

# Règlement

## Cadre réglementaire de la recherche

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche



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

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

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

(même date que celle de l'adoption)

2020/12/09

(AAAA/MM/JJ)

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

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

2023/12/09

(AAAA/MM/JJ)

## TABLES DES MATIÈRES

LISTE DES SIGLES .....	6
1. PRÉAMBULE .....	7
2. OBJET.....	7
3. CHAMPS D'APPLICATION .....	7
4. OBJECTIFS.....	8
5. DÉFINITION DES TERMES UTILISÉS.....	8
6. CADRE LÉGISLATIF, RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF .....	12
6.1. Documents généraux .....	12
6.2. Essais cliniques et recherche médicale .....	13
7. PRINCIPES DIRECTEURS.....	14
8. GESTION ET SOUTIEN DE LA RECHERCHE.....	14
8.1. Structure de gestion et de soutien.....	15
8.2. Mesures de soutien des activités de recherche.....	16
9. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES ACTEURS EN LIEN AVEC LES ACTIVITÉS DE RECHERCHE.....	16
9.1. Conseil d'administration .....	16
9.1.1. Responsabilités en lien avec la recherche .....	16
9.1.2. Responsabilités d'encadrement du volet éthique de la recherche .....	17
9.2. Président-directeur général (PDG).....	17
9.3. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche.....	17
9.3.1. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche.....	17
9.3.2. Directions adjointes .....	19
9.3.3. Chefs de service des IU/CAU/CR .....	20
9.3.4. Cadre conseil en éthique de la recherche.....	21
9.3.5. Bureau de l'évaluation des projets de recherche .....	21
9.3.6. Présidents des CER.....	22
9.4. Direction scientifique .....	23
9.5. Directions cliniques et de soutien .....	24
9.6. Direction des services professionnels .....	25
9.7. Direction des ressources financières.....	25
9.8. Chercheurs .....	26
9.9. Étudiants, employés ou gestionnaires de l'Établissement impliqués dans des projets de recherche.....	27
10. PRIVILÈGES DE RECHERCHE.....	28
11. COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE .....	28
11.1. Mandats.....	29
11.2. Compétences des CER .....	29

11.3.	Rattachement administratif .....	30
11.4.	Personnel de soutien du CER .....	30
11.5.	Financement.....	30
11.6.	Composition de base.....	31
11.7.	Personne ne pouvant pas siéger comme membre .....	31
11.8.	Nomination des membres.....	31
11.9.	Durée des mandats .....	32
11.10.	Démission et destitution d'un membre .....	32
11.11.	Assiduité des membres aux rencontres du CER.....	32
11.12.	Rétribution des membres.....	33
11.13.	Rémunération du président .....	33
11.14.	Confidentialité .....	33
11.15.	Assurances responsabilité .....	33
11.16.	Formation des membres .....	33
11.17.	Tenue des rencontres des CER.....	34
11.18.	Procès-verbaux.....	34
11.19.	Dossiers tenus par les CER.....	35
11.20.	Reddition de comptes .....	36
<b>12.</b>	<b>MÉCANISMES DE RÉCEPTION, D'ÉVALUATION ET D'AUTORISATION DES PROJETS DE RECHERCHE IMPLIQUANT DES PARTICIPANTS HUMAINS.....</b>	<b>37</b>
12.1.	Présentation générale et grands principes .....	37
12.2.	Évaluation scientifique .....	37
12.2.1.	Projets évalués par un CER du CCSMTL .....	37
12.2.2.	Projets multicentriques évalués par un CER externe au CCSMTL.....	38
12.3.	Examen de la convenance institutionnelle.....	38
12.4.	Évaluation éthique .....	39
12.4.1.	Mode d'évaluation proportionnelle .....	40
12.4.2.	Critères d'évaluation éthique .....	40
12.4.3.	Délibérations et prise de décision.....	41
12.4.4.	Révision et appel.....	41
12.4.5.	Période de validité des approbations éthiques .....	41
12.5.	Projets étudiants .....	42
12.6.	Autorisation des projets de recherche.....	42
12.6.1.	Entente pour fournir un service dans le cadre d'un projet de recherche .....	42
12.6.2.	Registre .....	42
<b>13.</b>	<b>DÉMARRAGE, RENOUVELLEMENT ET SUIVI DES PROJETS DE RECHERCHE.....</b>	<b>43</b>
13.1.	Démarrage des projets de recherche.....	43
13.2.	Déroulement et suivi du projet de recherche dans le milieu.....	43
<b>14.</b>	<b>MESURES VISANT À ASSURER La dignité, le bien-être ET LES DROITS DES PARTICIPANTS.....</b>	<b>44</b>
14.1.	Droits des participants à la recherche.....	44
14.2.	Identification des personnes qui prêtent leur concours à des projets de recherche en respectant la confidentialité .....	44
14.3.	Indemnité compensatoire .....	45
<b>15.</b>	<b>MÉCANISMES DE GESTION SPÉCIFIQUES.....</b>	<b>45</b>

15.1.	Gestion des dossiers de recherche.....	46
15.2.	Gestion des médicaments d'expérimentation .....	46
15.3.	Gestion des frais entraînés pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche.....	46
15.4.	Gestion des contrats en recherche .....	47
15.4.1.	Balises à respecter par le chercheur .....	47
15.4.2.	Types de contrats.....	47
15.5.	Soutien aux chercheurs exposés à une tentative, par des moyens juridiques, de divulguer des renseignements confidentiels.....	48
15.6.	Projets de recherche impliquant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada ..	48
16.	CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE.....	48
17.	PRÉVENTION ET GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS .....	49
17.1.	Responsabilités des chercheurs .....	49
17.2.	Responsabilités des CER et de leurs membres.....	50
17.3.	Responsabilités des comités évaluateurs et de leurs membres .....	50
17.4.	Responsabilités de la DEUR.....	51
18.	MESURES D'ENCADREMENT POUR LA CONSTITUTION ET GESTION DES BANQUES DE DONNÉES OU DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE POUR DES FINS DE RECHERCHE .....	51
18.1.	Constitution d'une banque de recherche .....	51
18.2.	Demande d'évaluation pour la création, l'hébergement ou l'utilisation de banques de recherche.....	51
18.2.1.	Procédure de dépôt pour la création ou l'hébergement d'une banque de recherche .....	52
18.3.	Demande de modification.....	53
18.4.	Renouvellement annuel .....	53
18.5.	Transfert du contenu de la banque .....	53
18.6.	Demande d'évaluation et d'autorisation pour les projets de recherche utilisant les banques	53
18.7.	Intérêts économiques des chercheurs .....	54
19.	RÉFÉRENCES .....	54
20.	DOCUMENTS ASSOCIÉS.....	54
22.	PROCESSUS D'ÉLABORATION .....	56

## LISTE DES SIGLES

CA	Conseil d'administration
CER	Comité d'éthique de la recherche
BEPR	Bureau de l'évaluation des projets de recherche
IU/CAU/CR	Institut universitaire/centre affilié universitaire/centre de recherche
CCMU	Comité de coordination de la mission universitaire
CCSMTL	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
DA	Direction adjointe
DARSSS	Direction des assurances du réseau de la Santé et des Services Sociaux
DEC	Demande d'essai clinique
DEUR	Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche
DRF	Direction des ressources financières
DSP	Direction des services professionnels
DTA	Data Transfer Agreement
EPTC 2	Énoncé politique des trois Conseils (version 2)
ETMI	Évaluation des technologies et modes d'intervention
LON	Lettre de non-objection
LSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MDEC	Modification à une demande d'essai clinique
MU	Mission universitaire
NIH	National Institutes of Health
INSERM	Institut nationale de la santé et de la recherche médicale
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
CRSH	Conseil de recherche en sciences humaines
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
CRSNG	Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie
FRQ	Fonds de recherche du Québec
FRQS	Fonds de recherche du Québec - Santé
INESSS	Institut national d'excellence en santé et services sociaux
MEI	Ministère de l'Économie et de l'Innovation
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux
TNDR	Table nationale des directeurs de recherche
UETMI	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention

## 1. PRÉAMBULE

Cette version mise à jour du Cadre réglementaire de la recherche présente les exigences actuelles à respecter pour réaliser des projets de recherche au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL) ou sous ses auspices. Il remplace et rend caduque les anciens règlements de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche (CER).

Le CCSMTL a pour mission de veiller à la santé et au bien-être de la population de son territoire. Il est affilié à deux universités montréalaises, soit l'Université du Québec à Montréal et l'Université de Montréal. Détenant plusieurs désignations universitaires, il est un pôle de recherche d'importance. La recherche effectuée au sein de l'Établissement se démarque par ses domaines d'expertise, la pluralité des méthodes et des types de recherches effectuées, ainsi que par sa contribution au développement des connaissances scientifiques.

La Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR) assume la responsabilité de l'administration et du soutien de l'ensemble des volets de la mission universitaire (recherche; transfert et utilisation des connaissances; rayonnement; enseignement; pratiques de pointe; évaluation des technologies et modes d'intervention (ETMI)). Pour réaliser son mandat, différentes politiques et procédures ont été mises en place, dont le présent cadre réglementaire qui encadre les activités de recherche réalisées au CCSMTL ou sous ses auspices.

## 2. OBJET

Tous les établissements du Réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des projets de recherche doivent adopter un cadre réglementaire sur les activités de recherche, comme spécifié dans le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*<sup>1</sup> (Cadre de référence ministériel).

Le cadre réglementaire de la recherche du CSSMTL vise à encadrer la réalisation des projets de recherche avec des participants humains, tels que définis par l'EPTC 2 et se déroulant dans l'Établissement ou sous ses auspices, ce qui inclut les projets d'ETMI et travaux d'érudition qui ont une composante de recherche. Il précise les principes et valeurs mis de l'avant, établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement transparent en s'appuyant sur les bonnes pratiques de recherche, telles que définies par le FRQ.

## 3. CHAMPS D'APPLICATION

Ce document promeut des pratiques de recherche éthiquement acceptables. Il est destiné à toute personne impliquée dans un projet de recherche avec des participants humains, tel que défini par l'EPTC 2, à quelque titre que ce soit, notamment et sans s'y restreindre :

- Chercheurs<sup>2</sup>, personnel des centres de recherche et équipes de recherche;

---

<sup>1</sup> MSSS (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

<sup>2</sup> Autant que faire se peut, le vocabulaire non genré est privilégié dans le présent document. Pour éviter d'alourdir le texte, lorsque le vocabulaire à utiliser est genré, seul le masculin est retenu et doit être compris comme englobant le féminin.

- Membres et coordonnateurs des CER, personnel de la DEUR qui accompagne les chercheurs lors du dépôt des projets, des processus d'éthique, de convenance institutionnelle, ainsi que lors du démarrage des projets;
- Médecins, pharmaciens et dentistes effectuant des projets de recherche;
- Employés et gestionnaires des directions cliniques et administratives;
- Étudiants.

#### 4. OBJECTIFS

Ce cadre réglementaire vise à :

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

#### 5. DÉFINITION DES TERMES UTILISÉS

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

**ACTIVITÉS DE RECHERCHE** : Ces activités comprennent la formulation et la réalisation des projets de recherche, incluant des projets d'ETMI et des travaux d'érudition ayant un volet recherche ; la rédaction de documents pédagogiques découlant de la recherche à l'intention des utilisateurs de connaissances; la réalisation d'activités de communication scientifiques, de diffusion, de transfert, de valorisation de connaissances dans l'Établissement ou auprès de ses partenaires ainsi que l'encadrement d'étudiants en recherche. Aux fins de cette politique, l'évaluation éthique et scientifique des projets de recherche, ainsi que la gestion des fonds de recherche sont aussi considérées comme des activités de recherche.

**CHERCHEUR** : Personne à qui un établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS).

**COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE** : Comité mis en place par le Conseil d'administration de l'Établissement dont le mandat premier est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants prenant part à des activités de recherche se déroulant dans l'Établissement ou sous ses auspices. Dans l'accomplissement de ce mandat, le CER a la responsabilité d'évaluer la validité éthique des projets de recherche avec ou concernant des participants, d'en assurer le suivi et de veiller à la protection des personnes qui y participent.

**CONFLIT D'INTÉRÊTS** : Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite



éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis<sup>3</sup>. Le conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent.

**DIRECTEUR SCIENTIFIQUE** : Personne qui a démontré un leadership scientifique dans son domaine aux yeux de ses pairs, qui possède un statut de chercheur universitaire ou, dans des circonstances particulières, de chercheur d'établissement et qui est dégagée de certaines de ses charges universitaires ou professionnelles pour assurer la direction scientifique d'un institut universitaire (IU), d'un centre affilié universitaire (CAU) ou d'un centre de recherche (CR) dans un établissement. Il s'agit de la personne qui dirige une équipe qui reçoit une subvention d'infrastructure de recherche.

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

- **BANQUE DE DONNÉES** : Une banque de données diffère du seul support informatique ou autre de conservation des données de recherche (base de données). Elle suppose 1) qu'il y ait collecte, conservation et distribution de son contenu et 2) que ce contenu servira à plusieurs projets de recherche – dans une perspective de pérennité.
- **BANQUE DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE ou BIOBANQUE** : Collection de matériel biologique humain, par exemple cellules, tissus ou organes. Ce type de banque peut aussi contenir des renseignements concernant les personnes sur lesquelles le matériel biologique a été prélevé. Les banques de matériel biologique visées ici sont celles qui existent à des fins de recherche.
- **BANQUE DE RECHERCHE**: Terme regroupant les banques des données et les banques de matériel biologique constituées à des fins de recherche.
- **BASE DE DONNÉES** : Détenue par un chercheur, se distingue d'une banque de données en ce qu'elle concerne un projet de recherche spécifique pour lequel les participants ont consenti à la conservation des données. Les données conservées dans une base de données sont conservées pour la durée du projet initial et ne peuvent être utilisées que dans le cadre du projet auquel les participants ont consenti, à moins d'autorisation à l'effet contraire du CER.

**DONNÉES ANONYMES** : Données auxquelles aucun identificateur n'a été associé (p. ex. réponses à un sondage anonyme).

**DONNÉES ANONYMISÉES** : Une donnée rendue anonyme est parfaitement détachée de la personne concernée lorsqu'il n'existe aucun moyen d'établir un lien entre la donnée et cette personne.

**DONNÉES DÉNOMINALISÉES OU DONNÉES CODÉES** : Données séparées des données nominatives par un code. Une clé de code est nécessaire pour retracer la personne qui a fourni les données ou les échantillons. Ces données peuvent donc être à nouveau nominatives pour qui détient la clé du

---

<sup>3</sup> Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 247.

code. Cette opération peut être plus ou moins aisée selon les niveaux de complexité de la clé de code pour la banque.<sup>4</sup>

**DONNÉES NOMINALES OU DONNÉES IDENTIFIANTES** : Données permettant l'identification de la personne, soit directement par son nom (données nominales) soit indirectement par des indicateurs comme son adresse, son numéro de dossier, etc. (identifiants).<sup>5</sup>

**ESSAI CLINIQUE** : Tout projet de recherche avec des participants humains portant sur l'innocuité et l'efficacité soit :

- D'instruments utilisés pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou pour la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ou de la structure corporelle;
- D'un produit pharmaceutique, c'est-à-dire toute substance chimique destinée à servir à un diagnostic médical ou à la guérison, au traitement ou à la prévention de maladies, de troubles ou d'autres affections;
- De produits de santé naturels, c'est-à-dire des substances telles que les vitamines et minéraux, les plantes médicinales, les préparations homéopathiques, les boissons énergisantes, les probiotiques et de nombreux médicaments traditionnels ou autres.

**ÉTABLISSEMENT** : Le terme Établissement dans la présente politique fait référence au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

**ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE** : Toute activité de recherche doit se faire dans le respect de certains principes directeurs, notamment le respect de la dignité humaine. Ce principe cardinal exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à respecter la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et avec tout le respect et tous les égards qu'ils méritent. Le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun d'eux dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause. Ces principes directeurs transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des travaux de recherche réalisés sous les auspices du CCSMTL.

**ÉTUDIANT** : Toute personne inscrite auprès d'une maison d'enseignement reconnue (niveaux professionnel, collégial ou universitaire). Un étudiant participe à une activité d'apprentissage visant l'acquisition de connaissances ou de compétences propres à son cheminement académique. Un étudiant de recherche inscrit au premier, second ou troisième cycle universitaire, ou à un stage postdoctoral est impliqué dans un projet de recherche sous la direction d'un chercheur d'établissement, d'un chercheur affilié à l'un des centres de recherche de l'Établissement ou se déroulant sous la direction d'un chercheur externe, mais dans l'Établissement ou sous ses auspices. Ce projet peut s'inscrire dans le programme de formation de l'étudiant et être évalué en vue d'apparaître au relevé de notes. Cette définition inclut aussi un résident réalisant un travail d'érudition ayant une composante de recherche.

---

<sup>4</sup> Idem

<sup>5</sup> Centre de santé et de services sociaux – Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke (2006). RGM-CA-59E – Gestion des banques de données pour fins de recherche. Repéré à : <http://www.csss-iugs.ca/c3s/data/files/RGM-CA-59E.pdf>

**IU/CAU/CR** : Ce sigle acronyme réfère aux instituts universitaires (IU), aux centres affiliés universitaires (CAU) et aux centres de recherche (CR) de l'Établissement. Il englobe ainsi les infrastructures de recherche subventionnées par les Fonds de recherche du Québec (FRQ) et affiliées au CCSMTL.

**MÉDICAMENTS D'EXPÉRIMENTATION** : Médicaments ou produits naturels utilisés dans le cadre de certains essais cliniques.

**ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES** : Organismes québécois, canadiens ou internationaux, publics ou privés, qui octroient des subventions aux chercheurs pour les soutenir dans la réalisation de leurs activités de recherche. En l'espèce, cette expression réfère, entre autres, aux FRQ et aux trois organismes subventionnaires canadiens (Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherche en sciences humaines (CRSH) et Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie (CRSNG)).

**PARTICIPANTS À LA RECHERCHE** : Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur le projet de recherche<sup>6</sup>. On entend plus largement par participant les êtres humains vivants, cadavres, restes humains, gamètes, embryons, matériel biologique et liquides organiques humains, fœtus humains ou renseignements personnels contenus dans un dossier ou, encore, données issues du matériel biologique d'origine humaine qui sont conservées dans une banque de données.

**PERSONNEL DE RECHERCHE** : Personne employée par une personne physique (chercheur, médecin, pharmacien, dentiste, etc.), ou une personne morale (établissement, institut universitaire, centre affilié universitaire ou centre de recherche, etc.) pour prendre part à des activités de recherche se déroulant au CCSMTL ou sous ses auspices, ou dont il est imputable. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche, de technicien de recherche ou de soutien aux activités de recherche qui se déroulent dans l'Établissement. Cet employé peut aussi être un stagiaire postdoctoral, un résident ou un étudiant, dans certains contextes.

**PROJET SE DÉROULANT SOUS LES AUSPICES DE L'ÉTABLISSEMENT** : Projet répondant à au moins un des critères suivants :

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'Établissement;
- Des participants seront recrutés parmi les usagers ou les employés de l'Établissement ou à partir des dossiers conservés par l'Établissement;
- Les promoteurs ou les chercheurs prévoient une participation de l'Établissement;
- Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'Établissement;
- Le projet utilisera des renseignements contenus dans des dossiers dont l'Établissement est en possession;
- La recherche implique une banque de données ou une biobanque constituée à des fins de recherche qui est hébergée par un établissement du RSSS ou qui est sous la responsabilité d'un chercheur affilié à un établissement du RSSS selon les dispositions du cadre de gestion de la banque.

---

<sup>6</sup> Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 247.

**PROMOTEUR** : Personne physique ou morale, un établissement ou un organisme privé à but lucratif, québécois, canadien ou international, qui finance un projet de recherche.

**RECHERCHE** : Démarche ciblant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances scientifiques<sup>7</sup>. Aux fins de cette politique, le terme « recherche » signifie « recherche avec des participants humains ».

## 6. CADRE LÉGISLATIF, RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF

Le cadre réglementaire s'appuie sur la version la plus récente des différents documents suivants.

### 6.1. Documents généraux

Code civil du Québec (C.c.Q.). Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/CCQ-1991>

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 (1998). Repéré à <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=4&file=9835.PDF>

Fonds de recherche du Québec (2019). *Règles générales communes*. Repéré à [http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/500154/RGC\\_2019\\_20190528\\_VF\\_sans+suivi.pdf/b82059a9-1935-4b7e-a21d-cb7ca58e64c7](http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/500154/RGC_2019_20190528_VF_sans+suivi.pdf/b82059a9-1935-4b7e-a21d-cb7ca58e64c7)

FRQ (2014). *Politique sur la conduite responsable de la recherche*. Repéré à [http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Politique+sur+la+CRR\\_FRQ\\_2014.pdf/4e383bf5-95f6-45c2-be65-08879f8788a1](http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Politique+sur+la+CRR_FRQ_2014.pdf/4e383bf5-95f6-45c2-be65-08879f8788a1)

FRSQ (2008). Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique.

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., c. A-2.1), appelée ci-après LAD.

Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (L.R.Q., c. P-39.1)

Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS), RLRQ, chapitre S-4.2

MSSS (2020). Barème à l'usage des établissements publics du réseau de la santé et de services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche annexe à la circulaire 2016-029 (03.01.42.42) Repéré à : [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/\\$FILE/2016-](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6/$FILE/2016-)

---

<sup>7</sup> Idem

[029 Annexe%20\(r%C3%A9v%202020-02-04\) Bar%C3%A8me%20de%20facturation.pdf](#)

MSSS (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Repéré à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>

MSSS (2016), *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, MSSS : Québec. Repéré à [http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre\\_reference\\_etab\\_RSSS\\_avril2016.pdf](http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf)

MSSS (2016). Circulaire 2016-029 (03.01.42.42) portant sur la facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche . Repéré à <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6?OpenDocument>

MSSS (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>

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

MSSS (2003). Circulaire 03-01-41-18 du MSSS : « *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre de projets de recherche découlant d'un octroi de recherche* ». Repéré à <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/dfeaec2f73c3d1c68525656b00163b18/30a38ca94589138985256d4a0050b784?OpenDocument>

Programme d'assurances responsabilité du Réseau de la santé et des services sociaux géré par la Direction des assurances du réseau de la Santé et des Services Sociaux (DARSSS)

Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 247. Repéré à : <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf>

## 6.2. Essais cliniques et recherche médicale

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

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains – le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales et l'Organisation mondiale de la Santé (2003). Repéré à

<https://cioms.ch/publications/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-biomedicale-impliquant-des-sujets-humains/>

Gouvernement du Canada (2013). Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html>

Santé Canada (2020). Règlement sur les aliments et les drogues (A.01.013). Repéré à [https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,\\_ch.\\_870/](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/)

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

## 7. PRINCIPES DIRECTEURS

- Soutenir le développement d'une culture scientifique dans l'Établissement et au bénéfice de ses partenaires;
- Soutenir le développement de synergies entre différents types de recherches : interdisciplinarité et intersectorialité;
- Favoriser les liens entre les employés et gestionnaires, les médecins, dentistes et pharmaciens souhaitant réaliser des activités de recherche et les IU/CAU/CR de l'Établissement;
- Favoriser l'implication des chercheurs dans la vie scientifique de l'Établissement;
- Faciliter la recherche et la traçabilité de projets de recherche dans l'établissement en proposant un cadre rigoureux;
- Protéger la liberté académique dans le déroulement des recherches menées au CCSMTL; S'appuyer sur une cogestion administrative et scientifique de la mission universitaire dans l'Établissement;
- Favoriser la collaboration et le partenariat entre les acteurs internes et externes intéressés par la recherche, notamment en fournissant des outils et du soutien par les équipes de la DEUR;
- Éviter la sursollicitation des milieux tout en favorisant l'accès aux milieux pour les chercheurs;
- Favoriser la conduite responsable en recherche et promouvoir l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique dans l'Établissement;
- S'assurer de la qualité des projets de recherche afin de contribuer à la rigueur scientifique des recherches en cours au CCSMTL;
- Offrir un environnement de recherche sécuritaire;
- Favoriser la formation des étudiants de recherche en vue de former la relève du secteur et d'influer sur les cursus académiques.

## 8. GESTION ET SOUTIEN DE LA RECHERCHE

Le CCSMTL s'est doté d'une direction intégrée de gestion et soutien de la mission universitaire, la DEUR. Cette direction a la tâche de soutenir le développement de la mission universitaire du

CCSMTL afin d'améliorer la santé et le bien-être des populations. Plus spécifiquement, sa mission est de produire, partager et accompagner la mobilisation des connaissances pour :

- Développer des savoirs scientifiques originaux et de qualité;
- Former la relève;
- Soutenir les pratiques innovantes;
- Favoriser le transfert et l'utilisation des connaissances;
- Soutenir la prise de décision et influencer les politiques publiques.

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

### 8.1. Structure de gestion et de soutien

Le comité de direction de la DEUR est responsable de l'administration de l'ensemble des activités relatives à l'enseignement universitaire et à la recherche (Annexe 1). Il veille, en collaboration avec les directions cliniques et scientifiques, au développement de la vie scientifique au sein de l'établissement. Il assure la liaison avec les organismes et institutions qui encadrent ces activités et développe des partenariats stratégiques avec les organisations et les chercheurs intéressés par les domaines de recherche du CCSMTL. Enfin, il soutient la diffusion et le transfert des connaissances issus des travaux des instituts universitaires et du centre affilié universitaire du CCSMTL et s'assure du rayonnement de l'Établissement à cet égard.

Les autres instances responsables de l'actualisation de la mission universitaire au CCSMTL sont :

- **Comité stratégique des affaires universitaires** (Annexe II) : Forum où sont partagées des informations stratégiques permettant de bonifier la force de frappe des IU/CAU/CR et leurs actions stratégiques. Il s'agit de l'instance où convergent les différentes dimensions de la mission universitaire du CCSMTL et les diverses thématiques couvertes par ses IU/CAU/CR. Cela permet au CCSMTL et à ses IU/CAU/CR de mieux se positionner, innover, rayonner et influencer les politiques publiques;
- **Comités de coordination de la mission universitaire (CCMU)** (Annexe III) : Chaque IU/CAU/CR a son propre CCMU. Il s'agit d'un lieu d'échange et de mise en œuvre d'actions visant à appuyer le développement de la mission universitaire ainsi que son déploiement dans l'établissement, réunissant les milieux de pratique, la DEUR, la direction scientifique et les directions professionnelles;
- **Comité de gestion DA – DEUR** (Annexe IV) : Rencontres d'équipe de la Direction adjointe – Recherche, développement et transfert de connaissances qui a pour objectif de soutenir la réalisation de la mission des IU/CAU/CR en assurant un suivi des objectifs établis par la Direction et en tenant compte des enjeux de l'Établissement;
- **Comité de direction des IU/CAU** (Annexe V) : Ce comité détermine les actions à déployer dans une perspective de développement de l'IU/CAU, de pérennité, mais aussi de positionnement dans l'environnement interne et externe, en fonction des obligations associées aux désignations universitaires, des orientations établies notamment par le CCMU et d'opportunités de l'environnement;

- **Table des présidents de CER** (Annexe VI) : De concert avec le cadre conseil en éthique de la recherche, la Table de présidents des CER a le mandat de développer les orientations en éthique de la recherche, qui soient concertées et basées sur les meilleures pratiques dans le domaine (C.c.Q., EPTC2, Cadre de référence ministériel, standards du FRSQ, etc.).

À ceci s'ajoutent les instances de gestion propres à chaque IU/CAU/CR et structurées selon ses besoins et réalités, notamment un comité de gestion et une assemblée de chercheurs. Chaque IU/CAU/CR est aussi habilité à établir des règles de fonctionnement et des lignes directrices, alors que les politiques doivent plutôt émaner du CCSMTL.

Au CCSMTL, chaque IU/CAU/CR a donc des règles de fonctionnement spécifiques, portant par exemple sur les statuts de ses membres, la gestion interne et la structure des comités opérationnels.

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

Cet ensemble de mesures permet à la DEUR d'offrir différentes mesures de soutien au développement des activités de recherche au CCSMTL, par exemple :

- Soutien administratif aux directeurs scientifiques (renouvellement des désignations universitaires, gestion de certains fonds de recherche, etc.);
- Soutien à l'autorisation et à la réalisation des projets de recherche (BEPR, CER, etc.);
- Soutien à la vie scientifique dans les milieux;
- Soutien au transfert et à l'utilisation des connaissances.

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

Plusieurs parties prenantes sont impliquées dans la réalisation des activités de recherche au CCSMTL. Leurs rôles et responsabilités sont décrites dans ce qui suit.

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

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

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

- Adopter le cadre réglementaire de la recherche et les politiques en lien avec les activités de recherche dans l'Établissement;
- Désigner la personne formellement mandatée qui peut autoriser tout chercheur à réaliser son projet de recherche au CCSMTL ou sous ses auspices;
- Octroyer les privilèges de recherche aux chercheurs de ses IU/CAU/CR ainsi qu'aux médecins et dentistes (tel que prévu dans la LSSS, article 173) et aux pharmaciens-chercheurs effectuant des projets de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices;



- Prendre acte des rapports d'activités des centres de recherche ainsi que de la planification des programmations de recherche au moment des renouvellements des désignations universitaires et des renouvellements des fonds d'infrastructures FRQ;
- Désigner la personne chargée de la conduite responsable en recherche;
- Entériner la nomination des directeurs scientifiques des IU/CAU/CR, incluant les directeurs scientifiques par intérim, suite au processus de sélection.

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

- Nommer les membres des comités d'éthique de la recherche (CER), après s'être assuré qu'ils possèdent les compétences requises à l'accomplissement de leur tâche;
- Prendre acte annuellement des rapports d'activités des CER de l'Établissement.
- S'assurer que les différents CER du CCSMTL exercent leur mandat conformément au présent cadre réglementaire et aux normes éthiques en vigueur;
- Veiller à ce que ces CER disposent d'un soutien administratif et financier suffisant et stable, qui protège leur indépendance et permet la réalisation adéquate de leur mandat;
- S'assurer que ses CER respectent les normes généralement reconnues, dont le Cadre de référence ministériel et les conditions de fonctionnement fixées par le ministre pour les CER désignés en vertu de l'article 21 C.c.Q.

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

Le PDG assure le leadership de l'Établissement quant au rayonnement de sa mission universitaire, tant à l'interne qu'à l'externe. Il promeut la vision de la mission universitaire du CCSMTL comme catalyseur des forces créatives et des connaissances des intervenants, des chercheurs et des populations pour développer de nouvelles connaissances, innover en matière d'intervention et influencer les politiques publiques.

- S'assure que la structure de gestion et de soutien des projets de recherche dispose des ressources nécessaires et bénéficie du soutien adéquat à la réalisation de son mandat;
- Voit à ce que toutes les composantes de l'établissement soutiennent activement le développement des activités de recherche et, plus largement, de la mission universitaire, et ce, de façon cohérente.

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

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

La Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR) relève directement du président-directeur général du CCSMTL. Avec les directions adjointes, elle est responsable du positionnement stratégique de la mission universitaire du CCSMTL et met en œuvre des stratégies efficaces et adaptées pour soutenir le développement de la mission universitaire dans ses différents volets : la recherche, l'enseignement, le transfert des connaissances, le rayonnement, le développement de pratiques de pointe et l'évaluation des technologies et des modes d'intervention (ETMI).

Elle veille, en collaboration avec les directions cliniques et scientifiques, au développement de la vie scientifique au sein de l'Établissement. En collaboration avec les directions cliniques et de soutien du CCSMTL, elle favorise la culture scientifique et de l'innovation au sein de l'Établissement.

De plus, elle fait alliance avec ces directions afin de soutenir le leadership et de positionner la mission universitaire de l'Établissement et des IU/CAU/CR sur différentes instances et auprès d'un ensemble d'acteurs externes avec qui elle développe des relations de partenariats. Elle collabore avec les universités affiliées pour assurer l'actualisation du contrat d'affiliation et le développement des partenariats avec les différentes facultés et programmes universitaires.

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

- Mettre en œuvre le dispositif d'encadrement des projets de recherche et veiller au suivi étroit de ce dispositif;
- S'assurer que les contrats de recherche sont approuvés conformément aux orientations de l'Établissement;
- S'assurer que les activités liées à l'enseignement, la recherche et l'ETMI sont planifiées et coordonnées avec les autres directions de l'Établissement;
- S'assurer du bon fonctionnement des mécanismes de liaison mis en place pour faciliter la collaboration avec les milieux cliniques en lien avec la recherche;
- Porter à l'attention de la haute direction les enjeux spécifiques liés à la mission universitaire et à l'innovation au sein de l'Établissement;
- Veiller à la mise en place des conditions permettant le renouvellement et le maintien des désignations universitaires de l'Établissement;
- Soutenir le développement et le positionnement des IU/CAU/CR du CCSMTL auprès du MSSS, du MEI, des établissements du RSSS, des universités, de l'INESSS, ainsi que des organismes subventionnaires provinciaux et fédéraux;
- Collaborer avec les universités affiliées pour assurer l'actualisation du contrat d'affiliation et le développement des partenariats avec les différentes facultés et programmes universitaires;
- Représenter l'Établissement à la Table nationale des directeurs de la recherche (TNR), s'assurant de saisir les opportunités de développement et d'y porter les enjeux de la recherche spécifiques aux IU/CAU/CR du CCSMTL.

#### **9.3.1.2. Responsabilités spécifiques en lien avec l'éthique et l'approbation des projets**

- Promouvoir l'éthique en recherche au sein de l'Établissement;
- S'assurer que tous ceux qui mènent des projets de recherche dans l'Établissement ont des privilèges de recherche;
- S'assurer que les conditions nécessaires à la réalisation du mandat du BEPR sont mise en place;
- Suite à l'obtention d'une approbation scientifique, éthique et de convenance institutionnelle, autoriser la réalisation des projets de recherche mono et multicentriques au CCSMTL ou sous ses auspices en tant que personne

formellement mandatée par le conseil d'administration et s'assurer de leur suivi au sein du registre d'autorisation des projets;

- Assurer la mise à jour, la diffusion et l'appropriation des politiques et procédures encadrant la recherche au CCSMTL, notamment le présent cadre réglementaire de la recherche, par les équipes de recherche et toute personne impliquée dans les projets de recherche.

### **9.3.2. Directions adjointes**

Les directions adjointes collaborent avec la DEUR pour le positionnement stratégique et le rayonnement de la mission universitaire auprès des autres directions et instances du CCSMTL et des partenaires externes. Elles animent ou participent, selon les mandats qui leurs sont confiés, aux comités et aux instances responsables de coordonner ou de soutenir le déploiement de la mission universitaire au sein de l'Établissement et, le cas échéant, elles représentent la direction auprès des partenaires concernés. Elles maintiennent les liens de partenariat avec les facultés et les programmes universitaires associés aux activités sous leurs responsabilités et voient au respect des contrats d'affiliation universitaire qui concernent leur champ d'action.

En cohérence avec les orientations stratégiques de la DEUR, les directions adjointes collaborent à la détermination des cibles à atteindre afin d'assurer le renouvellement et le maintien des désignations universitaires du CCSMTL et elles assurent la mise en œuvre des stratégies et des conditions permettant l'atteinte de leurs cibles.

#### **9.3.2.1. Direction adjointe – Recherche, développement et transfert de connaissances**

La Direction adjointe – Recherche, développement et transfert des connaissances assure, en cohérence avec les orientations stratégiques de la DEUR, la définition des orientations relatives au développement plus spécifique de certains volets de la mission universitaire : la recherche, le transfert des connaissances, le développement de pratiques de pointe et le rayonnement, de concert avec l'autre direction adjointe. Elle soutient et encadre les chefs de service des IU/CAU/CR du CCSMTL dans l'opérationnalisation de ces orientations.

Plus spécifiquement, ses responsabilités principales sont de :

- Faciliter le développement et la mise en œuvre des programmations et des activités des IU/CAU/CR, en tenant compte de leurs obligations et de leur réalité respectives, en collaboration avec les chefs de service et les directions scientifiques;
- S'assurer que les processus, les modalités et les outils soutenant le développement et le transfert des connaissances soient mis en œuvre par les IU/CAU/CR et les autres directions concernées, le cas échéant;
- En collaboration avec les comités de direction des IU/CAU, stimuler le développement de la vie universitaire, scientifique et d'innovations soutenues par la recherche au sein de l'Établissement, de concert avec les directions cliniques et scientifiques;

- S'assurer que des mécanismes permettant l'adoption d'une conduite responsable et éthique en ce qui a trait aux activités de recherche soient instaurés au sein des IU/CAU/CR;
- S'assurer du respect des politiques et des procédures relatives aux affaires universitaires et au soutien des activités de recherche sous sa responsabilité.
- Établir et entretenir des liens avec les directions de programmes du MSSS concernées par le développement et le transfert des connaissances dans leur champ d'activités respectif;
- Soutenir la création de partenariats locaux, nationaux et internationaux favorisant le développement et le rayonnement des différents champs d'expertise des IU/CAU/CR sous sa responsabilité et l'utilisation des connaissances développées aux fins d'amélioration des pratiques.

#### **9.3.2.2. Direction adjointe – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances**

La Direction adjointe – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances met en place les structures et les modalités permettant le développement et la mise en œuvre de processus audacieux et innovants en matière de diffusion des connaissances. Elle conseille et oriente la DEUR et ses équipes sur les stratégies efficaces et les outils de diffusion à déployer afin de faire rayonner leur production scientifique et l'ensemble de leurs activités liées aux différentes dimensions de la mission universitaire. Elle contribue au développement d'une vision d'ensemble facilitant la planification, la coordination, la diffusion et le rayonnement de toutes les activités de la mission universitaire du CCSMTL. Cette direction adjointe assure la gestion administrative et la coordination de tous les stages, médicaux et non médicaux, qui se déroulent au CCSMTL. Elle voit au développement des dossiers liés à l'enseignement universitaire ainsi que la fluidité des liens avec les partenaires académiques. Elle est également responsable de la gestion des activités associées à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention (UETMI) de même que de la gestion des bibliothèques et centres de documentation du CCSMTL.

#### **9.3.3. Chefs de service des IU/CAU/CR**

Sous l'autorité de la direction adjointe – Recherche, développement et transfert de connaissances et en collaboration avec la direction scientifique, les chefs de service contribuent à la planification et à la supervision des activités déployées afin de réaliser la programmation scientifique.

Cela se concrétise, entre autres, par les responsabilités suivantes :

- Participer à la planification et actualiser les travaux requis pour assurer la réalisation des objectifs annuels de l'IU/CAU/CR;
- Collaborer à l'identification et à l'analyse des besoins en ce qui concerne les relations de partenariats et les alliances internes et externes à instaurer en lien avec la dimension Recherche de la mission universitaire;

- En collaboration avec la direction scientifique, veiller à la diffusion des résultats des projets de recherche des chercheurs et faciliter l'utilisation des résultats par les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, leurs partenaires et la population;
- Accompagner les directions cliniques dans l'identification de leurs besoins en matière de développement de la recherche pour soutenir l'amélioration des pratiques en mettant en œuvre des modalités et des couloirs de communication favorisant les interfaces entre l'expertise de recherche et les besoins des programmes cliniques;
- S'assurer de la bonne gestion financière des fonds de recherche, subventions, commandites obtenus par les chercheurs et administrés par le CCSMTL;
- Procéder à l'embauche, à l'encadrement, à la gestion, à l'évaluation du personnel de l'IU/CAU/CR;
- Assurer la gestion administrative des équipes de chercheurs universitaires, du personnel de recherche, des étudiants en recherche et du personnel temporaire associés à la réalisation des mandats de l'IU/CAU/CR; et stimuler l'interaction entre ces différents acteurs et le personnel de l'Établissement;
- En collaboration avec la direction scientifique, organiser les assemblées de chercheurs.

#### **9.3.4. Cadre conseil en éthique de la recherche**

Le rôle du cadre conseil en éthique de la recherche est de promouvoir les bonnes pratiques en éthique de la recherche.

- Promouvoir les bonnes pratiques en éthique de la recherche et en conduite responsable de la recherche;
- Offrir un volet conseil aux chercheurs en réfléchissant avec eux aux enjeux éthiques découlant de la mise en œuvre de leur projet et en leur proposant, le cas échéant, des pistes de solutions éthiquement acceptables;
- Développer et offrir des formations relatives à l'éthique de la recherche;
- Développer des outils réflexifs facilitant la réalisation de projets de recherche au CCSMTL;
- Faciliter le suivi des projets de recherche se déroulant dans l'Établissement ou sous ses auspices (ex. : par l'outil informatique *Nagano*);
- Valider les projets soumis pour autorisation par la personne formellement mandatée et tenir à jour le registre unique de projets;
- Coordonner et superviser l'octroi de privilèges de recherche par le CCSMTL et la reconnaissance de ceux octroyés par d'autres établissements du RSSS;
- Assurer la reddition de compte des CER au CA et au MSSS;
- Rédiger et élaborer les documents cadres en éthique de la recherche au CCSMTL.

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

Sous la responsabilité d'un cadre conseil en éthique de la recherche, l'équipe du bureau a pour mandat :

- Promouvoir les bonnes pratiques en éthique de la recherche et en conduite responsable de la recherche;
- Soutenir la bonne organisation et la bonne gestion des comités d'éthique de la recherche (CER);
- Réceptionner les projets de recherche réalisés dans ou sous les auspices de l'Établissement (cf. Sections 12 et 13);
- Accompagner les chercheurs lors du dépôt et de l'évaluation continue de leur projet;
- S'assurer que les projets de recherche sont complets et conformes aux exigences de l'institution, préalablement à leur soumission pour l'évaluation de convenance institutionnelle, l'évaluation scientifique et l'évaluation éthique;
- Coordonner les démarches de triple évaluation;
- Faciliter l'accès au milieu pour les chercheurs (y compris les étudiants de recherche);
- Faciliter la connaissance des projets par les milieux et leur évaluation lors de l'examen de la convenance institutionnelle;
- Réaliser le suivi des projets de recherche se déroulant dans l'établissement ou sous ses auspices (ex. : par l'outil informatique *Nagano*);
- Faire le suivi de l'autorisation des projets par la personne formellement mandatée;
- Contribuer à la rédaction de politiques et procédures relatives à l'éthique de la recherche;
- Contribuer à la reddition de comptes du CER;

Les coordonnateurs des CER sont d'office membres du BEPR. Ils ont la double fonction de coordonner la triple évaluation des projets de recherche et d'offrir du soutien aux équipes pour le bon déroulement de leur projet au sein du CCSMTL. De ce fait, ils assument directement la gestion courante et usuelle des activités inhérentes à l'analyse des projets évalués par son CER.

### **9.3.6. Présidents des CER**

Les présidents de CER sont responsables de veiller à ce que le processus d'évaluation des projets de recherche respecte les bonnes pratiques en éthique de la recherche (C.c.Q., EPTC2, Cadre de référence ministériel, standards du FRSQ, etc.). Ils sont les premiers représentants du CER lors d'activités organisées par les acteurs clés en éthiques de la recherche, par exemple le MSSS ou les FRQ.

Leur mandat consiste à :

- Assumer la direction générale du CER, en conformité avec les politiques institutionnelles;
- Procéder à l'évaluation et au suivi des projets de recherche, notamment en ce qui concerne les approbations conditionnelles ou finales, le suivi annuel, les amendements et le suivi des réactions indésirables;

- Voir à la préparation des réunions du CER, l'animation de ses rencontres et le suivi des projets de recherche, de concert avec la coordination du CER;
- Surveiller la cohérence des décisions du CER et s'assurer qu'elles sont fidèlement consignées et communiquées clairement par écrit aux chercheurs dès que possible par lui-même ou son délégué;
- Collaborer avec le cadre conseil en éthique de la recherche de l'Établissement pour assurer la cohérence entre les actions du CER et les orientations institutionnelles;
- Participer à la Table des présidents des CER;
- Assurer l'adoption du rapport annuel du CER au conseil d'administration du CCSMTL et son dépôt auprès du ministre de la Santé et de Services sociaux, en conformité avec les règles et les procédures prévues, et dans les délais impartis.

Les CER doivent bénéficier d'une totale indépendance décisionnelle dans l'évaluation des projets de recherche, afin d'assurer l'absence de tous conflits d'intérêts, qu'ils soient réels, apparents ou potentiels. C'est pourquoi leurs membres sont nommés et relèvent du conseil d'administration du CCSMTL.

#### **9.4. Direction scientifique**

La direction scientifique contribue au développement scientifique de l'IU/CAU/CR. Son mandat principal est d'établir les orientations et les priorités de recherche en concertation avec les membres de l'assemblée de chercheurs, et d'assurer la planification stratégique, le développement et le suivi de la programmation scientifique en cohérence avec les axes de recherche de l'IU/CAU/CR et les autres volets de la mission universitaire.

Afin de s'acquitter de ses responsabilités, la direction scientifique soutient et mobilise les membres de l'assemblée de chercheurs et collabore de manière soutenue avec la DEUR, les directions cliniques de l'Établissement, ainsi qu'avec les milieux universitaires pour :

- Élaborer et mettre en œuvre une programmation scientifique;
- Identifier les thématiques émergentes et mobiliser les chercheurs pour développer de nouveaux créneaux de recherche;
- S'assurer du recrutement, de la nomination et du renouvellement de la nomination des statuts de chercheurs réguliers et des chercheurs associés ou collaborateurs, en développant une capacité d'attraction;
- Mettre en valeur le rôle de l'IU/CAU/CR dans l'enseignement universitaire;
- Favoriser le rayonnement de l'IU/CAU/CR au Québec et ailleurs;
- Développer ou renforcer les liens avec les autres milieux de recherche s'intéressant à des thèmes similaires, au niveau québécois, canadien et international;
- Planifier et gérer un budget annuel assurant le déploiement de la planification stratégique, en conformité avec les exigences des organismes subventionnaires et du CCSMTL, qui est imputable pour la gestion de ces fonds;
- Soutenir et planifier le maintien des infrastructures et plateformes de recherche;
- Soutenir les activités de formation en recherche;
- Avec son équipe favoriser les liens entre les chercheurs et le milieu clinique;

- Mettre en place les conditions de mentorat pour les chercheurs de l'IU/CAU/CR qu'elle dirige;
- Répondre aux demandes de la DEUR pour toute reddition de comptes concernant la mission universitaire et solliciter la contribution des membres de l'assemblée de chercheurs, lorsque requis;
- Contribuer à l'élaboration du bilan annuel, ainsi qu'à la détermination des objectifs annuels et des orientations stratégiques de l'IU/CAU/CR, en concertation avec la DEUR;
- Favoriser le respect des procédures et règlements concernant la recherche, ainsi que des normes d'éthique et d'intégrité scientifiques par les chercheurs de leur IU/CAU/CR;
- Contribuer au recrutement des chercheurs en lien avec les universités;
- Jouer un rôle de valorisation et de réseautage auprès des organismes caritatifs fondations et donateurs;
- Participer à toute instance requise par sa fonction et agir à titre d'ambassadeur ou d'ambassadrice de l'IU/CAU/CR sur les scènes locale, nationale et internationale.

## 9.5. Directions cliniques et de soutien

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

Les directions ont donc pour responsabilité de :

- Développer une culture scientifique et de recherche dans leur direction;
- Faciliter l'arrimage entre leur direction et la recherche, en exprimant les intérêts, les capacités et les enjeux spécifiques de leurs milieux vis-à-vis de celle-ci, tout en priorisant les secteurs d'activités;
- Favoriser la participation et l'implication des employés aux projets de recherche, notamment en mettant en place des mécanismes de libération;
- Participer aux instances et aux comités du CCSMTL soutenant la réalisation de la mission universitaire afin de contribuer au développement d'une vision concertée des enjeux, des opportunités et des leviers permettant de mieux positionner les expertises présentes au sein de l'Établissement et de faire alliance dans certains dossiers stratégiques auprès de partenaires externes;
- Identifier les répondants de la recherche pour les évaluations effectuées dans le cadre des conventions institutionnelles (cf. Section 12.3);
- Publiciser les nouvelles pratiques issues de la recherche pouvant être déployées dans les secteurs d'activités de la direction;
- Suivre l'avancement des projets de recherche ayant cours dans la direction, à l'aide des stations visuelles.



## 9.6. Direction des services professionnels

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

L'article 19.2 de la LSSSS prévoit une exception à la règle du consentement en matière de recherches sur dossiers en octroyant au directeur des services professionnels la possibilité d'autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche si certaines conditions prévues à l'article 125 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont réunies.

Conséquemment, de façon exceptionnelle, en matière de recherche sur dossier, l'autorisation du DSP peut remplacer le consentement de l'utilisateur, mais uniquement dans les cas où il serait impossible ou pratiquement impossible de communiquer avec l'utilisateur pour lui demander s'il consent à ce que l'on consulte son dossier médical pour des fins de recherche.

## 9.7. Direction des ressources financières

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

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

## 9.8. Chercheurs

Tout chercheur menant un projet de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices doit :

- Détenir un privilège de recherche (cf. Section 10);
- Conduire ses projets de recherche de façon responsable avec la plus grande intégrité;
- Respecter le cadre législatif et normatif québécois et canadien en matière de recherche et d'éthique de la recherche (C.c.Q.<sup>8</sup>, EPTC2<sup>9</sup>, Cadre de référence ministériel<sup>10</sup>, Les politiques des Fonds de recherche du Québec (FRQ)<sup>11</sup>, etc.);
- Respecter les règles des organismes subventionnaires de la recherche en matière d'éthique de la recherche, d'intégrité scientifique et de conduite responsable en recherche;
- Respecter les règles financières des organismes subventionnaires et les balises de saine gestion financière mises en place dans l'Établissement, avec le soutien de la DRF et de la DEUR;
- Prendre connaissance et respecter le Cadre réglementaire de la recherche du CCSMTL, ainsi que toutes les politiques et procédures de l'Établissement en matière de recherche et d'éthique de la recherche, notamment la Politique sur la conduite responsable en recherche de l'Établissement;
- S'assurer que tout le personnel qu'il supervise a complété la formation en éthique de la recherche du MSSS ou de l'EPTC2 et, s'il y a lieu, la formation sur les bonnes pratiques cliniques;
- S'assurer que le personnel de son équipe de recherche est pleinement informé et adhère à l'ensemble des politiques, règlements et procédures des organismes subventionnaires et ceux en vigueur au CCSMTL;
- S'assurer que l'ensemble des co-chercheurs et membres de l'équipe de recherche des projets qu'il dirige détiennent les compétences nécessaires pour la réalisation du projet et qu'ils ne sont pas en situation de conflits d'intérêts;
- Respecter les décisions et demandes du CER qui aura approuvé les projets de recherche, ainsi que les conditions émises par les milieux suite à l'examen de la convenance institutionnelle;
- Posséder les connaissances générales requises en éthique de la recherche pour mener à bien leurs projets au sein du CCSMTL ou sous ses auspices;
- Tenir à jour les dossiers de recherche propres à chacun de leurs projets et s'assurer de l'exactitude des renseignements qui y sont colligés (cf. Section 15.1). Le chercheur réalisant des essais cliniques doit tenir à jour les documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique comme spécifié dans les exigences réglementaires applicables;

---

<sup>8</sup> Code civil du Québec.

<sup>9</sup> Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 247.

<sup>10</sup> MSSS (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

<sup>11</sup> Politique sur la conduite responsable en recherche (2014) FRQ, Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (2008).

- Communiquer au milieu clinique concerné les résultats de leurs travaux et le cas échéant favoriser leur utilisation;
- Aviser la DEUR de toute enquête ou sanction relative à sa conduite dans le contexte d'une activité de recherche;
- Reconnaître l'Établissement et son IU/CAU/CR, dans ses publications et ses communications;
- Déclarer annuellement au centre de recherche auquel ils sont affiliés toutes leurs activités de recherche en cours;
- Déclarer annuellement ses conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels à la DEUR (cf. 17.1);
- Informer la DEUR, ainsi que la direction scientifique s'ils s'incorporent ou créent une entreprise pour mener leurs activités de recherche.

### **9.9. Étudiants, employés ou gestionnaires de l'Établissement impliqués dans des projets de recherche**

Tout étudiant ou membre du personnel de l'Établissement impliqué dans un projet de recherche au sein du CCSMTL ou sous ses auspices doit :

- Être dirigé par un chercheur expérimenté ayant des privilèges de recherche au CCSMTL. Ce chercheur peut être un chercheur d'un des IU/CAU/CR du CCSMTL ou un chercheur externe;
- Participer aux projets de recherche de façon responsable avec la plus grande intégrité;
- Avoir complété la formation en éthique de la recherche du MSSS ou de l'EPTC 2 et, s'il y a lieu, la formation sur les bonnes pratiques cliniques;
- Respecter le cadre législatif et normatif québécois et canadien en matière de recherche et d'éthique de la recherche (C.c.Q.<sup>12</sup>, EPTC2<sup>13</sup>, Cadre de référence ministériel<sup>14</sup>, Les politiques des Fonds de recherche du Québec (FRQ)<sup>15</sup>, etc.);
- Respecter les règles des organismes subventionnaires de la recherche en matière d'éthique de la recherche, d'intégrité scientifique et de conduite responsable en recherche;
- Respecter les règles financières des organismes subventionnaires et les balises de saine gestion financière mises en place dans l'Établissement, avec le soutien de la DRF;
- Prendre connaissance et respecter le Cadre réglementaire de la recherche du CCSMTL, ainsi que toutes les politiques et procédures de l'Établissement en matière de recherche et d'éthique de la recherche, notamment la Politique sur la conduite responsable en recherche de l'Établissement;

---

<sup>12</sup> Code civil du Québec.

<sup>13</sup> Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 247.

<sup>14</sup> MSSS (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*.

<sup>15</sup> Politique sur la conduite responsable en recherche (2014) FRQ, Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique (2008).

- Respecter les décisions et demandes du CER qui aura approuvé les projets de recherche, ainsi que les conditions émises par les milieux suite à l'examen de la convenance institutionnelle;
- Posséder les connaissances générales requises en éthique de la recherche pour mener à bien leurs projets au sein du CCSMTL ou sous ses auspices;
- Tenir à jour ses dossiers de recherche propres à chacun de leurs projets et s'assurer de l'exactitude des renseignements qui y sont colligés (cf. Section 15.1);
- Communiquer au milieu clinique concerné les résultats de leurs travaux et le cas échéant favoriser leur utilisation;
- Aviser la DEUR de toute enquête ou sanction relative à sa conduite dans le contexte d'une activité de recherche;
- Reconnaître l'Établissement et son IU/CAU/CR, dans ses publications et ses communications.

## 10. PRIVILÈGES DE RECHERCHE

Le Cadre de référence ministériel prévoit que les personnes menant des activités de recherche sous les auspices d'un établissement doivent détenir des privilèges de recherche (membres du CMDP) ou un statut de chercheur (autres personnes) octroyé par l'établissement concerné. Par contre, au CCSMTL, la procédure d'octroi de statut de chercheur est gérée par les IU/CAU/CR, et celle-ci diffère d'une entité à l'autre. Pour cette raison, il est attendu que toutes personnes souhaitant mener un projet de recherche au CCSMTL à titre de chercheur principal détiennent des privilèges de recherche octroyés par le CA du CCSMTL ou reconnus par le directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.

Les privilèges de recherche autorisent une personne à mener des activités de recherche au sein d'un établissement. Leur nature obligatoire certifie que ces activités sont menées par des chercheurs détenant les compétences et les connaissances requises.

Pour en savoir plus au sujet des exigences et de la procédure d'octroi ou de reconnaissance des privilèges de recherche du CCSMTL, référez-vous à la Procédure *Octroi des privilèges d'exercice de la recherche* du CCSMTL.

## 11. COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

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

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

Comités d'éthique de la recherche	Champs d'expertise
Comité d'éthique de la recherche en dépendances, inégalités sociales et santé publique (DIS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dépendances</li> <li>- Inégalités sociales</li> <li>- Sciences de la vie</li> <li>- Santé publique</li> <li>- Déficience intellectuelle et troubles du spectre de l'autisme (DI-TSA)</li> </ul>

Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR <sup>16</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déficience physique</li> <li>- Réadaptation physique, motrice et sensorielle</li> <li>- Participation sociale et situation de handicap</li> </ul>
Comité d'éthique de la recherche - vieillissement et neuroimagerie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Santé</li> <li>- Vieillesse</li> <li>- Neuro-imagerie</li> </ul>
Comité d'éthique de la recherche – jeunes en difficulté	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jeunesse et familles</li> <li>- Protection de la jeunesse</li> <li>- Jeunes contrevenants</li> </ul>

### 11.1. Mandats

Le mandat premier des comités d'éthique de la recherche (CER) du CCSMTL est d'assurer la dignité, le bien-être et les droits des participants prenant part à des projets de recherche se déroulant dans ou sous les auspices de l'Établissement. En leur qualité de comités désignés par le ministre aux termes de l'article 21 du Code civil du Québec, le mandat des CER du CCSMTL s'étend aux projets de recherche visant des mineurs ou des majeurs inaptes.

Dans l'accomplissement de ce mandat, les CER de l'Établissement ont la responsabilité de :

- Évaluer la validité éthique des projets de recherche avec des êtres humains;
- Approuver, modifier, interrompre ou refuser tout projet de recherche qui relève de leur autorité;
- Assurer le suivi des projets de recherche;
- Promouvoir les principes éthiques auprès des chercheurs et des autres acteurs impliqués dans des activités de recherche ainsi qu'auprès des membres de leur comité.

### 11.2. Compétences des CER

Sous réserve du mécanisme multacentrique, les CER ont la responsabilité de l'évaluation éthique des projets de recherche avec des êtres humains ayant au moins une des caractéristiques suivantes en lien avec le CCSMTL :

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'Établissement;
- Des participants seront recrutés parmi les usagers ou les employés de l'Établissement ou à partir des dossiers conservés par l'Établissement;
- Les promoteurs ou les chercheurs prévoient une participation de l'Établissement;
- Le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'Établissement;
- Le projet utilisera des renseignements contenus dans des dossiers dont l'Établissement est en possession;
- La recherche implique une banque de données ou une biobanque constituée à des fins de recherche qui est hébergée par un établissement du RSSS ou qui est sous la responsabilité d'un chercheur affilié à un établissement du RSSS selon les dispositions du cadre de gestion de la banque.

---

<sup>16</sup> En plus de relever du CA du CCSMTL, le Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR relève aussi de trois autres établissements étant aussi leur CER institutionnel pour l'évaluation des projets en déficience physique.

En vertu des contrats d'affiliation universitaires signés par le CCSMTL, les universités affiliées reconnaissent l'examen éthique qui a été effectué par un CER du CCSMTL, selon les modalités indiquées à l'entente de délégation et d'endossement prévu.

En vertu d'ententes de délégations conclues entre le CCSMTL et d'autres établissements, les CER du CCSMTL peuvent agir à titre de CER évaluateur pour d'autres établissements, lorsque des projets se déroulent entre leurs murs ou sous leurs auspices. Par ailleurs, le conseil d'administration du CCSMTL ne peut pas offrir les services d'un de ses CER à un organisme externe sauf aux établissements du RSSS.

### **11.3. Rattachement administratif**

Les CER du CCSMTL relèvent du conseil d'administration de l'Établissement qui s'assure de garantir leur totale indépendance décisionnelle dans l'évaluation et le suivi des projets de recherche et de leur octroyer les ressources nécessaires à leur bon fonctionnement. Le conseil d'administration s'assure que le CER est protégé des influences indues.

### **11.4. Personnel de soutien du CER**

Chacun des CER du CCSMTL peut compter sur le soutien administratif d'un coordonnateur.

Ces personnes sont des employés du CCSMTL ayant un titre d'emploi d'agent de planification, de programmation et de recherche. Elles relèvent du cadre conseil en éthique de la recherche, exerçant au sein du BEPR.

En plus de détenir des connaissances en éthique de la recherche, les coordonnateurs des CER doivent avoir les compétences techniques et relationnelles permettant le bon déroulement des activités du CER et mettant de l'avant les bonnes pratiques en éthique de la recherche.

Bien qu'existe une exigence relative à l'indépendance du personnel de soutien travaillant pour le CER, cela ne doit pas être compris comme une interdiction pour l'Établissement de confier plus d'une fonction administrative au personnel de soutien du CER. Lorsque c'est le cas, les règles établissant la répartition de la tâche et le lien d'autorité doivent être clairement établies afin d'éviter des conflits de rôles et d'allégeances.

### **11.5. Financement**

Le financement des activités des CER du CCSMTL est assuré selon les modalités suivantes :

- Principalement par un budget consenti par l'Établissement;
- Par la facturation des évaluations et le suivi de projets provenant du secteur privé, selon le barème ministériel (cf. Section 15.3);
- Par la facturation des ententes de délégation;
- Par le retour de la partie administrative des frais indirects.

## 11.6. Composition de base

En tant que CER désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du C.c.Q, la composition de chacun des CER du CCSMTL doit comprendre au moins cinq membres possédant les compétences suivantes<sup>17</sup> :

- Deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- Une personne spécialisée en éthique;
- Une personne spécialisée en droit, et;
- Au moins une personne non affiliée à l'Établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'Établissement.

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

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

## 11.7. Personne ne pouvant pas siéger comme membre

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

- Un conseiller juridique de l'Établissement (incluant un conseiller externe qui accepte des mandats de l'Établissement sans être un de ses salariés);
- Les membres du conseil d'administration de l'Établissement;
- La haute direction de l'Établissement, c'est-à-dire tout cadre supérieur du CCSMTL;
- Toute autre personne qui pourrait se trouver dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel au moment de prendre position sur une question d'ordre éthique.

## 11.8. Nomination des membres

Le conseil d'administration du CCSMTL nomme les membres des CER de l'Établissement, pouvoir qui ne peut pas être délégué à une autre instance. La nomination fait suite à un processus de sélection basé sur une correspondance entre les compétences du candidat et les besoins du CER.

Les changements suivants à la composition des CER du CCSMTL doivent faire l'objet d'une notification au ministre de la Santé et des Services sociaux dès l'instant où ils surviennent, accompagnée des documents requis.

- Nomination d'un nouveau membre : curriculum vitae du nouveau membre accompagné de la résolution du conseil d'administration attestant de sa nomination;

---

<sup>17</sup> Le quorum minimal peut varier d'un CER à l'autre selon l'étendu de sa composition et compte tenu des thématiques des différents types de projets de recherche à évaluer. Le tout est prévu dans les règles de régie interne de chacun des CER.

- Nomination d'un nouveau président : curriculum vitae du nouveau président s'il n'était pas déjà membre du CER, accompagné de la résolution du conseil d'administration attestant de sa nomination;
- Changement de statut d'un membre : résolution du conseil d'administration attestant du changement de statut;
- Démission, départ ou fin de mandat d'un membre : notification de démission, départ ou fin de mandat du membre.

## 11.9. Durée des mandats

Le mandat des membres des quatre CER de l'Établissement est de deux ans et est renouvelable.

## 11.10. Démission et destitution d'un membre

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

Le conseil d'administration du CCSMTL ne peut destituer un membre de façon arbitraire et doit s'appuyer sur des faits au cas par cas. Quatre raisons différentes peuvent être invoquées pour justifier la destitution d'un membre, soit :

- Cause suffisante : S'il devient inapte, s'il perd la qualité nécessaire à sa nomination ou si son comportement est préjudiciable aux responsabilités qui lui ont été confiées par le CA.
- Faute grave : Manquement grave et sérieux, qui ne peut être excusé et qui entraîne un bris du lien de confiance, rendant indispensable la rupture immédiate du lien avec l'Établissement. En fait, la faute grave peut être un événement isolé d'une telle gravité qu'il justifie le bris du lien avec l'Établissement sans préavis, ou encore, un comportement qui remplit le critère de gravité par son caractère répétitif et qui, malgré des avertissements reçus et des sanctions imposées, ne se résorbe pas.
- Conflit d'intérêts réel : Incompatibilité avérée entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis.<sup>18</sup>
- Manque d'assiduité (cf. Section 11.11)

La destitution d'un membre devra lui être signifiée par écrit au membre concerné et au MSSS par le CA de l'Établissement.

## 11.11. Assiduité des membres aux rencontres du CER

Il est important que les membres des CER assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes sans justification valable seront interprétées comme un avis de démission.

---

<sup>18</sup> Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 247.



### **11.12. Rétribution des membres**

Les membres participants sont rémunérés pour l'exercice de leurs fonctions, en considérant le barème préétabli par le MSSS<sup>19</sup>, soit pour les heures réelles de rencontre, une heure de lecture pour chaque projet de recherche évalué par le CER, et pour toutes autres activités autorisées par la DEUR pour la réalisation de leur mandat.

### **11.13. Rémunération du président**

En plus de la rétribution en tant que membre du CER, le président du CER est rémunéré pour ses fonctions spécifiques en lien avec la bonne gestion du comité, le suivi des dossiers et les communications avec les chercheurs (ex. : évaluation en comité restreint, suivi personnalisé auprès des chercheurs, communication régulière avec le coordonnateur du CER, etc.). Le taux horaire est fixé par le barème ministériel<sup>20</sup>. Le nombre d'heures doit être discuté et approuvé par le CCSMTL, et être adapté à la charge de travail et au nombre de projets à évaluer annuellement.

### **11.14. Confidentialité**

Les réunions de tous les CER du CCSMTL se déroulent à huis clos.

Le CER peut toutefois inviter toute personne susceptible de pouvoir l'éclairer dans son évaluation éthique d'un projet, qu'elle soit chercheuse ou experte. Ces personnes n'ont pas le droit de vote et doivent se retirer lors des délibérations menant à la prise de décision par le CER.

À des fins de formation, le CER peut accueillir des observateurs lors des réunions. Ceux-ci n'ont pas droit de vote. Puisqu'ils peuvent rester présents lors des délibérations, ils sont soumis aux règles de confidentialité encadrant les rencontres des CER.

En effet, tous les membres des CER du CCSMTL ainsi que toutes les personnes assistant à ses réunions, sont tenues à la plus stricte confidentialité sur la nature des délibérations et sur toutes les informations relatives aux projets de recherche discutés. Le coordonnateur du CER leur fait signer un engagement à cet effet.

### **11.15. Assurances responsabilité**

Les membres du CER sont couverts par le Programme d'assurances responsabilité du Réseau de la santé et des services sociaux géré par la Direction des assurances du réseau de la Santé et des Services Sociaux (DARSSS) relatifs aux actes posés comme membre du CER.

### **11.16. Formation des membres**

Les membres des CER du CCSMTL doivent posséder les connaissances requises et à jour en éthique de la recherche pour pouvoir évaluer adéquatement les projets qui leur sont déposés et qui se déroulent au sein du CCSMTL ou sous ses auspices. À cette fin,

---

<sup>19</sup> Gouvernement du Québec (2007). Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche. Repéré à : [https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/MSSS\\_CadreReferenceDepensesCER\\_Juillet\\_2007.pdf](https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/MSSS_CadreReferenceDepensesCER_Juillet_2007.pdf)

<sup>20</sup> Idem

l'Établissement favorise leur participation à des colloques ou des formations en éthique de la recherche.

Les membres peuvent être remboursés pour certains frais reliés à des activités de formation en lien avec leur fonction au sein du CER, lorsque préalablement approuvé par l'Établissement. Ils n'ont toutefois pas de rémunération horaire pendant les heures de participation à ces activités.

### **11.17. Tenue des rencontres des CER**

Les rencontres se tiennent minimalement sur une base mensuelle. Les membres peuvent participer à ces rencontres en personne au lieu désigné dans l'avis de convocation, ou en utilisant des modalités technologiques (ex. : conférences téléphoniques ou vidéoconférences). Outre ces réunions régulières, le CER peut aussi se réunir de façon ponctuelle au besoin pour vaquer à ses fonctions.

Un avis de convocation est transmis aux membres du CER minimalement sept jours ouvrables avant la date prévue de la rencontre. Cet avis sera suivi de l'ordre du jour de la rencontre, du procès-verbal de la dernière réunion, ainsi que des documents permettant l'évaluation des projets qui seront examinés par les membres lors de la rencontre.

### **11.18. Procès-verbaux**

Le coordonnateur du CER dresse un procès-verbal de chaque réunion, rendant compte fidèlement des décisions du CER. Les procès-verbaux des réunions des CER doivent décrire clairement les décisions du comité, les divergences d'opinions et les motifs des divergences. Les décisions des CER devraient être accompagnées de références claires (p. ex. date de la décision et titre du projet), des documents à l'appui de la décision (c.-à-d. les documents ou rapports d'étape reçus et examinés), des motifs de la décision et des conditions ou restrictions rattachées à l'approbation.

Plus précisément, doivent figurer sur les procès-verbaux et les lettres d'approbation du CER, les éléments suivants :

- Nom des membres du CER présents qui ont participé aux discussions et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités;
- Mode d'évaluation auquel a été soumise la demande (CER plénier ou restreint);
- Nom et la qualité du chercheur principal;
- Titre exact du projet de recherche auquel est rattachée la demande d'évaluation et numéro attribué par l'Établissement;
- Identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, la date et le numéro de version (le cas échéant);
- Noms et (si possible) les numéros d'identification spécifiques (numéro/date des versions) des documents examinés, comprenant le feuillet d'information et le formulaire de consentement;
- Désignation des sites de recherche internes et externes au CCSMTL;
- Origine du financement du projet;
- Résumé du projet;

- Décision prise (ex. : approbation telle quelle, approbation conditionnelle, décision différée, refus) avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le CER ainsi que les conseils au chercheur formulés par le CER;
- Nom des dissidents et des abstentionnistes et les désaccords avec les justifications;
- Le cas échéant, les procédures de révision des documents ou de réexamen de la demande;
- Modalités d'évaluation continue (ex. : renouvellement annuel, rapport d'étape).

Une fois rédigé, le procès-verbal est acheminé à chaque membre du CER pour vérification, puis adopté, avec ou sans modification, si possible lors de la réunion suivante.

### **11.19. Dossiers tenus par les CER**

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

- La correspondance avec l'équipe de recherche;
- Les différentes versions du protocole de recherche évaluées et approuvées par le comité;
- Le curriculum vitæ du chercheur principal, s'il n'est pas membre d'un IU/CAU/CR du CCSMTL;
- Une preuve qu'au moins un des chercheurs principaux du projet détient des privilèges de recherche octroyés ou reconnus par le CCSMTL;
- Le rapport d'évaluation du comité scientifique ayant approuvé le projet, incluant la décision, les questions, les préoccupations et les commentaires qu'il a formulés ou une preuve d'octroi de fonds d'un organisme subventionnaire reconnu;
- Le résultat de l'examen de la convenance institutionnelle de ou des établissements sollicités pour le projet;
- Les parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur, qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthicité du projet (ex. : transfert de données (DTA), modalités de paiement, conflit d'intérêts, diffusion des résultats);
- L'approbation éthique initiale et les renouvellements annuels à jour;
- Les différentes versions des formulaires d'information et de consentement évaluées et approuvées par le comité;
- Les différentes versions des questionnaires, ainsi que des autres documents qui sont destinés aux sujets pressentis qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet et qui ont été évaluées et approuvées par le comité;
- L'ensemble des informations et documents se rapportant au recrutement des participants (ex. : lettre, petite annonce, protocole téléphonique);
- L'ensemble des informations et documents se rapportant aux demandes de modification;
- Les informations relatives à la gestion des accidents et incidents;
- Les demandes de suivi passif d'un projet;

- La lettre de la personne formellement mandatée autorisant la recherche dans l'Établissement, ainsi que son renouvellement annuel à jour;
- Le rapport de fin de projet;
- Les publications découlant du projet.

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

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

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

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

- Dans des classeurs gardés sous clé, OU;
- Électroniquement, sur une plateforme de dépôt et de gestion des projets hautement sécurisée, autorisée par l'Établissement.

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

À l'échéance de ce délai, les documents seront détruits.

Les CER conservent aussi pour une période de cinq ans les comptes rendus de leurs réunions, les procédures écrites et la liste de leurs membres indiquant leurs expertises et leurs affiliations professionnelles.

## **11.20. Reddition de comptes**

Chaque comité doit déposer un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux. Ce rapport est d'abord approuvé par les membres du CER, pour que le conseil d'administration du CCSMTL en prenne acte et accepte son dépôt au MSSS.

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

### 12.1. Présentation générale et grands principes

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

Le Bureau de l'évaluation des projets de recherche (BEPR) est en charge d'assurer le suivi pour la triple évaluation des projets (cf. 9.3.5).

Quatre grands principes de fonctionnement ont été établis afin d'assurer le déroulement de recherches éthiquement et scientifiquement de qualité au CCSMTL et sous ses auspices :

PRINCIPE 1 : L'Établissement protège les participants à la recherche;

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

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

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

### 12.2. Évaluation scientifique

Tous les projets de recherche se réalisant au CCSMTL ou sous ses auspices sont soumis à un examen de la scientificité du projet.

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

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

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

Constitue un comité de pairs reconnu<sup>21</sup> :

- Un comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS;

<sup>21</sup> Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (2016).

- Un 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;
- Un 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);
- Un comité scientifique d'un organisme reconnu dans un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE) (ex. : Institut nationale de la santé et de la recherche médicale (INSERM), National Institutes of Health (NIH)).

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

Même si une recherche a obtenu une approbation par un comité scientifique reconnu, le mandat du CER inclut l'examen des implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche.

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

Le BEPR s'assure alors qu'une évaluation scientifique est réalisée. Dans la majorité des cas, elle le sera par l'un des comités d'évaluation scientifique mis en place par l'Établissement. Ces comités relèvent des directeurs scientifiques des IU/CAU/CR du CCSMTL et doivent rendre leur décision dans des délais visé de deux semaine suite à la réception du projet.

Dans certains cas, l'évaluation scientifique sera confiée à des chercheurs extérieurs *ad hoc*. Les mêmes délais sont alors attendus pour rendre la décision.

De façon exceptionnelle, l'évaluation scientifique pourrait aussi être effectuée par le CER s'il détient l'expertise scientifique requise pour procéder. Dans ce cas de figure, l'évaluation scientifique est effectuée lors de l'évaluation du projet par le CER et ne doit pas ajouter de délais supplémentaires à l'évaluation éthique du projet.

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

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

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

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

La convenance institutionnelle désigne la faisabilité locale du projet dans le milieu sollicité pour prendre part à la recherche.

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

- La disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'Établissement que le projet demande;
- La disponibilité du soutien de l'équipe du projet de recherche;
- L'adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé;
- La possibilité pour le milieu visé de s'impliquer pour toute la durée demandée;
- L'impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'Établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'Établissement d'éviter une sursollicitation de ses usagers et employés, de mêmes services ou programmes;
- La possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'Établissement;
- Les aspects contractuels et financiers du projet;
- Les modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- Les incidences de la contribution de l'Établissement à une banque de données ou de matériel biologique constituée à des fins de recherche, le cas échéant<sup>22</sup>.

Cet examen est effectué par des répondants de chacun des milieux sollicités par le projet au CCSMTL. Lors de la convenance institutionnelle, ces répondants identifient des interlocuteurs qui pourront faciliter la réalisation du projet dans les milieux.

En ce qui concerne l'extraction de données à partir de bases de données cliniques (ex. : SIPAD, PIJ), c'est le directeur des ressources informationnelles qui doit donner son accord quant à la faisabilité de cette extraction.

Le délai visé pour cette évaluation est de deux semaines ouvrables suivant la réception du projet par le milieu.

## 12.4. Évaluation éthique

L'évaluation éthique veille à assurer la dignité, le bien-être et l'intégrité des participants à la recherche, que ce soit :

- Des participants humains vivants;
- Du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou décédées;
- Sur dossiers comportant les données ou renseignements au sujet de participants humains.

---

<sup>22</sup> Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement.

### 12.4.1. Mode d'évaluation proportionnelle

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

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

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

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

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

- Lors de l'évaluation initiale d'un projet de recherche se situant sous le seuil du risque minimal, réalisé auprès de participants majeurs et aptes;
- Lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche déjà approuvé par le CER;
- Lors de la réévaluation annuelle d'un projet déjà en cours;
- Certains suivis des essais cliniques (SAE, modification à la composition de l'équipe de recherche, fermeture de projet ou de site).

Dans tous les cas où un CER procède à une évaluation en comité restreint, celui-ci doit en faire rapport à l'ensemble des membres du comité lors d'une des deux prochaines réunions ordinaires de ce CER.

### 12.4.2. Critères d'évaluation éthique

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

- S'assurer de l'acceptabilité, sur le plan éthique, des aspects scientifiques du projet (méthodes et devis de la recherche);
- S'assurer que l'Établissement a octroyé un privilège de recherche à l'un des chercheurs principaux;
- S'assurer de la pertinence du projet eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la communauté locale et à la possibilité que celle-ci bénéficie des résultats;
- Examiner la pertinence, sur le plan éthique, des critères de sélection qui ont été fixés pour les sujets pressentis et déterminer si ces sujets constituent une population vulnérable ou injustement exclue;
- Déterminer si le rapport entre les avantages et les risques pour les sujets est positif et plus précisément :
  - Dans le cas d'un projet concernant des sujets majeurs aptes, vérifier si le risque encouru n'est pas hors de proportion avec le bienfait que l'on peut raisonnablement en espérer;
  - Dans le cas d'un projet concernant des sujets mineurs ou inaptes, vérifier si le projet est susceptible d'apporter un bienfait au sujet, lorsque l'activité ne



concerne que lui, ou à des personnes ayant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap, lorsque l'activité concerne plusieurs sujets;

- S'assurer que les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates;
- S'assurer que les modalités du recrutement des sujets pressentis sont adéquates et adaptées;
- S'assurer que les modalités relatives à l'obtention du consentement des sujets sont adéquates et adaptées;
- S'assurer que les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité sont respectées, notamment en vérifiant :
  - L'existence ou la possibilité d'une situation de conflit de devoirs ou de conflit d'intérêts réel ou apparent;
  - Qu'il n'y ait pas de double rémunération des chercheurs.

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

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

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

#### **12.4.4. Révision et appel**

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

En cas de désaccord persistant et afin de permettre au chercheur d'en appeler de la décision rendue par le CER à la suite de la réévaluation, l'Établissement a mis en place une structure d'appel conforme aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils. Cette structure est composée de membres de différents CER de l'Établissement (hors les membres du CER avec lequel le chercheur est en désaccord) et possiblement de membres *ad hoc* ayant l'expertise pour évaluer le projet.

#### **12.4.5. Période de validité des approbations éthiques**

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

## **12.5. Projets étudiants**

Une évaluation éthique est nécessaire pour tout projet de recherche avec des participants humains, qui est mené par un ou des étudiants, et qui n'a pas déjà été préalablement évalué par un CER du RSSS. La demande d'évaluation éthique est déposée par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant d'un collège ou d'une université du Québec ou d'une autre province du Canada, ce qui inclut les stagiaires postdoctoraux.

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

Au CCSMTL, le directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche est la personne formellement mandatée par le conseil d'administration pour autoriser les projets de recherche dans l'Établissement. Son rôle est de s'assurer que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique, de la convenance et éthique dont les résultats sont positifs.

L'autorisation de réaliser le projet de recherche dans l'Établissement ou sous ses auspices est communiquée au chercheur par le biais d'une correspondance officielle lui étant acheminée dans les cinq jours ouvrables suivant la réception des résultats positifs de l'examen scientifique, de la convenance et éthique.

Cette autorisation est valable pour une durée maximale d'un an. Elle doit être renouvelée aussi longtemps que le recrutement et la collecte de données sont en cours au CCSMTL.

Un interlocuteur du BEPR sera identifié dans l'autorisation. Cette personne est responsable du suivi continu du projet (renouvellements annuels, modifications, etc.).

L'autorisation mentionne aussi les installations dans lesquelles le chercheur pourra mener sa recherche. Dans le cas où il souhaiterait solliciter un nouveau milieu du CCSMTL, un nouvel examen de la convenance institutionnelle est nécessaire pour ces milieux et une mise à jour de l'autorisation est envoyée au chercheur dans le cas d'une nouvelle convenance positive.

Une autorisation formelle n'est pas nécessaire lorsque l'Établissement reçoit une demande d'accès au dossier d'un usager uniquement pour identifier des personnes qui présentent le profil souhaité pour une recherche (validation de la faisabilité du projet avant le démarrage de celui-ci), pourvu que l'autorisation de l'accès soit donnée conformément aux dispositions légales.

### **12.6.1. Entente pour fournir un service dans le cadre d'un projet de recherche**

Un établissement peut conclure une entente formelle avec un autre établissement du RSSS ou avec un organisme externe pour fournir un service lié à une recherche (ex. : analyses de laboratoire, séquençage, services de biostatisticiens) si celle-ci respecte les dispositions ministérielles. L'établissement requérant le service est responsable d'autoriser la réalisation de la recherche, et non l'établissement qui fournit ce service, pourvu que l'entente n'ait pas d'incidence sur sa responsabilité civile et sa couverture d'assurance.

### **12.6.2. Registre**

Le CCSMTL tient à jour un registre des projets dont il a autorisé la réalisation. Les inscriptions sont conservées pendant une période minimale de trois ans après la fin de la recherche.

Pour les projets de recherche, les renseignements figurant dans le registre sont, minimalement :

- Titre du projet de recherche;
- Nom du chercheur qui est responsable de la recherche;
- Nom du CER qui a effectué l'examen éthique de la recherche et qui assure le suivi éthique continu, que ce CER se trouve dans l'Établissement ou non;
- Date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique du projet de recherche et la date des réapprobations éthiques annuelles;
- Date que porte la lettre de l'autorisation de réaliser la recherche dans l'Établissement;
- Date à laquelle le CER prend acte de la fin du projet de recherche;
- Ententes que l'Établissement a conclues pour obtenir un service lié à ce projet de recherche.

Pour les banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche, les renseignements figurant dans le registre sont, minimalement :

- Titre de la banque;
- Nom du responsable de la banque;
- Date que porte la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique effectué lors de la constitution de la banque;
- Date de la réapprobation éthique annuelle de la banque;
- Date de la cessation des activités de la banque;
- Type de contenu (données, matériel biologique) et le type de recherches pour lesquelles elle est utilisée;
- Nom du ou des CER qui font l'examen éthique et le suivi éthique continu des projets de recherche pour lesquels la banque est utilisée.

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.

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

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

Lorsque le chercheur est prêt à démarrer son projet de recherche, il en informe le ou les interlocuteurs identifiés lors de la convenance institutionnelle. Ces personnes facilitent l'entrée du chercheur sur le terrain et l'accompagnent au cours du projet.

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

### **13.2. Déroulement et suivi du projet de recherche dans le milieu**

Une fois le projet de recherche démarré, celui-ci est considéré comme étant en cours dans les milieux. Un suivi de l'avancement des projets de recherche est effectué à intervalles

réguliers, pouvant varier selon les milieux, par les interlocuteurs du BEPR. Ce suivi comprend le suivi des transferts de connaissance au milieu, tel que mentionné lors de l'examen de la convenance institutionnelle.

## **14. MESURES VISANT À ASSURER LA DIGNITÉ, LE BIEN-ÊTRE ET LES DROITS DES PARTICIPANTS**

### **14.1. Droits des participants à la recherche**

Tel qu'encadré par le Cadre de référence ministériel, la participation d'une personne à un projet de recherche doit toujours être libre et éclairée. De plus, un participant doit pouvoir en tout temps se retirer d'une étude, sur simple avis verbal à un membre de l'équipe de recherche, et ce, sans que ce retrait ait de conséquence :

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

En acceptant de participer à un projet de recherche mené dans l'Établissement, le participant ne renonce à aucun de ses droits ni ne libère les chercheurs, le promoteur, s'il y a lieu, ou le CCSMTL de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Les participants qui prennent part à une recherche autorisée au CCSMTL peuvent formuler à l'Établissement une plainte concernant cette recherche qu'il soit ou non un usager de l'Établissement (LSSS, article 34). Il en est ainsi puisque tout participant prenant part à un projet de recherche dans l'Établissement devient, au sens de la loi, un usager du CCSMTL.

### **14.2. Identification des personnes qui prêtent leur concours à des projets de recherche en respectant la confidentialité**

Conformément à la Norme 7 du Cadre de référence ministériel, le CCSMTL demande au chercheur responsable d'un projet de constituer et de conserver une liste à jour des participants ayant consenti à participer à ce projet de recherche. Cette liste vise à permettre au CCSMTL de retrouver rapidement les participants et de connaître leur nombre tout en assurant la confidentialité des renseignements recueillis.

Pour chacun de ses projets, les renseignements colligés dans la liste des participants tenue par le chercheur sont :

- Nom et numéro du projet de recherche;
- Nom de la personne ou système de codification en tenant lieu;
- Coordonnées permettant de retracer la personne : courriel, numéro de téléphone ou adresse postale;
- Date de début et de fin de participation à un projet.

Le formulaire de consentement doit prévoir que le participant, excluant ceux dont seul le dossier a été consulté avec l'autorisation du DSP, accepte que ces renseignements soient conservés et rendus disponibles aux personnes autorisées.

Cette liste, distincte du dossier de recherche, est conservée par le chercheur, sur le support matériel de son choix (papier ou informatique), dans un endroit sécuritaire, pour une période allant jusqu'à 12 mois suivant la fin du projet. À la fin dudit délai, les renseignements y figurant doivent être détruits. Advenant qu'un chercheur quitte l'Établissement, abandonne le projet ou décède, le chercheur ou ses héritiers doivent transmettre cette liste au CCSMTL dans les trois mois suivant la notification de ce changement.

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

### **14.3. Indemnité compensatoire**

Le Code civil du Québec prévoit à son article 25, alinéa 2 que : « La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies ».

L'indemnité compensatoire remise aux participants à une recherche n'est pas une rémunération offerte aux participants pour prendre part à l'étude, mais bien une compensation pour les contraintes ou les inconvénients qu'ils ont réellement subis en participant à la recherche. En aucun temps, elle ne doit inciter indûment une personne à prendre part à un projet de recherche.

À titre d'exemple, la compensation octroyée pourrait servir à rembourser aux participants certaines dépenses qu'ils ont dû encourir à cause de leur participation au projet, tels des frais de repas, des frais de déplacement (taxi, kilométrage, etc.) des frais de stationnement, des frais d'hébergement et des frais de gardiennage. La compensation offerte pourrait aussi servir à compenser les contraintes de temps liées à la durée de la participation au projet.

Aussi, l'indemnité compensatoire remise au participant doit toujours être proportionnelle à la durée et au degré d'implication de sa participation au projet de recherche, tout en assurant la confidentialité du participant.

Au CCSMTL, les tirages ne sont généralement pas reconnus comme une forme acceptable d'indemnité compensatoire, puisque seul un ou un petit nombre de participants reçoivent l'indemnité compensatoire et non toutes les personnes qui ont pris part au projet.

## **15. MÉCANISMES DE GESTION SPÉCIFIQUES**

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

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

Le chercheur doit constituer un dossier de recherche pour chacun de ses projets réalisés au CCSMTL ou sous ses auspices. Ce dossier doit regrouper tous les documents ou les informations en lien avec le développement et la réalisation d'un projet de recherche, et ce, peu importe le support logistique utilisé (papier ou électronique). La liste des documents devant être inclus dans les dossiers de recherche est indiquée dans l'Annexe VII.

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

Les dossiers et données de recherche en format électronique doivent, pour leur part, être conservés sur un serveur sécurisé de l'Établissement. Le CER évaluateur peut aussi autoriser la conservation de ces dossiers et données sur d'autres plateformes que celles du CCSMTL, lorsqu'il juge que des mesures de sécurité adéquates sont mises en place pour en assurer la confidentialité.

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

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

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

De la sorte, la gestion des médicaments utilisés pour les fins de ces projets est sous la responsabilité du service de pharmacie de l'Établissement, s'il est prescrit ou administré à l'intérieur du CCSMTL. Les médicaments de recherche peuvent être préparés, conservés et remis à des personnes dans un autre lieu que la pharmacie du CCSMTL, pourvu qu'ils demeurent sous la responsabilité du chef du département de pharmacie.

Les dépenses de la recherche liées à la pharmacie sont intégrées à la structure des coûts du projet, avant son approbation, et le département de pharmacie doit disposer des ressources suffisantes aux fins du contrôle des médicaments de recherche.

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

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

- L'examen scientifique;

- L'évaluation de la convenance institutionnelle;
- L'examen et le suivi éthique;
- Le processus d'autorisation pour l'émission initiale et les renouvellements subséquents.

La DEUR s'assure également 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 au budget du projet.

## 15.4. Gestion des contrats en recherche

Dans le domaine de la recherche, plusieurs types de contrats balisent les activités autorisées et définissent les responsabilités de chacune des parties. Peu importe le type de contrat, lorsqu'un contrat engage la responsabilité du CCSMTL, il doit être négocié et signé par une personne dûment autorisée par l'Établissement.

### 15.4.1. Balises à respecter par le chercheur

Le chercheur concerné par un contrat en recherche doit s'assurer de respecter les balises suivantes :

- Respecter les orientations de l'Établissement en lien avec la propriété intellectuelle, ce qui exclut la possibilité de céder la propriété intellectuelle revenant au CCSMTL;
- Limiter les possibilités de se mettre en situation de conflits d'intérêt réel, apparent ou potentiel, lors de la signature de contrats en recherche, et gérer de façon intègre les conflits d'intérêts qui ne peuvent être évités;
- Lire le contrat, en accepter les dispositions et s'engager à les respecter comme partie intervenant au contrat;
- Lors du dépôt du projet pour évaluation éthique, déclarer au CER évaluateur qu'un contrat est signé ou doit être signé et en fournir une copie.

### 15.4.2. Types de contrats

Au CCSMTL, le président-directeur général ou son délégué est responsable de l'ensemble des contrats engageant la responsabilité de l'Établissement. Puisque les chercheurs ne peuvent engager la responsabilité de l'Établissement, ils ne peuvent signer le contrat qu'à titre d'intervenant.

Il existe quatre principaux types de contrats et ententes impliquant les chercheurs qui sont signés en recherche :

- **Contrat de recherche** : Entente entre des partenaires, dans laquelle une ou plusieurs parties offrent un soutien financier à un ou des chercheurs (d'une ou plusieurs institutions) pour effectuer une recherche dans un domaine particulier, selon des dispositions spécifiques. Un contrat de recherche porte sur un projet de recherche dont on ne peut, à priori, anticiper avec certitude les résultats qui en découleront;
- **Contrat de services de recherche** : Contrat relatif à la fourniture de services pour la réalisation d'un projet spécifique. Contrairement au contrat de recherche, il y a, dans le contrat de services de recherche, obligation du chercheur à réaliser un travail précis selon un protocole clairement établi qui doivent être décrits en annexe du contrat;

- **Entente de transfert de données ou de matériel biologique (*Data/Sample Transfer Agreement*)** : Contrat qui gouverne le transfert, le partage, la liaison, l'utilisation et la destruction de données et du matériel biologique en contexte de recherche. L'entente de transfert de données établit les dispositions et conditions qui régissent l'utilisation des données par celui qui les reçoit;
- **Entente de ou engagement à la confidentialité (*Non Disclosure Agreement*)** : Contrat qui énonce les normes exigées afin d'assurer la confidentialité de tout type d'information (orale ou écrite), sous quelque forme que ce soit. La mise en place d'une entente de confidentialité peut être nécessaire, par exemple, dans les cas suivants :
  - L'échange d'information confidentielle entre deux ou plusieurs parties dans le but d'amorcer des discussions pour la mise sur pied d'un projet de recherche;
  - L'échange d'information confidentielle entre deux ou plusieurs parties pour la réalisation d'un projet de recherche;
  - La négociation d'un contrat;
  - La participation à différents comités dans le cadre desquels les participants auront accès à de l'information de nature confidentielle (ex. : CER).

### **15.5. Soutien aux chercheurs exposés à une tentative, par des moyens juridiques, de divulguer des renseignements confidentiels**

Tel que le stipule l'article 5.1 de l'EPTC2, « Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter d'en faire un mauvais usage ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité ». De ce fait, dans les cas où il y a tentative par des moyens juridiques (p. ex. mandat, bref d'assignation) de forcer la divulgation de renseignements confidentiels sur les participants, le CCSMTL doit fournir l'aide, financière ou autre, dont les chercheurs d'établissement ont besoin pour obtenir un avis juridique indépendant, ou s'assurer que cette aide leur est fournie. Un avis juridique indépendant est un avis distinct de celui obtenu par l'Établissement.

Étant donné que seuls les chercheurs d'établissement bénéficient du soutien du CCSMTL en la matière, les chercheurs de toutes autres catégories doivent plutôt se référer à leur université d'attache.

### **15.6. Projets de recherche impliquant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada**

Les normes présentées et détaillées au Chapitre 9 de l'EPTC 2 doivent être appliquées et respectées pour toutes recherches se déroulant au CCSMTL ou sous ses auspices.

## **16. CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE**

Le CCSMTL s'est doté d'une politique portant sur la *Conduite responsable en recherche*<sup>23</sup> et d'une procédure de *Gestion des allégations de manquements à l'intégrité scientifique et à la conduite*

---

<sup>23</sup> PO-3000-002 Conduite responsable en recherche



*responsable en recherche*<sup>24</sup>. Vous pouvez vous référer à ces documents pour plus d'informations concernant les attentes et exigences en lien avec ces sujets.

## 17. PRÉVENTION ET GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

En recherche, un conflit d'intérêts est une incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis<sup>25</sup>. Le conflit d'intérêts peut être réel, potentiel ou apparent :

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

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

Ces conflits d'intérêts peuvent se retrouver à différents niveaux :

- Pour toute personne menant un projet de recherche;
- Pour un membre d'un comité évaluateur (ex. : CER, comité d'évaluation de la convenance, comité d'évaluation scientifique);
- Pour l'Établissement, ses administrateurs ou ses gestionnaires;
- Pour le personnel administrant les fonds de recherche.

### 17.1. Responsabilités des chercheurs

Les chercheurs ont la responsabilité de :

- Limiter les possibilités de se mettre en situation de conflits d'intérêts réel, apparent ou potentiel, lors de la signature de contrats en recherche, et gérer de façon intègre les conflits d'intérêts qui ne peuvent être évités;
- Porter à l'attention de son équipe la nécessité pour chacun de déclarer leurs conflits d'intérêts;
- Fournir au CER les informations sur son activité de recherche qui lui permettront de s'assurer qu'aucun conflit d'intérêts n'est susceptible de venir compromettre la dignité des participants ou l'intégrité même de l'activité (ex. : budget ou entente entre le chercheur, le promoteur et l'Établissement, qui expose les sommes allouées au recrutement des participants potentiels et les modalités de paiement);

---

<sup>24</sup> PR-3000-004 Gestion des allégations de manquements à l'intégrité scientifique et à la conduite responsable en recherche

<sup>25</sup> Trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, conseil de recherches en sciences naturelles et génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada). (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, p. 247.

- Identifier des moyens qui permettront de gérer adéquatement ce conflit et en faire part au CER;
- Faire preuve de transparence lors de la diffusion des résultats de ses travaux de recherche;
- Déclarer annuellement ses conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels à la DEUR.

## **17.2. Responsabilités des CER et de leurs membres**

Les CER ont la responsabilité de :

- Veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents des chercheurs ou de ses membres;
- Traiter les situations de conflit d'intérêts qui lui sont déclarés, par exemple, en demandant au chercheur de :
  - Déclarer le conflit d'intérêts à l'établissement où son projet de recherche est réalisé ou au commanditaire;
  - Se désister ou refuser des rôles ou fonctions qui sont susceptibles d'être indûment compromis ou impossibles à exécuter en raison du conflit;
  - Permettre à d'autres membres de l'équipe de recherche qui ne sont pas concernés par la situation de conflit d'intérêts de prendre les décisions à l'égard de l'activité de recherche;
  - Revoir le plan de recherche;
  - Ne pas participer au processus de recrutement des participants potentiels;
  - Interdire certaines modalités de paiement (ex. : les primes de recrutement);
  - Lui fournir des rapports additionnels dans le cadre de son examen continu de l'éthique.
- Exiger que le chercheur déclare aux participants potentiels tout conflit d'intérêts dans lesquels il se retrouve et qui sont reliés directement au projet, en le mentionnant explicitement dans le formulaire de consentement;
- Refuser la réalisation d'un projet, s'il juge que le conflit d'intérêts n'a pas été pallié ou qu'il n'y a aucune façon de pouvoir le gérer adéquatement.

Les membres des CER ont pour leur part la responsabilité de :

- Éviter de se placer en situation de conflit d'intérêts ou les réduire au minimum;
- Détecter les conflits qui leur sont propres;
- Déclarer toute situation de conflit d'intérêts à leur CER, le cas échéant, et ce, au moment opportun (ex. : au moment d'une évaluation d'un projet de recherche mené par un proche).

La déclaration de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel d'un membre doit être notée au procès-verbal du CER et le membre doit se retirer de l'assemblée lors de l'évaluation du projet duquel découle le conflit d'intérêts.

## **17.3. Responsabilités des comités évaluateurs et de leurs membres**

Les comités évaluateurs ont la responsabilité de veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents des chercheurs ou de ses membres.

Les membres des comités d'évaluateurs ont pour leur part la responsabilité de :

- Éviter de se placer en situation de conflit d'intérêts ou les réduire au minimum;
- Détecter les conflits qui leur sont propres;
- Déclarer toute situation de conflit d'intérêts au regard d'un dossier pour lequel ils doivent agir à leur comité, et ce, au moment opportun (ex. : en prévision d'une évaluation d'un projet de recherche mené par un proche);
- Se retirer de l'assemblée lors de l'évaluation du projet duquel découle le conflit d'intérêts.

#### **17.4. Responsabilités de la DEUR**

La DEUR a la responsabilité de s'assurer que les chercheurs affiliés au CCSMTL et les membres de leurs équipes de recherche déclarent lorsqu'ils se trouvent en situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel. À cet effet, elle fait signer annuellement un formulaire de déclaration des conflits d'intérêts.

### **18. MESURES D'ENCADREMENT POUR LA CONSTITUTION ET GESTION DES BANQUES DE DONNÉES OU DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE POUR DES FINS DE RECHERCHE**

Plusieurs enjeux éthiques découlent de la constitution et de l'usage de banques de données ou de matériel biologique, ci-après nommées banques de recherche. Ces enjeux concernent par exemple, la protection de la vie privée, la confidentialité des données ou la propriété de la banque, d'où la nécessité pour le CCSMTL de bien encadrer la constitution et l'usage de ces banques de recherche.

#### **18.1. Constitution d'une banque de recherche**

Toutes banques de recherche créées ou hébergées au CCSMTL doivent être :

- Sans but lucratif;
- Sous fiducie du CCSMTL;
- Sous la responsabilité d'un administrateur, qui est un chercheur affilié au CCSMTL. Ses responsabilités sont de :
  - Développer le cadre de gouvernance de la banque de recherche, conformément aux exigences du MSSS;
  - S'assurer du respect de la confidentialité et de la sécurité des données ou échantillons de la banque;
  - Déterminer les règles de fonctionnement, en conformité avec les exigences d'un CER;
  - Prévoir des règles de conduite visant à s'assurer que les données ou le matériel biologique seront utilisés à des fins compatibles avec les volontés exprimées par les participants.

#### **18.2. Demande d'évaluation pour la création, l'hébergement ou l'utilisation de banques de recherche**

Tout projet de banque de recherche créée ou hébergée au CCSMTL doit préalablement avoir fait l'objet de la triple évaluation et avoir été autorisé par la personne formellement mandatée. Le choix du CER évaluateur s'effectue en fonction de la thématique de la banque de recherche en cause.

Il en est de même pour tout projet de recherche prévoyant l'utilisation, pour fins de recherche, d'une banque de données ou de matériel biologique déjà constituée pour des fins cliniques par le CCSMTL. Le choix du CER évaluateur s'effectue en fonction de la thématique de la banque de recherche en cause.

### **18.2.1. Procédure de dépôt pour la création ou l'hébergement d'une banque de recherche**

La demande d'évaluation pour la création ou l'hébergement d'une banque de recherche doit être déposée par l'administrateur de la banque auprès du CER évaluateur. Le dossier de dépôt doit inclure, entre autres, le formulaire d'information et de consentement pour les participants invités à contribuer à la banque, ainsi que le cadre de gestion établissant les règles et les procédures de fonctionnement de la banque.

Selon les bonnes pratiques<sup>26</sup>, ce cadre de gestion doit notamment aborder les points suivants :

- La description de la banque, son mandat et sa composition;
- La structure de la gestion administrative et informatique;
- Les modalités et la collecte des données et du matériel biologique;
- Les modalités et la structure de gestion des données et échantillons;
- Les modalités de conservation et de gestion des données et échantillons;
- Les modalités d'accès, incluant la composition du comité d'accès et l'identification du CER de référence;
- La protection de la vie privée et de la confidentialité;
- La commercialisation des résultats et la propriété intellectuelle;
- La durée, la fin de la banque ou son transfert éventuel.

Lors de son évaluation de la demande, entre autres, le CER évaluateur :

- Analyse l'éthicité du cadre de gestion de la banque;
- Examine les objectifs sous-jacents à la création de la banque;
- S'assure que la nature des données colligées se rapporte aux finalités déclarées de la banque;
- S'assure que le type d'identification des données mises en banque (données nominales, dénominisées ou anonymisées) respecte les principes de confidentialité et de vie privée;
- S'assure que le formulaire de consentement destiné aux personnes acceptant la mise en banque de leurs données ou de leur matériel biologique ou de celles des personnes sous leur responsabilité (mineurs ou inaptes) traite des points suivants :
  - L'identification de l'administrateur de la banque;
  - La finalité de la banque;
  - Le type de conservation des données (nominales, dénominisées ou anonymisées);

---

<sup>26</sup> *Guide d'élaboration de gestion des banques de données et de matériel biologiques constituées à des fins de recherche* (MSSS, 2012)

- Les types de projets de recherche pour lesquels ces données et ce matériel biologique seront utilisés;
- Le lieu et la durée prévus de conservation des données ou du matériel biologique;
- Le jumelage possible avec des données d'autres banques;
- La possibilité de retirer son consentement et ce qu'il advient des données et du matériel biologique une fois le consentement retiré;
- La possibilité de recontacter la personne le cas échéant; et
- Le traitement qui sera fait des données dans l'hypothèse où la personne concernée serait décédée.

### **18.3. Demande de modification**

Toute modification se rapportant à la constitution, l'administration ou à l'accès à la banque doit faire l'objet d'une nouvelle approbation du CER évaluateur avant d'être mise en oeuvre.

### **18.4. Renouvellement annuel**

Tel que pour un projet de recherche, l'administrateur de la banque doit faire renouveler annuellement l'approbation éthique de la banque de recherche, pour toute la durée de vie de la banque. Sur réception du renouvellement de l'approbation éthique, le CCSMTL émet une nouvelle autorisation par la personne formellement mandatée.

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

Advenant un déménagement partiel ou total des données ou échantillons d'une banque de recherche vers un autre établissement (au sein du RSSS ou non), le transfert doit faire l'objet d'une évaluation éthique par le CER évaluateur initial. Lors de son évaluation, le CER définira les modalités et conditions sous-jacentes à ce transfert. Il doit aussi faire l'objet d'une autorisation par la personne formellement mandatée du nouvel établissement fiduciaire de la banque, s'il s'agit d'un établissement du RSSS.

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

Les projets de recherche utilisant des banques de recherche hébergées au CCSMTL doivent faire l'objet de la triple évaluation, dont une évaluation éthique par un CER compétent du RSSS. Le CER de l'établissement où les participants seront recrutés est à privilégier, s'il a les compétences requises. Si plus d'un établissement sera sollicité pour le recrutement, le CER où se référer est celui de l'établissement auquel le chercheur est affilié. Lorsque l'établissement d'affiliation du chercheur n'est pas le CCSMTL, le projet est alors considéré comme un projet multicentrique externe.

Dans tous les cas, le projet de recherche doit être approuvé par la personne formellement mandatée du CCSMTL. Pour sa part, l'utilisation de la banque doit être conforme aux règles prévues dans son cadre de gestion.

## 18.7. Intérêts économiques des chercheurs

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

## 19. RÉFÉRENCES

Centre de santé et de services sociaux – Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke (2006). RGM-CA-59E – *Gestion des banques de données pour fins de recherche*. Repéré à : <http://www.csss-iugs.ca/c3s/data/files/RGM-CA-59E.pdf>

Gouvernement du Québec (2007). Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche. Repéré à : [https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/MSSS\\_CadreReferenceDepensesCER\\_Juillet\\_2007.pdf](https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/MSSS_CadreReferenceDepensesCER_Juillet_2007.pdf)

## 20. DOCUMENTS ASSOCIÉS

La version courante de la présente procédure est associée aux documents suivants :

- MON-CCSMTL-001 Triple évaluation des projets de recherche durant les urgences publiques déclarées
- PO-3000-001 Gestion et soutien des activités d'enseignement
- PO-3000-002 Conduite responsable en recherche
- PR-3000-002 Octroi des privilèges d'exercice de la recherche au CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
- PR-3000-004 Gestion des allégations de manquements à l'intégrité scientifique et à la conduite responsable en recherche

## 21. MODIFICATIONS APPORTÉES DEPUIS LA DERNIÈRE VERSION

Mise à jour.

Section	Modification	Justification
Préambule / Objet / Gestion et soutien de la recherche / Rôles et responsabilités / Démarrage, renouvellement et suivi des projets / Banques de données et biobanques	Allègement pour recentrer sur la recherche Révision en profondeur	Assurer une correspondance entre le Cadre réglementaire et les nouveaux documents structurants gouvernementaux (Cadre de référence ministériel) et le nouvelle structure de la DEUR
Champs d'application	Révision linguistique	Faciliter la compréhension

Définitions	Mise à jour Révision de l'ordre de présentation	Assurer un meilleur arrimage avec les autres documents DEUR et ceux d'autres instances de recherche (Cadre de référence ministériel, FRQ, etc.) Ordre alphabétique pour faciliter le repérage
Cadre législatif, réglementaire et normatif	Actualisation au contexte actuel	Arrimer avec le nouveau Cadre de référence ministériel et inclure les autres documents structurants récents
Principes directeurs	Révision linguistique	Faciliter la compréhension
Gestion et soutien de la recherche	Ajout de la Table des présidents de CER	Mieux arrimer les activités des différents CER du CCSMTL
Rôles et responsabilités	Ajout d'acteurs clés (BEPR, présidents des CER, chercheurs, étudiants)	Mieux définir les rôles et responsabilités de l'ensemble des acteurs clés en recherche au CCSMTL
Privilèges de recherche	Arrimage avec la nouvelle procédure CCSMTL Intégration des nouvelles orientations du Cadre de référence ministériel	Assurer un arrimage avec les éléments structurants actuels à ce sujet
Comité d'éthique de la recherche	Révision en profondeur Ajout de plusieurs sous-sections pour répondre aux nouvelles exigences du MSSS (personnel de soutien, rétribution des membres, rémunération du président, assurances responsabilité, formation des membres, tenue des rencontres, procès-verbaux) Intégration d'un avis juridique donné par le contentieux du CCSMTL Révision des règles en lien avec l'assiduité aux rencontres des CER	Assurer une correspondance entre le Cadre réglementaire et les nouveaux documents structurants gouvernementaux (Cadre de référence ministériel) et la nouvelle structure de la DEUR
Évaluation des projets	Révision en profondeur Clarification des délais attendus pour le traitement des dossiers	Assurer une correspondance entre le Cadre réglementaire et les nouveaux documents structurants gouvernementaux (Cadre de référence ministériel) et la nouvelle structure de la DEUR
Mesures visant à assurer la dignité des participants	Révision en profondeur Ajout de la section concernant la compensation aux participants	Assurer une correspondance entre le Cadre réglementaire et les nouveaux documents structurants gouvernementaux (Cadre de référence ministériel) et la nouvelle structure de la DEUR
Mécanismes de gestion spécifiques	Révision en profondeur Ajout de sous-sections (gestion des contrats de recherche, soutien aux chercheurs)	Assurer une correspondance entre le Cadre réglementaire et les nouveaux documents structurants gouvernementaux (Cadre de référence ministériel) et la nouvelle structure de la DEUR

Conduite responsable en recherche	Arrimage avec les nouvelles politique et procédure du CCSMTL portant sur ce sujet	Assurer une correspondance entre le Cadre réglementaire et les nouveaux documents structurants de la DEUR
Conflits d'intérêts	Clarification des rôles de chacun et exigences envers eux	Mieux circonscrire les attentes envers chacun
Notes de bas de page / Références / Documents associés / Annexes	Mise à jour	Assurer une cohérence interne dans le document

## 22. PROCESSUS D'ÉLABORATION

<p><b>Auteurs du règlement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Josianne Crête, agente de planification, de programmation et de recherche, DEUR</li> <li>- Anik Nolet, cadre-conseil en éthique de la recherche, DEUR</li> </ul>
<p><b>Réviseurs du règlement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Annie-Kim Gilbert, directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche</li> <li>- Frédérique Laurier, directrice adjointe – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances</li> <li>- Marise Guindon, directrice adjointe – Recherche, développement et transfert de connaissances</li> <li>- Isabelle Paré, adjointe cadre à la directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche</li> </ul>
<p><b>Personnes ou instances consultées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présidente-directrice générale</li> <li>- Président-directeur général adjoint</li> <li>- Directrice des services professionnels</li> <li>- Directrice régionale de santé publique</li> <li>- Chef de service à la Direction des ressources financières</li> <li>- Gestionnaires des directions cliniques des IU/CAU/CR</li> <li>- Directeurs scientifiques des IU/CAU/CR du CCSMTL</li> <li>- Chefs de service des IU/CAU/CR du CCSMTL</li> <li>- Présidents des comités d'éthique à la recherche</li> <li>- Coordinateurs des comités d'éthique à la recherche</li> </ul>



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

### **Présentation générale**

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

### **Rattachement**

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

### **Mandats**

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

### **Composition**

- Directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche;
- Directeur adjoint – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances;
- Directeur adjoint – Recherche, développement et transfert de connaissances;
- Adjoint-cadre au directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche;
- Agent de planification, de programmation et de recherche du directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche.

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

### **Présentation générale**

Forum où sont partagées des informations stratégiques permettant de bonifier la force de frappe des IU/CAU/CR et leurs actions stratégiques. Il s'agit de l'instance où convergent les différentes dimensions de la mission universitaire du CCSMTL et les diverses thématiques couvertes par ses IU/CAU/CR. Cela permet au CCSMTL et à ses IU/CAU/CR de mieux se positionner, innover, rayonner et influencer les politiques publiques.

### **Rattachement**

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

### **Mandats**

- Identifier les dispositifs favorisant le développement de la vie scientifique et la convergence des intérêts des différents IU/CAU/CR au sein du CCSMTL;
- Proposer des stratégies visant à soutenir l'innovation et le développement de la vie scientifique au sein de l'ensemble des composantes du CCSMTL;
- Assurer l'arrimage entre les orientations stratégiques du CCSMTL et les activités des IU/CAU/CR du CCSMTL;
- Participer à l'actualisation des obligations découlant des critères de désignations universitaires accordées par le ministère;
- Contribuer au maintien de partenariats stratégiques avec les institutions universitaires et les établissements associés à la mission académique de l'Établissement;
- Transmettre les informations stratégiques provenant de la Table nationale des directeurs de la recherche (TNRD).

### **Composition**

- Président-directeur général ou président-directeur général adjoint;
- Directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche;
- Directeur adjoint – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances;
- Directeur adjoint – Recherche, développement et transfert de connaissances;
- Directeurs scientifiques des IU/CAU/CR.

### **Sur invitation**

- Adjointe administrative;
- Agents de planification, de programmation et de recherche.

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

### **Présentation générale**

Lieu d'échange et de mise en œuvre d'actions visant à appuyer le développement de la mission universitaire ainsi que son déploiement dans l'Établissement, réunissant les milieux de pratique, la DEUR, la direction scientifique et les directions professionnelles.

### **Rattachement**

Placé sous la responsabilité du directeur adjoint – Recherche, développement et transfert de connaissances, en collaboration avec le directeur adjoint – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances.

### **Mandats**

- Entériner les propositions de projets porteurs concernant la mission universitaire dans l'Établissement;
- S'entendre sur les conditions facilitant l'actualisation des projets dans les milieux;
- Présenter des résultats (ou l'état d'avancement) de projets ayant des impacts sur le programme clinique, les pratiques et les politiques publiques;
- Présenter des documents de référence et des outils élaborés par la DEUR facilitant l'intégration de la MU dans les milieux et le suivi des projets;
- Faire connaître et nourrir les programmations cliniques et scientifiques;
- Présenter des bilans d'activités et statistiques en lien avec les dimensions de la MU;
- Assurer une vigie relativement aux grands enjeux sur le plan provincial et cibler les opportunités de contribuer aux politiques publiques;
- Contribuer à la définition des grands projets des IU/CAU/CR.

### **Composition**

- Directeur adjoint – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances;
- Directeur adjoint – Recherche, développement et transfert de connaissances;
- Chef de service de l'IU/CAU/CR concerné;
- Directeur clinique, directeur adjoint et coordonnateurs concernés;
- Directeur scientifique et, le cas échéant, directeur adjoint ou responsables de sites;
- Représentants de la Direction des services professionnels, de la Direction des services multidisciplinaires et de la Direction des soins infirmiers.

### **Sur invitation**

- Agents de planification, de programmation et de recherche de la Direction adjointe – Recherche, développement et transfert de connaissances;
- Invités pour la présentation de dossiers spécifiques.

## **Annexe IV Comité de gestion DA DEUR**

### **Présentation générale**

Rencontres d'équipe de la Direction adjointe – Recherche, développement et transfert de connaissances qui a pour objectif de soutenir la réalisation de la mission des IU/CAU/CR en assurant un suivi des objectifs établis par la direction et en tenant compte des enjeux de l'Établissement.

### **Rattachement**

Placé sous la responsabilité du directeur adjoint – Recherche, développement et transfert de connaissances.

### **Mandats**

- Procéder à l'avancement des dossiers transversaux de la DEUR et au suivi des chantiers;
- Communiquer les demandes de la DEUR et des deux directions adjointes;
- Être un espace de discussion et de recherche de solutions en lien avec le déploiement de la MU dans les IU/CAU/CR;
- Faire un arrimage avec les directions de soutien pour le déploiement de la MU dans les IU/CAU/CR;
- Partager des informations ou des outils pour favoriser le déploiement de la MU dans les IU/CAU/CR.

### **Composition**

- Directeur adjoint – Recherche, développement et transfert de connaissances;
- Chefs de service;
- Agents de planification, de programmation et de recherche de la Direction adjointe – Recherche, développement et transfert de connaissances.

Sur invitation

- Directeur adjoint – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances

## **Annexe V Comités de direction des instituts et centres affiliés universitaires**

### **Présentation générale**

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

### **Rattachement**

Placé sous la responsabilité conjointe du directeur adjoint – Recherche, développement et transfert de connaissances, les chefs de services et la direction scientifique de l'IU/CAU.

### **Mandats**

- Établir les orientations stratégiques de l'IU/CAU en tenant compte de l'analyse de l'environnement;
- S'assurer de la réalisation des obligations des désignations et des universités ainsi que des activités qui en découlent;
- Planifier en amont les dossiers à soumettre aux CCMU et en réaliser les suivis;
- Veiller à l'arrimage de la programmation scientifique avec l'Établissement notamment pour l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi des mécanismes de consultation nécessaires à son élaboration;
- S'assurer du suivi du plan d'action annuel et de l'élaboration des bilans;
- Faire des recommandations en prévision de l'exercice de priorisation de l'équipe Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances (annuellement en mai);
- Assurer un point de suivi sur les mandats ministériels.

### **Composition**

- Directeur adjoint – Recherche, développement et transfert de connaissances
- Chef de service
- Directeurs scientifiques

### **Sur invitation :**

- Directeur adjoint – Enseignement, UETMI et diffusion des connaissances

## **Annexe VI Table des présidents des CER**

### **Présentation générale**

Forum où sont discutées et développées les orientations stratégiques en éthique de la recherche pour le CCSMTL, de façon concertée et basée sur les meilleures pratiques dans le domaine (C.c.Q., EPTC2, Cadre de référence ministériel, standards du FRSQ, etc.). Ce forum vise à assurer l'harmonisation et l'amélioration des pratiques d'évaluation en éthique de la recherche au CCSMTL.

### **Rattachement**

La Table des présidents des CER est rattachée au CA du CCSMTL, et coordonnée par le cadre conseil en éthique de la recherche de la DEUR.

### **Mandats**

- Assurer l'arrimage entre les différents CER du CCSMTL, et plus précisément :
  - Développer des bases communes dans les procédures d'évaluation et de suivi éthique des projets de recherche se déroulant sous les auspices du CCSMTL;
  - S'arrimer au sujet de l'interprétation de certaines terminologies et concepts éthiques régissant le fonctionnement des CER ou l'évaluation et le suivi des projets;
- Jouer un rôle de vigie concernant l'application des meilleures pratiques en éthique de la recherche au CCSMTL.

### **Composition**

- Cadre conseil en éthique de la recherche (animateur);
- Présidents des CER du CCSMTL.

### Sur invitation

- Directeur de l'enseignement universitaire et de la recherche;
- Agents de planification, de programmation et de recherche en charge de la coordination des CER.

## **Annexe VII Gestion des dossiers de recherche**

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

- Devis/protocole de recherche décrivant le projet approuvé par le comité d'éthique évaluateur;
- Preuve d'octroi du privilège de recherche d'un chercheur principal;
- Résultat de l'évaluation scientifique du projet ou preuve d'octroi d'un organisme subventionnaire, le cas échéant;
- Résultat positif de l'examen de la convenance institutionnelle de ou des établissements ayant accepté de prendre part au projet;
- Approbation éthique initiale et les renouvellements annuels;
- Tous documents se rapportant au suivi passif effectué par le CER évaluateur (ex. : demande de modification, demande de renouvellement, rapport d'accident ou d'incident);
- Formulaires de consentement;
- Tous documents (lettre, affiches, vidéo) visant le recrutement de participants;
- Liste des participants;
- Données anonymes, anonymisées, codées ou nominales du projet de recherche;
- Formulaire d'engagement à la confidentialité dûment signé par tous les membres de l'équipe de recherche;
- Formulaire de demande et lettre d'autorisation de la DSP permettant l'accès à des dossiers d'utilisateurs pour des fins de recherche;
- Répartition des tâches entre les membres de l'équipe de recherche;
- Rapports de réunions de l'équipe de recherche;
- Correspondance entre l'équipe de recherche et le CER évaluateur, les organismes subventionnaires et les établissements du RSSS ayant accepté de donner leur concours au projet.

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

**Québec** 