

Modes opératoires normalisés (MON10FR01)

Inconduite scientifique et non-respect du protocole

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



MON10FR01 Inconduite scientifique et non-respect du protocole

Propriétaire : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Destinataire(s) : Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

Adopté par : Comité de coordination clinique et universitaire

Date d'adoption de la présente version :

2023-06-06

(correspond à la date d'entrée en vigueur)

Date de révision de la présente version :

2026-06-06

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

1. APPROBATION DU MON

| Nom et titre d'emploi | Signature | Date |
|--|--|------------|
| Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche |  | 2023-06-01 |
| Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche |  | 2023-06-01 |
| | | |
| | | |

2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

3. OBJECTIF

Ce MON décrit les méthodes de collecte et de documentation des inconduites scientifiques, manquement à l'éthique ou de non-respect du protocole, ainsi que le processus de soumission aux instances appropriées.

4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

5. RESPONSABILITÉS

5.1. Le chercheur principal/ chercheur qualifié est responsable de :

- 5.1.1. D'assumer les responsabilités qui lui incombent avec loyauté et intégrité ;
- 5.1.2. De sensibiliser les membres de son équipe à l'importance de l'intégrité scientifique et du respect du protocole ;
- 5.1.3. D'informer le promoteur et le comité d'éthique de la recherche (CÉR) de toute déviation au protocole de recherche.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

5.2. Les Comités d'éthique de la recherche du CCMTL s'assurent que le projet respecte :

- 5.2.1. Les règles éthiques et le cadre normatif en vigueur ;
- 5.2.2. Les droits des participants, leur protection, leur sûreté et leur bien-être.

5.3. Le CCSMTL est responsable :

- 5.3.1. Du bon déroulement des activités de recherche conduites sous ses auspices ;
- 5.3.2. De mettre en place des mesures d'encadrement en conformité avec les cadres normatifs en vigueur sur le plan international en matière d'éthique et d'intégrité scientifique ;
- 5.3.3. De faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique, tel que prévu dans la politique *Conduite responsable en recherche* (PO-3000-002) et la procédure *Gestion des allégations de manquements à l'intégrité scientifique et à la conduite responsable en recherche* (PR-3000-004).

6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

7. PROCÉDURE

7.1. Directives générales

7.1.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit réaliser le projet de recherche clinique en respectant le protocole approuvé par le promoteur et, s'il y a lieu, par les organismes réglementaires, et pour lequel le CÉR a donné son approbation (Conseil international d'harmonisation (CIH); Bonnes pratiques cliniques (BPC) 4.5.1). Le protocole, ou tout autre contrat, doit être signé par le chercheur principal, le promoteur ou toute autre partie si applicable, pour confirmer cet engagement (CIH/PBC 4.5.1).

7.1.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié ne doit apporter aucune modification au protocole sans l'autorisation du promoteur et sans que le CÉR ait donné une approbation favorable après avoir examiné la modification proposée (CIH/BPC 4.5.2).

Il peut y avoir exception à cette règle si le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants au projet de recherche clinique ou s'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif du projet (p.ex. changement de numéro de téléphone, changement de surveillant) (CIH/BPC 3.3.8.a, 4.5.2). Dans le cas d'un changement apporté pour la sécurité des participants, le CÉR et le promoteur doivent en être informés dans les meilleurs délais.

7.1.3. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit documenter, d'une façon précise et régulière, toute inconduite scientifique ou tout non-respect du protocole dans les documents sources et dans le formulaire d'exposé de cas (FEC) ou tout autre document, tel que stipulé au protocole.

7.1.4. Toute transmission d'information au CÉR, au promoteur ou à toute autre instance concernant les déviations au protocole et les inconduites scientifiques doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle.

7.2. Inconduite scientifique

7.2.1. La conduite responsable en recherche est le comportement attendu de quiconque mène des activités de recherche ou de soutien à la recherche à quelque étape que ce soit d'un projet de recherche (c'est-à-dire de la formulation de la question de recherche jusqu'à la rédaction du rapport, à sa publication et à sa diffusion, en passant par la planification, la réalisation, la collecte de données, l'analyse de la recherche et la bonne gestion des fonds de recherche).

7.2.2. Pour les fins du présent MON et en accord avec les FRQ, le CCSMTL considère tout manquement à la conduite responsable en recherche comme une inconduite scientifique ou un manquement aux principes d'intégrité scientifique. Les comportements suivants constituent des exemples :

- **La fabrication** : l'invention de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats, y compris les graphiques et les images.
- **La falsification** : la manipulation, la modification ou l'omission de données, de documents originaux, de méthodes ou de résultats, y compris les graphiques et les images, sans le mentionner, ce qui fausse les résultats ou les conclusions.
- **La destruction des dossiers de recherche** : la destruction de ses données ou dossiers de recherche ou de ceux d'une autre personne en violation de l'entente de financement, des politiques du CCSMTL, des lois, des règlements ou des normes professionnelles ou disciplinaires applicables.
- **Le plagiat** : l'utilisation des travaux publiés ou non publiés d'une autre personne, notamment les théories, les concepts, les données, les documents originaux, les méthodes et les résultats, y compris les graphiques et les images, comme si c'était les siens sans faire les mentions appropriées et, le cas échéant, sans permission.
- **La republication** : la publication, dans la même langue ou dans une autre langue, de travaux, d'une partie de travaux ou de données – y compris les siennes – qui ont déjà été publiés sans mention adéquate de la source ou sans justification.
- **La fausse paternité** : l'attribution d'une paternité à des personnes autres que celles qui ont suffisamment contribué à des travaux pour en assumer la responsabilité intellectuelle, ou le fait d'accepter d'être considéré comme l'un des auteurs d'une publication malgré une contribution inexistante ou négligeable.
- **La mention inadéquate** : le défaut de reconnaître de manière appropriée les contributions d'autres personnes, conformément à leurs contributions respectives et aux politiques en matière de paternité qui s'appliquent aux publications visées. Constitue aussi une mention inadéquate le fait d'omettre de mentionner la source de soutien financier dans ses activités de recherche, tel qu'exigé par les organismes subventionnaires.
- **La mauvaise gestion des conflits d'intérêts** : le défaut de gérer adéquatement tout conflit d'intérêts réels, potentiels ou apparents conformément à la section portant sur les conflits d'intérêts du Cadre réglementaire de la recherche du CCSMTL.
- **La fausse déclaration dans une demande ou un document connexe des organismes subventionnaires** :
 - Fournir de l'information incomplète, inexacte ou fausse dans une demande de subvention ou de bourse ou dans un document connexe, par exemple : une lettre d'appui ou un rapport d'étape ;
 - Demander ou détenir des fonds d'un organisme subventionnaire après avoir été déclaré inadmissible à demander ou à détenir de tels fonds, pour des motifs de violation des politiques en matière de conduite responsable en recherche, notamment les politiques relatives à l'éthique, à l'intégrité ou à la gestion financière ;

- Inclure le nom des co-chercheurs, de collaborateurs ou de partenaires sans leur consentement.
- **La mauvaise gestion des fonds d'une subvention ou d'une bourse :**
 - Utiliser les fonds de la subvention ou de la bourse à des fins qui ne sont pas conformes aux politiques de l'organisme subventionnaire ;
 - Détourner les fonds d'une subvention ou d'une bourse ;
 - Ne pas respecter les politiques financières de l'organisme subventionnaire de la recherche ;
 - Détruire les documents pertinents de façon intempestive ;
 - Donner de l'information incomplète, inexacte ou fausse au sujet de la documentation liée aux dépenses imputées aux comptes d'une subvention ou d'une bourse.
- **La violation des politiques et exigences applicables à certaines recherches :** Ne pas se conformer aux exigences des politiques des organismes subventionnaires ou des politiques, lois et règlements provinciaux, nationaux ou internationaux prévoyant une directive claire et à caractère obligatoire qui concernent les activités de recherches, selon l'endroit où elles se déroulent. À titre d'exemple, ne pas obtenir d'approbations, ne pas respecter les ententes de confidentialité, les permis ou les attestations appropriés avant d'entreprendre ces activités de recherche.
- **Porter atteinte à l'intégrité d'un processus d'évaluation scientifique par les pairs et à l'octroi de financement :** la collusion, la mauvaise gestion des conflits d'intérêts, l'appropriation des travaux d'autrui suite à une évaluation scientifique ou le non-respect de la confidentialité.
- **Porter des accusations fausses ou trompeuses :** faire des allégations malveillantes ou visant intentionnellement à accuser faussement une personne de manquement à la conduite responsable en recherche.
- **Violation des politiques des organismes subventionnaires par l'Établissement :** Défaut de l'Établissement de se conformer aux politiques des organismes subventionnaires.

7.2.3. L'établissement considère qu'un manquement à l'éthique constitue un manquement à l'intégrité scientifique.

7.2.4. Tout manquement à l'intégrité scientifique par le chercheur principal/chercheur qualifié ou un des membres de l'équipe de recherche doit être rapporté à la personne chargée de la conduite responsable en recherche, tel que défini dans la procédure CRR.

7.2.5. Une inconduite scientifique peut mettre en péril l'intégrité du chercheur principal/chercheur qualifié ainsi que celle de l'établissement. Elle peut également mettre en péril la valeur des données qui sont soumises ou publiées et compromettre la mission de la recherche.

7.3. Non-respect du protocole

7.3.1. L'expression « non-respect du protocole » réfère à un écart, une violation, une déviation ou une dérogation au protocole. Il est important de noter que ces termes ne signifient pas nécessairement un manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique.

7.3.2. Afin de minimiser le nombre de déviations au protocole et ainsi assurer le bien-être du participant (CIH/BPC 4.2.4, et 5.20.1), il importe de :

- a. Bien former l'équipe de recherche sur le protocole incluant les objectifs de la recherche, le profil de la population à recruter, les critères d'inclusion / d'exclusion, les produits de recherche si applicable, et tout autre aspect spécifique au projet ;
- b. Bien informer le participant de l'importance de se conformer au protocole tel qu'il a été expliqué et de déclarer tout écart.

7.3.3. L'intégrité scientifique et l'intégrité des données de l'étude reposent sur la conception du projet de recherche clinique (CIH/BPC 6.4). Le protocole doit fournir des balises pour réduire au minimum le nombre d'irrégularités dans la conduite du projet qui pourraient nuire à la qualité de l'analyse des données de recherche (p.ex. non-respect du protocole, retraits, valeurs manquantes). Le degré de validité des résultats finaux et des conclusions du projet dépend de la qualité et de l'intégrité de données de recherche.

7.3.4. Le plan d'analyse statistique doit être préparé au début du projet de recherche clinique et devrait indiquer comment les non-respects du protocole seront analysés.

7.3.5. Le rapport du projet doit mentionner la nature, la fréquence et le type de non-respects du protocole et expliquer leur effet sur les résultats du projet.

7.3.6. Le promoteur doit être informé immédiatement de tout non-respect du protocole et doit recevoir les explications pertinentes. Ces non-respects et les actions entreprises en fonction de ces non-respects doivent être documentés dans les documents sources et fondés sur le bien-être des participants.

7.3.7. Si les critères d'admissibilité sont outrepassés régulièrement, le promoteur doit revoir le protocole et, si nécessaire, y apporter des modifications. Les modifications doivent prendre en compte les conséquences statistiques des non-respects au protocole, ainsi que la méthodologie à l'insu (s'il y a lieu).

7.3.8. Toute documentation relative aux violations et aux déviations du protocole doit être disponible en cas d'inspection par Santé Canada, la Food and Drug Administration (FDA), ou un auditeur externe mandaté par le promoteur.

7.4. Transmission d'informations aux comités d'éthique de la recherche du CCSMTL

7.4.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit informer le CÉR de toute déviation au protocole susceptible de porter atteinte à l'intégrité, la dignité ou le bien-être du participant ou mettant en péril l'aspect éthique ou scientifique du projet, et ce, dans les meilleurs délais.

7.4.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié ou une personne désignée par ce dernier doit mettre par écrit et expliquer toute modification apportée au projet approuvé (CIH/BPC 4.5.3).

7.4.3. Le dépôt de déclaration du non-respect du protocole et la demande de modification en découlant doit être déposées au CER évaluateur en utilisant le logiciel Nagano.

8. RÉFÉRENCE(S)

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.
- Centre de recherche du CHUQ (2019). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2019). Modes opératoires normalisés. Laval (MON_13V02). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés (ex. MON05FR01). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique. Repéré à https://frq.gouv.qc.ca/app/uploads/2021/03/standards_frsq_ethique_recherche_humain_2009.pdf

- Fonds de recherche du Québec (2022). *Politique sur la conduite responsable de la recherche*. Repéré à <https://frq.gouv.qc.ca/mise-a-jour-de-la-politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche-des-frq/>
- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d’harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

| Date | Version | Page | Description de la modification |
|------------|---------|------|--------------------------------|
| 2023-06-06 | 1 | | Version initiale |

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

Québec 