR ne peuvent pas être infirmées par l'établissement.

Examen de la convenance de la recherche dans l'établissement

L'examen de la convenance institutionnelle est sous la responsabilité de la direction de la recherche en collaboration avec les directions de l'établissement concernées par le projet.

L'examen de la **convenance** fait référence aux aspects suivants :

- l'étude de la faisabilité locale du projet de recherche par l'évaluation des coûts directs ainsi que de la capacité d'accueil des services diagnostiques et cliniques mobilisés par le projet (disponibilité des installations, des équipements et des ressources matérielles, financières et humaines, adéquation avec l'environnement de recherche, aspects financiers et conséquences sur le budget de l'établissement) ;

- l'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne l'assurance qu'il y ait une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche
- la vérification et la validité des compétences du chercheur principal
- les aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité ainsi que leurs conséquences sur les ressources de l'établissement. Un avis juridique est demandé sur les propositions des contrats (voir la *Procédure Évaluation institutionnelle des contrats* - PRO-12-002) ;
- l'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement ;
- la vérification de la conformité des modifications administratives aux documents utilisés ainsi que des particularités locales pour réaliser la recherche dans l'établissement.
- la possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
- les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- les incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, le cas échéant.

L'établissement peut accepter ou refuser que le projet de recherche se déroule en ses murs. L'établissement peut également demander que le projet de recherche subisse des modifications mineures ou opérationnelles, afin de répondre à certaines exigences institutionnelles ou réglementaires.

Mécanisme d'identification des participants de recherche

Afin d'assurer la protection des personnes qui prennent part à des activités de recherche, les chercheurs réalisant un projet de recherche doivent conserver et maintenir à jour la liste des personnes qui ont consenti à participer à une recherche. La liste doit permettre à l'établissement de retrouver rapidement les participants et de connaître leur nombre tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis. Les participants à des recherches doivent consentir à ce que les renseignements nécessaires aux fins de l'application de la présente norme soient conservés. Cette liste doit uniquement contenir les renseignements suivants :

- le nom de la personne (sujet de recherche) ou un système de codification en tenant lieu;
- les coordonnées permettant de retracer la personne;
- le numéro de projet;
- la date de début et de fin de participation à un projet.

La conservation de cette liste des participants est assujettie aux mesures de protection usuelles de la confidentialité.

La liste des participants ne doit être accessible qu'aux seules personnes travaillant dans l'établissement et ayant la responsabilité d'en assurer la tenue et la conservation. Les renseignements contenus dans la liste ne peuvent être communiqués qu'aux personnes suivantes :

- les personnes autorisées par l'établissement;
- toute autre personne autorisée par la loi.

Dans le cas de projets de recherche nécessitant l'anonymat des sujets de recherche, seuls le nombre de participants au projet de recherche et le numéro de projet doivent être inscrits sur la liste, avec une brève explication des raisons pour lesquelles ils ne sont pas identifiés. Il appartient au CÉR de déterminer les situations d'exception.

La liste des participants à leur recherche doit être conservée pour une période de 12 mois après la fin de la recherche, aux fins de la présente mesure¹. À la fin de ce délai, les renseignements doivent être détruits, cependant la norme ne se substitue pas aux obligations des chercheurs et des promoteurs prévus par exemple dans les règles régissant les essais cliniques ou aux exigences des organismes subventionnaires relatives aux dossiers de recherche. La liste des participants à la recherche doit être distincte des dossiers de recherche.

Dans le cas où un chercheur quitte l'établissement ou que ce chercheur décède, la liste des participants doit être remise à la direction de la recherche afin qu'elle soit conservée selon les règles précédemment mentionnées.

Mécanisme de gestion financière des projets et activités de recherche

Lors de l'examen de convenance, la direction de la recherche procède à l'évaluation financière des projets de recherche et notamment leurs conséquences sur le budget de l'établissement.

La direction de la recherche du CIUSSS NIM, par l'intermédiaire de la direction adjointe administrative et de concert avec la direction des ressources financières, administre les contrats de recherche avec l'entreprise privée, les organismes communautaires ainsi que les subventions accordées à ses chercheurs par des fondations privées et des organismes subventionnaires publics.

Les mesures suivantes sont mises en place afin d'assurer une gestion financière rigoureuse des projets de recherche administrés par la direction de la recherche :

- Lorsqu'il s'agit d'une recherche financée (en totalité ou en partie) par l'entreprise privée, l'établissement exige une contribution pour les trois examens et pour l'autorisation de réaliser la recherche selon la circulaire 2016-029 (Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2016b). L'établissement doit également s'assurer que le budget de la recherche prévoit le paiement de frais indirects de la recherche, calculés sur l'ensemble des coûts directs de la recherche identifiés à l'octroi de recherche provenant d'une

¹ Cette mesure ne se substitue pas à celle des chercheurs et des promoteurs qui peuvent, dans certaines circonstances, être tenus de conserver des renseignements pour des périodes plus longues.

entreprise privée conformément à la circulaire 2003-012 (Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003a).

- Des frais indirects de 30%, calculés sur l'ensemble des coûts directs de la recherche identifiés à l'entente sont perçus à la source de financement provenant de l'entreprise privée (circulaire 2003-012 du MSSS). Les sommes recueillies sont partagées comme suit :
 - 18% servent à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure de la Direction de la recherche
 - 12% servent à couvrir les coûts indirects de recherche encourus par l'établissement.
- Pour les contrats de recherche avec l'entreprise privée, à la suite du dépôt de l'approbation du comité d'éthique de la recherche à la direction de la recherche, une recommandation pour signature est transmise à la présidence-direction adjointe du CIUSSS NIM pour obtenir la signature du contrat.

Suivant la signature de la PDGA du CIUSSS NIM ou de la personne déléguée en vertu du *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement (RG-14-001)*, un compte peut être ouvert et sera géré par la direction adjointe administrative de la Direction de la recherche.

- tous les frais directs spécifiquement engagés pour la réalisation d'un projet de recherche doivent être imputés au projet. Aucuns frais directs découlant d'un projet de recherche ne peuvent être imputés au budget de fonctionnement du CIUSSS NIM. 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 au CIUSSS NIM (référence au Manuel de gestion financière du MSSS). Le chercheur, en collaboration avec la direction adjointe administrative de la direction de la recherche, procède à l'évaluation de ces coûts et rembourse le CIUSSS NIM sur la base de l'avancement de la réalisation des travaux.
- 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 en vigueur au CIUSSS NIM, dont la *Politique d'approvisionnement en biens, services et travaux de construction (PO-15-002)*.

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 :

- 5 000\$ et moins : le titulaire ou la personne qu'il a déléguée et la direction adjointe administrative.
- de 5 000\$ à 25 000\$: le titulaire et la direction adjointe administrative
- 25 000\$ et plus : le titulaire et le directeur de la recherche ou la personne déléguée en vertu du *Règlement sur la délégation de signature de certains actes, documents ou écrits engageant la responsabilité de l'établissement (RG-14-001)* ou de la *Politique d'approvisionnement en biens, services et travaux de construction (PO-15-002)*

- les contrats d'embauche et les versements de bourses aux étudiants doivent être signés par le titulaire et autorisés par la direction adjointe administrative .
- tout chercheur participant à une étude impliquant des participants 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 accepté par le titulaire du projet de recherche avant d'être approuvé et acheminé à l'organisme subventionnaire par la direction de la recherche.

Recherche sur les dossiers des usagers

La direction des services professionnels évalue et autorise toutes les demandes d'accès à des dossiers d'usagers (papier et informatiques) dans le cadre de projets de recherche de même que toutes demandes d'accès à des données secondaires sur les clientèles et les services ne permettant pas d'identifier des personnes (en vertu de l'article 19.2 de la Loi 27 modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux). Les demandes d'accès à ce type de données doivent avoir franchi les évaluations préalables à la réalisation des activités de recherche (scientifique, éthique et convenance institutionnelle).

Mécanisme de traitement des plaintes

L'établissement s'assure que les personnes prêtant leur concours à des activités de recherche aient les mêmes droits que les usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes.

Dans le formulaire d'information et de consentement, les personnes invitées à participer à un projet de recherche sont informées de leur droit de porter plainte à titre de participants à une recherche; les coordonnées du Commissariat aux plaintes et à la qualité des services apparaissent dans le formulaire.

Gestion des banques de recherche

Avec l'aide du CÉR, la direction de la recherche doit être en mesure de pouvoir répertorier toutes les banques de données, de tissus et de matériel génétique ou physiologique (p.ex. activité physique, sommeil, comportement, imagerie) constituées à des fins de recherche au CIUSSS NIM. Les chercheurs qui désirent créer et exploiter une banque de données et de tissus doivent se conformer notamment à *l'Énoncé de politique des trois Conseils (2014)*, au *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constitué à des fins de recherche du MSSS et à la Politique relative à la constitution ou à l'utilisation des banques de recherche en santé (POL-12-010) en vigueur au CIUSSS NIM*. L'obtention de l'approbation du cadre de gestion de la banque ainsi que de tous les documents requis par le CÉR du CIUSSS NIM et assurer l'observance de toutes les règles éthiques des politiques et processus en place s'appliquent.

Gestion des dossiers de recherche

Les dossiers de recherche sont sous la responsabilité du chercheur principal identifié dans la documentation soumise au CÉR du CIUSSS NIM. Tous les participants de recherche doivent être identifiés comme tels, tout en respectant les normes de confidentialité, et un fichier contenant le nom de ces personnes doit être tenu, sous la responsabilité du chercheur. Toute utilisation pour des fins de publications scientifiques doit se faire de façon non nominative et ne doit pas permettre l'identification des sujets ayant participé à l'étude. L'accès à 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.

Avec l'appui de la direction de la recherche, le chercheur responsable du projet doit veiller à mettre en place des mesures de sécurité d'ordre matériel, administratif et technique qui tiennent compte des fins poursuivies par le projet de recherche, de la confidentialité des informations recueillies et la durée de leur conservation. Ces mesures doivent assurer la conservation sécuritaire du dossier, prévenir tout accès non autorisé et minimiser la possibilité de destruction accidentelle ou prématurée; elles doivent aussi permettre à un participant de consulter les données le concernant afin d'y apporter les corrections appropriées, aussi longtemps que le chercheur détient ces informations.

En ce qui concerne la recherche clinique, une section recherche est ajoutée au dossier de l'utilisateur où se trouve, sans exception autorisée par le CÉR le formulaire d'information et de consentement et le nom du praticien à consulter en cas de besoin. Lorsqu'il s'agit d'un essai clinique, une note est apposée afin de se conformer aux règles de conservation appropriées.

En ce qui concerne la conservation des autres types de dossiers de recherche, ceux-ci doivent être conservés pour un terme fixé par les exigences statutaires qui s'appliquent au projet, mais au moins pour sept ans après la fin du projet, le CÉR peut convenir d'un terme inférieur pour certains projets. À l'expiration du terme de conservation, le chercheur doit détruire son dossier de recherche dans le respect de la confidentialité.

Mesures de contrôle pour les médicaments d'expérimentation

Selon la *Politique sur l'implication de la pharmacie dans les projets de recherche avec médicaments en vigueur* (PO-12-005), tous les projets de recherche chez l'humain impliquant l'administration de médicaments doivent être soumis au département de la pharmacie au moment de la soumission du projet dans l'établissement pour évaluation.

En plus des procédures administratives, scientifiques et éthiques habituelles (convenance et CÉR), tout projet qui implique l'utilisation de médicaments doit être évalué et demeure sous la responsabilité du chef du département de la pharmacie de l'établissement.

La gestion du médicament se doit de respecter les normes réglementaires et le protocole dans la distribution, la conservation et la destruction de tout médicament prescrit dans le cadre de soins de santé dans l'établissement.

Le chercheur doit se conformer aux lignes directrices et procédures en place et informer, le cas échéant, le CÉR de toutes modifications.

Gestion de l'animalerie

Le CIUSSS NIM est doté d'un comité d'éthique de l'expérimentation animale (CÉEA) qui s'assure que tous les animaux utilisés en recherche dans son établissement répondent aux normes et lignes directrices du Conseil Canadien de Protection des animaux (CCPA). Ce comité d'éthique est composé de chercheurs, de vétérinaires, membres du personnel, d'étudiants et d'un coordonnateur. Ce dernier assure toutes communications avec les chercheurs et maintient les dossiers du CÉEA à jour.

Pour répondre aux exigences du CCPA, la formation des utilisateurs d'animaux est obligatoire, elle comprend un volet théorique et pratique. Chacune des équipes de recherche doit s'assurer que leur personnel ait suivi les deux volets.

Afin d'assurer la pérennité, l'historique de tous les protocoles et documents en lien avec les activités de recherche, sont conservés sur un serveur au centre de recherche, et ce pour une durée indéterminée.

Pour ce qui est de la gestion de l'animalerie et des laboratoires, elle est assurée par la technicienne-chef responsable de l'animalerie et des laboratoires. Elle est la personne-ressource, elle coordonne les activités et installations des deux départements.

Politique sur la conduite responsable en recherche

Tout chercheur, étudiant et membre du personnel du CIUSSS NIM doit respecter les normes d'intégrité intellectuelle dans toutes les activités de recherche, de publications et d'enseignement. Il doit respecter et se conformer aux bonnes pratiques de la recherche tel qu'énoncé dans la *Politique institutionnelle sur la conduite responsable en recherche du CIUSSS NIM* (PO-12-002). Cette politique décrit le traitement des cas de manquements à l'éthique et d'inconduite scientifique. Pour les étudiants et le personnel employé d'une université, mais œuvrant au CIUSSS NIM, les politiques et règlements de l'université d'attache de ces personnes ont préséance en cas de conflits, pour les cas liés aux études ou aux mesures disciplinaires.

Conflits d'intérêts

Les chercheurs et autres personnes impliquées dans les projets de recherche doivent éviter les conflits d'intérêts et apparences de conflit d'intérêts, sur les plans personnel et institutionnel ou, lorsqu'ils sont inévitables, les aborder d'une manière éthique. Toute situation inévitable de conflit d'intérêts réel ou apparent doit être reconnue, divulguée, examinée avec soin et gérée de manière à éviter toute perversion du processus de recherche (voir la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche*, PO-12-011).

Politique sur la propriété intellectuelle

Les droits de propriété intellectuelle découlant des nouveautés scientifiques, techniques ou technologiques créées dans le cadre ou à l'occasion des activités du CIUSSS NIM sont régis par la *Politique sur la gestion et valorisation de la propriété intellectuelle des résultats de recherche et d'autres activités connexes* (PO-12-004).

Déclaration obligatoire de création d'entreprise ou d'incorporation

Les chercheurs et autres personnes impliquées dans les projets de recherche doivent déclarer toute création d'entreprise ou incorporation. Ces mécanismes s'orientent dans un respect de la *Politique sur les conflits d'intérêts en recherche* (PO-12-011) et de la *Politique sur la gestion et valorisation de la propriété intellectuelle des résultats de recherche et d'autres activités connexes* (PO-12-004). Le respect de ces politiques est nécessaire et une évaluation d'incidence de l'activité de recherche sur la protection d'assurance de l'établissement doit être réalisée lorsqu'une recherche est effectuée sous les auspices du CIUSSS NIM par un chercheur incorporé ou par une entreprise incorporée d'un chercheur.

Santé et sécurité au travail et biosécurité

Le CIUSSS NIM offre un environnement de travail sécuritaire qui répond aux lois, règlements, normes et recommandations en matière de santé et sécurité au travail. Des services de formation, d'information et de conseil en matière de santé et sécurité au travail sont fournis par la direction de la recherche, disponibles et adaptés aux besoins des utilisateurs (chercheurs, cadres, employés, étudiants et stagiaires). Les chercheurs, gestionnaires, employés, étudiants et stagiaires sont responsables de connaître et se conformer aux lois, règlements, normes et recommandations en matière de santé et sécurité au travail.

RÉFÉRENCES

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada (2014). Énoncé de politique des trois Conseils : *Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ontario, Canada.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constitué à des fins de recherche*

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. Québec, Canada.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2014). *Cadre ministériel sur l'éthique et l'intégrité en recherche*. Document de consultation. Direction générale de la planification, de la performance et de la qualité Direction de l'éthique et de la qualité. Québec, Canada.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2005). *Note de clarification relativement à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Direction générale de la planification, de la performance et de la qualité Direction de l'éthique et de la qualité. Québec, Canada.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2010). *Cadre de référence sur la désignation universitaire des établissements du secteur des services sociaux : mission, principes et critères ont été réalisés sous la responsabilité du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)*. Québec, Canada.

Références spécifiques à la section sur l'évaluation éthique :

- Code civil du Québec
- Charte des droits et libertés de la personne
- Les autres lois québécoises telles la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé
- Les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (Conférence internationale d'harmonisation – Santé Canada, 1997)
- Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil (Gazette officielle du Québec, vol. 130, 1998 : 1039-1040 - 29 août 1998)
- Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (Fonds de la recherche en santé du Québec, version modifiée par le CA – décembre 2009)
- Déclaration d'Helsinki (Association médicale mondiale, 2008).

- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (OMS, 2000)
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOSM et OMS, 2002).