

Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains du
Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie –
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Émetteur	Direction de la coordination de la mission universitaire	
Direction responsable	Direction de la coordination de la mission universitaire	
Destinataires	Chercheurs et leurs équipes	
Entrée en vigueur	2021-10-28	
Adopté par	Conseil d'administration	Date 2021-10-28
Signature	Original signé par : _____ Jacques Fortier, président du conseil d'administration	

Table des matières

1.	INTRODUCTION	1
1.1.	CONTEXTE INTERNATIONAL	1
1.2.	CONTEXTE LÉGAL	1
1.3.	CONTEXTE NORMATIF	2
1.4.	LA RECHERCHE AU CIUSSS DE L'ESTRIE – CHUS	3
1.5.	PRINCIPES DIRECTEURS DE LA RECHERCHE	5
1.6.	GOVERNANCE	6
2.	OBJECTIFS	8
3.	PORTÉE	8
4.	OBLIGATIONS.....	9
4.1.	OCTROI DES PRIVILÈGES DE RECHERCHE ET DU STATUT DE CHERCHEUR	9
4.2.	OBLIGATION DU TRIPLE EXAMEN	10
4.3.	PRATIQUE CONTRACTUELLE ET GESTION DES CONTRATS DE RECHERCHE.....	15
4.4.	AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE DANS L'ÉTABLISSEMENT	17
4.5.	GESTION DES DONNÉES	19
4.6.	CRÉATION ET GESTION DES BANQUES DE RECHERCHE.....	20
4.7.	GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	20
4.8.	REGISTRE DES PARTICIPANTS, SOLlicitATION POUR LA RECHERCHE, ACCÈS AUX DOSSIERS POUR FIN DE SÉLECTION ET FIN DE RECHERCHE	22
4.9.	CONSTITUTION, CONSERVATION, ACCÈS ET DESTRUCTION DES DOSSIERS DE RECHERCHE	23
4.10.	GESTION FINANCIÈRE DE LA RECHERCHE, CRÉATION D'ENTREPRISE ET INCORPORATION DES CHERCHEURS.....	24
4.11.	GESTION DES MÉDICAMENTS	25
4.12.	COMITÉ DE SURVEILLANCE DES DONNÉES ET DE LA SÉCURITÉ	25
4.13.	CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE ET MÉCANISME DE TRAITEMENT DES ALLÉGATIONS D'INCONDUITE	26
4.14.	RETOUR DE RÉSULTATS	28
4.15.	SITUATION D'URGENCE DÉCLARÉE.....	30
4.16.	ASSURANCE QUALITÉ	31
5.	HISTORIQUE DES VERSIONS	31

SIGLES ET ACRONYMES

AQ	Assurance qualité
BAPR	Bureau d'autorisation des projets de recherche
CA	Conseil d'administration
CSMU	Comité stratégique de la mission universitaire
C.c.Q	Code civil du Québec
CdRV	Centre de recherche sur le vieillissement
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CES	Comité d'évaluation scientifique
CEVDS	Centre d'expertise en valorisation des données en santé
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CII	Conseil des infirmières et infirmiers
CIOMS	Conseil des organisations internationales en sciences médicales
CIUSSS de l'Estrie - CHUS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CM	Conseil multidisciplinaire
CMDP	Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
CMUCA	Comité de la mission universitaire du conseil d'administration
CRCHUS	Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CSDS	Comité de surveillance des données et de la sécurité
CSR	Comité stratégique de la recherche
CTR	Comité tactique de la recherche
DARSSS	Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux
DCMU	Direction de la coordination de la mission universitaire
DQEPP	Direction de la qualité, de l'éthique, de la performance et du partenariat
DRF	Direction des ressources financières
DRHCAJ	Direction des ressources humaines, communications et affaires juridiques

DRIT	Direction des ressources informationnelles et des technologies
DSP	Direction des services professionnels
EPTC2	Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Version 2 (2018)
FRQ	Fonds de recherche du Québec
FRQNT	Fonds de recherche du Québec – Nature et technologie
FRQSC	Fonds de recherche du Québec – Société et culture
FRQS	Fonds de recherche du Québec – Santé
IUPLSSS	Institut universitaire de première ligne en santé et services sociaux
LSSSS	Lois sur les services de santé et les services sociaux
MON	Modes opératoires normalisés
MSSS	Ministère de la santé et des services sociaux
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PAM	Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique
PDG	Président directeur général
PDGA	Président directeur général adjoint
PFM	Personne formellement mandatée pour autoriser la recherche
RPDP	Règlements, politiques, directives et procédures
RSSS	Réseau des services de santé et de services sociaux
RUISSS	Réseau universitaire intégré de santé et de services sociaux

1. INTRODUCTION

1.1. CONTEXTE INTERNATIONAL

La recherche est un des six volets de la mission universitaire à laquelle contribuent les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) du Québec. Pour être reconnus et acceptés dans le réseau, les projets de recherche doivent se conformer à un encadrement légal et normatif rigoureux afin d'assurer la protection de l'intégrité et de la dignité des personnes qui prêtent leur concours à l'avancement des connaissances, d'encadrer la production de données de recherche de qualité ainsi qu'assurer une saine utilisation des ressources.

À cet égard, la recherche menée au Canada et au Québec doit être conforme à la réglementation internationale répondant aux lignes directrices fixées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)¹. À titre d'exemples, il peut s'agir des lignes directrices harmonisées des *bonnes pratiques cliniques ICH E6*² pour les essais cliniques, les *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies* pour la recherche épidémiologique³, du *Règlement général sur la protection des données* de l'Union européenne⁴ dans certains projets internationaux ou le *Guide for WHO collaborating centres* dont l'adhérence est nécessaire au maintien de la désignation par l'Organisation mondiale de la Santé. Ces lignes directrices s'alignent consensuellement aux principes et aux directives de la *Déclaration d'Helsinki*, adoptée par l'Association médicale mondiale en 1964 et mise à jour en 2013⁶, de même que sur la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* adoptée par l'UNESCO en 2005⁷.

1.2. CONTEXTE LÉGAL

Au Canada, comme au Québec, la recherche avec des participants humains est encadrée par plusieurs dispositions prévues à travers divers lois et règlements afin de protéger l'intégrité des personnes prêtant leur concours à la recherche. Nous ne nommerons dans cette section que les lois incontournables et ayant préséance. Les dispositions particulières sont citées pour chaque règlement, politique, directive et procédure (RPDP) se rattachant à ce Cadre réglementaire de la recherche. En effet, les normes et directives édictées aux niveaux fédéral et provincial tiennent compte des lois provinciales applicables au réseau de la santé telles que la *Charte des droits et*

¹ CIOMS et OMS, Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains. Genève (2016)

² Conférence internationale d'harmonisation, bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1), ICH thème E6(R2) (2016), adopté par Santé Canada et mis en ligne en 2019 <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines#6>, dernier accès 2020/11/11

³ CIOMS et OMS, International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, Genève (2008)

⁴ <https://www.deleguescommerciaux.gc.ca/guides/gdpr-eu-rgpd.aspx?lang=fra>, dernier accès 2020/11/11

⁵ Organisation mondiale de la Santé, Guide for WHO collaborating centres (2018), https://www.who.int/collaboratingcentres/Guide_for_WHO_collaborating_centres_2018FINAL.pdf?ua=1, dernier accès 2020/11/11

⁶ Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, Brésil (2013)

⁷ Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (2005)

libertés de la personne, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et les services sociaux et les règlements associés, la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, le Code des professions et les lois et règlements associés⁸.

1.3. CONTEXTE NORMATIF

Tout établissement accueillant la recherche universitaire ou financée par les organismes subventionnaires fédéraux des trois Conseils doit se conformer aux exigences de conduite responsable⁹ en recherche et aux directives éthiques¹⁰ édictées par eux. Le cadre réglementaire de l'établissement doit obligatoirement tenir compte de ces documents normatifs ainsi que des sanctions prévues en cas de non-respect des exigences. Les établissements ont donc le devoir d'offrir aux chercheurs un cadre réglementaire qui les guide dans la conduite responsable de leur recherche et qui définit les modalités de soutien et d'accompagnement présents lors de l'élaboration, pendant le processus d'évaluation et d'autorisation des projets de recherche ainsi que dans la mise en œuvre de recherche chez l'humain. Il définit également les modalités de suivi des projets de recherche pendant leur exécution et oriente les acteurs de la recherche sur certains enjeux pouvant survenir, notamment lors du transfert de connaissances ou lorsque la recherche conduit à une innovation.

Les établissements du réseau de la santé et des services sociaux sont des milieux propices pour la conduite de recherche en santé chez l'humain. Depuis 1998, en vertu du *Code civil du Québec* (C.c.Q.)¹¹ les établissements publics ont l'obligation de faire évaluer ces projets de recherche par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) compétent.

La mise en place des CÉR a été encadrée dès lors par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). La publication du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998) vise la protection de la personne et le partage adéquat des responsabilités. Ces lignes directrices ont été remplacées en octobre 2020 par le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*¹². Les établissements du réseau se voient donc investis de responsabilités à l'égard de la recherche se déroulant en leurs murs¹³. En effet, le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* reprend l'ensemble des mesures adoptées en 1998 et des divers documents interprétatifs publiés par le MSSS. Il oblige les établissements du réseau, qu'ils

⁸ *Charte des droits et libertés de la personne* R.L.R.Q. c. 12; *Code civil du Québec* L.Q. c. 64; *Loi sur les services de santé et les services sociaux* R.L.R.Q. c. S-4.2; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* R.L.R.Q. c. A-2.1; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* R.L.R.Q. c. P-39.1; *Code des professions* R.L.R.Q. c. 26.

⁹ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Cadre de référence des trois organismes sur la Conduite responsable de la recherche* (2016)

¹⁰ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018)

¹¹ *Code civil du Québec* L.Q. c. 64, art 20 et 21.

¹² Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. (1998) remplacé par le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020).

¹³ Certaines particularités doivent être considérées lorsque la recherche implique plus d'un établissement du réseau. Bien que les établissements conservent leur imputabilité, certaines responsabilités en lien avec l'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche sont partagées entre les établissements participants selon un principe de réciprocité. À cet effet, voir ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (2016)

soient universitaires ou non, et qu'ils aient en leurs murs un CÉR ou non, à se doter d'un cadre réglementaire où les responsabilités de l'établissement, du CÉR et des chercheurs sont clairement établies. Il oblige également les établissements à se doter de politiques encadrant la conduite responsable en recherche et le processus de plainte.

De plus, les établissements du réseau recevant des subsides des Fonds de recherche du Québec (FRQ) doivent se conformer aux standards d'éthique et de conduite responsable en recherche édictés par eux¹⁴. Le cadre réglementaire de la recherche de ces établissements a donc l'obligation d'assurer cette conformité, afin de permettre le maintien du financement et la reconnaissance des milieux de recherche par les FRQ.

1.4. LA RECHERCHE AU CIUSSS DE L'ESTRIE – CHUS¹⁵

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS) constitue un établissement détenant une désignation universitaire en vertu de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS)¹⁶. Il compte deux centres de recherche, un institut ainsi qu'une unité qui soutiennent la recherche, soit : le Centre de recherche sur le vieillissement (CdRV), le Centre de recherche du CHUS (CRCHUS), l'Institut universitaire de première ligne en santé et services sociaux (IUPLSSS) et l'Unité de recherche de l'Hôpital de Granby. Ces derniers sont intégrés dans les installations du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, ce qui facilite l'intégration de la recherche aux activités de l'établissement couvrant de la 1^{re} à la 4^e ligne de soins et d'intervention.

Le Centre de recherche sur le vieillissement

Ce centre est désigné comme un centre universitaire de gériatrie en vertu de l'art. 89 de la LSSSS¹⁷. Il a comme mission de produire et d'intégrer les connaissances sur les processus soutenant le mieux vieillir et l'adaptation de la société à ce défi complexe. Les activités de recherche au CdRV ont pour but de prévenir, de retarder et d'atténuer le processus du vieillissement, ainsi que la perte d'autonomie. La présence du CdRV au sein de l'établissement permet la création d'une synergie entre la recherche et les différents milieux cliniques sous

¹⁴ Fonds de recherche du Québec - Santé , *Standards du FRSQ en éthique de la recherche* (mai 2008); Fonds de recherche du Québec – Société et culture, *Orientation du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture : Éthique de la recherche sociale – Consentement libre et éclairé – Confidentialité et vie privée* (2002) ; Fonds de recherche du Québec – Nature et technologies , *Politique d'éthique en recherche* (2016); Fonds de recherche du Québec, *Politique sur la conduite responsable en recherche* (2014)

¹⁵ Guyot P, Tourville A, *Plan d'action – Direction de la coordination de la mission universitaire, CIUSSS de l'Estrie – CHUS* (2020), pp 1-4; plusieurs passages ont été reproduits textuellement avec l'autorisation des auteurs.

¹⁶ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, R.L.R.Q. c. S-4.2, art. 88-90, *Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales*, R.L.R.Q. c. O-7.2 art. 212, « lorsqu'un établissement qui exploite un centre désigné centre hospitalier universitaire, institut universitaire ou centre affilié universitaire, conformément aux articles 88 à 91 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (chapitre S-4.2), est fusionné avec un autre établissement, cette désignation demeure valide, mais ne vaut que pour le centre et dans les installations inscrites au dernier permis de l'établissement fusionné».

¹⁷ L'art. 89 stipule que pour détenir la désignation d'institut universitaire, l'établissement doit participer à l'enseignement médical dans la discipline propre à sa mission selon un contrat d'affiliation avec une université (art. 110 LSSS), offrir des services médicaux ultraspécialisés ou spécialisés ou des services reliés à la médecine de famille, procéder à l'évaluation des technologies de la santé et gérer un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le FRQ – S.

l'angle du *mieux vieillir*, que ce soit en contexte de soins de longue ou de courte durée, de réadaptation gériatrique, d'hôpital de jour, de gérontopsychiatrie, des cliniques externes, etc.¹⁸

Le Centre de recherche du CHUS

Ce centre désigné en vertu de l'art. 88 de la LSSSS¹⁹ vise à améliorer la santé des usagers et de la population. Les activités de recherche qu'il soutient contribuent à la réalisation de soins et de services innovants et à répondre à sa mission de formation. Son intégration au milieu des soins hospitaliers, incluant les soins spécialisés et surspécialisés, est un avantage unique qui lui permet d'offrir un environnement collaboratif, propice à la créativité, aux partenariats cliniques, ainsi qu'à la recherche fondamentale, translationnelle, épidémiologique, clinique et évaluative.

L'Institut universitaire de première ligne en santé et services sociaux

Cet institut désigné en vertu de l'art. 90 de la LSSSS²⁰ réalise des recherches et évalue les pratiques qui ont cours dans le domaine des soins de la santé et des services sociaux de première ligne offerts aux enfants et à leurs familles, aux adultes et aux communautés. Il contribue à l'émergence de pratiques innovantes et veille à la valorisation, à la mobilisation et au transfert de connaissances tout en contribuant à la formation. L'UPLSSS encourage l'approche personnalisée centrée sur l'utilisateur et la communauté. Pour ce faire, il favorise la création de liens entre les intervenants, les gestionnaires, les chercheurs, les personnes usagères et la population. Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS est l'un des deux seuls établissements du réseau à avoir reçu une désignation d'Institut universitaire de première ligne en santé et services sociaux du MSSS.

L'Unité de recherche de l'Hôpital de Granby

Actif depuis 2004, l'Unité de recherche de l'Hôpital de Granby se spécialise dans la réalisation de projets de recherches cliniques commandités ou subventionnés. Les thématiques de recherche touchent principalement la cardiologie (insuffisance cardiaque), le diabète, la neurologie (migraine, sclérose en plaques) et l'oncologie (cancers de types urologiques).

Positionnement dans le RUISSS – Université de Sherbrooke

Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS est lié à l'Université de Sherbrooke en vertu d'un contrat d'affiliation conformément à l'art. 110 de la LSSSS²¹. Il s'inscrit également dans le Réseau universitaire intégré de santé et de services sociaux (RUISSS) qui couvre l'Estrie, une partie de la Montérégie et le Centre-du-Québec. La raison d'être du RUISSS est de favoriser la concertation,

¹⁸ À cet effet, le CdRV détient également une désignation particulière de l'Organisation mondiale de la Santé.

¹⁹ L'art. 88 stipule que pour être désigné centre hospitalier universitaire, l'établissement doit offrir des services spécialisés et ultraspécialisés dans plusieurs disciplines médicales, procéder à l'évaluation des technologies de la santé, participer à l'enseignement médical dans plusieurs disciplines selon les termes d'un contrat d'affiliation avec une université (art. 110 LSSSS) et gérer un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le FRQ – S.

²⁰ L'art. 90 stipule qu'un statut d'institut universitaire, peut être attribué à un centre géré par un établissement s'il répond aux conditions suivantes : 1- il dispense des services de pointe soit dans un champ d'intervention interdisciplinaire de la santé et des services sociaux, soit dans le domaine social; 2- il participe à la formation, selon le cas, soit de professionnels de la santé et des services sociaux, soit de professionnels des sciences humaines et sociales selon les termes d'un contrat d'affiliation conclu avec une université (art. 110 LSSSS); 3- il est doté d'une structure de recherche reconnue selon le cas, soit conjointement par le FRQ -S et par un organisme voué au développement de la recherche sociale, soit exclusivement par ce dernier organisme; 4- il évalue des technologies ou des modes d'intervention reliés à son secteur de pointe.

²¹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, R.L.R. Q c. S-4.2, art 110 [Légis Québec \(gouv.qc.ca\)](http://legis.gouv.qc.ca) ; voir aussi la circulaire ministérielle [Normes et pratiques de gestion \(gouv.qc.ca\)](http://legis.gouv.qc.ca), dernier accès 2020-11-22

la complémentarité et l'intégration des soins, de l'enseignement, de la recherche et de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux.

1.5. PRINCIPES DIRECTEURS DE LA RECHERCHE

Le Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains au CIUSSS de l'Estrie – CHUS repose sur les principes suivants²² :

Favoriser l'intégration de la recherche dans les activités de l'établissement

- a) Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS encourage et soutient les activités de recherche dans toutes leurs phases, et ce, par tous les moyens jugés appropriés et disponibles;
- b) Le développement et l'intégration de la recherche sont des responsabilités partagées entre tous les acteurs du CIUSSS de l'Estrie – CHUS en fonction de leurs rôles dans l'organisation;
- c) Les activités de recherche s'intègrent aux activités du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et se déroulent dans le respect de sa mission, de ses valeurs, de ses orientations, de ses politiques et des meilleures pratiques en vigueur;
- d) L'expertise des intervenants et des partenaires est mise à profit dans les activités de recherche en considérant les ressources disponibles et en conformité avec les orientations de l'établissement;
- e) Les activités de recherche s'appuient sur la synergie entre la recherche et la pratique professionnelle, et ce, à toutes les étapes du projet (de la formulation du projet jusqu'à son déploiement et à la diffusion de ses résultats) afin d'orienter la recherche sur les besoins cliniques et de maximiser la mise en pratique des résultats;
- f) La collaboration des usagers et de leurs proches est fortement encouragée dans le développement et la réalisation des activités de recherche afin de soutenir la prise en compte de leurs perspectives.

Valoriser et soutenir le développement et la réalisation des activités de recherche

- a) Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS reconnaît l'importance de la recherche pour concrétiser sa désignation universitaire;
- b) Les activités de recherche sont encadrées par des principes éthiques (respect, préoccupation pour le bien-être des participants, justice, autonomie - consentement libre et éclairé)²³, d'intégrité en recherche, de responsabilité et d'imputabilité et de respect de la propriété intellectuelle et du droit d'auteur;
- c) Les employés et médecins sont encouragés à faire partie de l'idéation des projets de recherche et à réfléchir à la recherche comme étant un levier potentiel à l'apport de solutions aux problématiques dans la pratique clinique;

²² Direction de la coordination de la mission universitaire, *Politique de la recherche*, CIUSSS de l'Estrie – CHUS (2020)

²³ *Op cit.* note 10.

- d) La dissémination des résultats de recherche est encouragée et soutenue. Elle doit s'effectuer de manière adaptée et en temps opportun auprès des employés, des médecins, des usagers et de leurs proches, des partenaires et de la population.

Assurer la sécurité des usagers

- a) La qualité des soins et des services ainsi que la sécurité, le bien-être et l'expérience des usagers sont au cœur des préoccupations du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et des acteurs de la recherche.

1.6. GOUVERNANCE

Comité d'éthique de la recherche et conseil d'administration

Le CÉR est une instance souveraine. Il est placé directement sous le Conseil d'administration (CA) afin de préserver son indépendance. Il ne doit pas être intégré dans la structure de gestion ni être rattaché à un sous-comité du CA²⁴. Le CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS est un CÉR désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, l'autorisant à évaluer et à se prononcer sur des projets de recherche portant sur des personnes mineures ou les majeurs inaptes.

Le CA s'assure que le CÉR dispose de toutes les ressources dont il a besoin pour accomplir son mandat selon les conditions de désignation édictées²⁵.

Comité sur la mission universitaire du conseil d'administration (CMUCA)

Le CMUCA est un sous-comité du CA réunissant au minimum deux représentants du Conseil d'administration, deux représentants de l'Université de Sherbrooke, un représentant du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, un représentant d'un des conseils (CM, CII, CMDP), un représentant des directeurs scientifiques, le président-directeur général du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et le président du CA. Ce sous-comité du CA a, parmi ses fonctions, le rôle de soutenir et conseiller l'établissement dans le développement de sa mission universitaire notamment pour sa désignation d'Institut universitaire de première ligne en santé et services sociaux, de Centre de recherche sur le vieillissement et de Centre de recherche du CHUS. Il a également le rôle de donner son avis au CA sur les principaux projets de développement qui touchent un ou plusieurs volets de la mission universitaire ainsi que les projets d'infrastructures impliquant l'un des centres ou institut de recherche. Il examine les rapports annuels relatifs à la mission universitaire incluant celui du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS, ainsi que les politiques de l'établissement qui y sont reliées, et en recommande l'adoption par le CA. Il participe à l'évolution du RUISSS, notamment par l'intégration des secteurs santé et services sociaux. Il s'assure du maintien et de la spécificité du CHUS dans le réseau des CHU du Québec considérant le modèle unique du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

²⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, Québec, octobre 2020, norme 4, art. 2.4

²⁵ Reddition de comptes selon l'*Avis sur les Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec*, Québec (1998).

Comité stratégique de la mission universitaire (CSMU)

Ce comité stratégique est composé des parties prenantes de la mission universitaire. Il rassemble les principaux décideurs du CIUSSS de l'Estrie – CHUS soit le PDG et le PDGA, incluant aussi les directions scientifiques, les directions cliniques et administratives ayant la responsabilité d'un ou plusieurs volets de la mission universitaire, l'évolution de la pratique et la qualité, l'innovation et sa valorisation. Le CSMU coordonne stratégiquement les orientations des différentes parties prenantes afin de propulser l'évolution de la mission universitaire au sein de l'établissement, du RUISSS et du réseau. Il coordonne les actions en regard aux objectifs et engagements convenus dans le ou les contrats d'affiliation détenus par l'établissement et l'actualisation des orientations émanant des comités stratégiques. Il mobilise l'ensemble des forces de la mission universitaire en soutien aux défis et priorités de l'établissement, ainsi que le développement et le déploiement de pratiques innovantes. Il soutient les désignations universitaires de l'établissement et le déploiement de la culture MU et d'une vision concertée, notamment par l'actualisation du cadre de référence sur la mission universitaire, ainsi que les politiques et les directives en découlant. Il agit aussi à titre de Comité directeur de la gouvernance des données et soutient la gestion de l'innovation. Enfin, il oriente et soutient la gestion des connaissances dans une approche d'établissement apprenant.

Comité stratégique de la recherche (CSR)

Formé de la direction de la DCMU, des directeurs scientifiques des centres de recherche et du directeur scientifique de l'IUPLSSS ainsi qu'au besoin du président du CÉR, le comité stratégique a pour mandat le développement d'une vision concertée et d'actions synergiques favorisant la mise en place d'un environnement institutionnel propice à l'atteinte de l'excellence en recherche.

Comité tactique de la recherche (CTR)

Formé des adjoints au directeur scientifique des centres de recherche et de l'IUPLSSS ainsi que du chef de service de la recherche, de l'adjointe à la directrice et du directeur adjoint de la DCMU, le CTR a pour fonctions d'harmoniser les pratiques, les processus et les directives en lien avec la recherche, de favoriser les arrimages entre les centres de recherche sur le plan opérationnel, de gérer les pratiques en situation de crises (ex. suspension et reprise des activités lors d'une situation d'urgence publique déclarée) et d'encadrer la révision du *Cadre réglementaire de la recherche*.

Cadre réglementaire

2. OBJECTIFS

Le présent cadre réglementaire se veut être un document structurant permettant d'établir les obligations de chaque acteur de la recherche et d'orienter ce dernier vers les documents normatifs pertinents à son rôle dans l'évaluation, l'autorisation, la mise en œuvre et le suivi de la recherche. Plus spécifiquement les objectifs sont les suivants :

- a) Assurer aux participants un environnement de recherche de qualité, sécuritaire et respectueux de leurs droits;
- b) Énumérer les RDPD encadrant la recherche en permettant une mise en contexte;
- c) Éviter la redondance des articles dans les divers documents normatifs afin d'en faciliter la mise à jour et d'éviter les incohérences;
- d) Permettre au CA d'avoir une vue d'ensemble des documents normatifs encadrant la recherche;
- e) Faciliter le repérage des normes à élaborer afin d'assurer une conformité aux attentes ministérielles et aux plus hauts standards de qualité en recherche.

3. PORTÉE

Le Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains du CIUSSS de l'Estrie – CHUS s'applique à :

- a) la recherche menée en tout ou en partie dans au moins une installation ou un point de service du CIUSSS de l'Estrie – CHUS;
- b) La recherche sollicitant les usagers du CIUSSS de l'Estrie – CHUS dans le cadre de leur parcours de soins et services;
- c) La recherche sollicitant les membres du personnel du CIUSSS de l'Estrie – CHUS dans le cadre de leurs fonctions;
- d) La recherche utilisant les données ou les échantillons détenus par le CIUSSS de l'Estrie – CHUS dans le cadre de la prestation de soins et de services ou d'une banque de recherche.

Le Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains du CIUSSS de l'Estrie – CHUS s'applique que la recherche soit menée par un chercheur détenant des privilèges de recherche ou un statut de chercheur octroyé par le CIUSSS de l'Estrie – CHUS ou par un chercheur de l'extérieur, que la recherche soit initiée par un promoteur public ou privé.

Le Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains du CIUSSS de l'Estrie – CHUS a été rédigé dans un esprit de cohérence avec les politiques de ses partenaires, notamment, celles de l'Université de Sherbrooke. En cas de contradiction entre le Cadre réglementaire du CIUSSS de l'Estrie – CHUS ou les RDPD s'y rattachant avec les politiques des établissements partenaires, des discussions pourront être entamées afin de trouver une approche consensuelle.

4. OBLIGATIONS

Dépôt et autorisation des projets de recherche

4.1. Octroi des privilèges de recherche et du statut de chercheur

Référence rapide
<i>Politique de la recherche</i>
<i>Règlement de régie interne du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens du centre intégré universitaire de santé et des services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS)</i>

Toute personne qui désire réaliser un projet de recherche en tout ou en partie au CIUSSS de l'Estrie – CHUS doit détenir soit :

- Des privilèges de recherche octroyés par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) s'il en est membre²⁶;
- Un statut de chercheur octroyé par un directeur scientifique.

L'établissement doit établir formellement et rendre public les exigences et les critères de compétences liés à l'octroi des privilèges de recherche et du statut de chercheur. Il doit également déterminer le processus d'octroi et de renouvellement en tenant compte des dispositions légales pour les membres du CMDP.

Minimalement, afin d'octroyer des privilèges de recherche ou un statut de chercheur au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, l'établissement doit s'assurer que le chercheur²⁷ :

- Possède les connaissances appropriées en recherche;
- A une formation adéquate en éthique de la recherche, en conduite responsable et en modes opératoires normalisés (MON);
- S'engage à respecter le cadre législatif et normatif en éthique de la recherche généralement reconnu (niveaux international, fédéral et provincial);
- S'engage à respecter le *Cadre réglementaire de la recherche avec des participants humains du CIUSSS de l'Estrie - CHUS* et les RPDP institutionnels rattachés et applicables, notamment en matière de respect de la vie privée et de confidentialité des renseignements personnels des usagers;
- S'engage à respecter les décisions du CÉR qui aura approuvé ses projets de recherche et qui en fera le suivi éthique;

²⁶ *Loi sur la santé et les services sociaux*, R.L.R.Q. c. 4-2, art. 184, 214 et 242

²⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020), norme 6

- S'engage à s'assurer de la compétence des membres de son équipe de recherche;
- S'engage à déclarer au CIUSSS de l'Estrie – CHUS les activités pour lesquels il agit comme membre d'une équipe de recherche lorsqu'une recherche n'est pas réalisée sous les auspices de l'établissement;
- S'engage à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet, dans le respect des droits que lui accordent la *Politique sur la conduite responsable en recherche* et la *Procédure relative au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable et de l'examen des plaintes*;
- Consent, par écrit, à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements qui permettent d'établir son identité lorsqu'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche le mettant en cause s'avère fondée.

La lettre de l'établissement confirmant l'octroi des privilèges de recherche ou d'un statut de chercheur doit préciser les engagements du chercheur et de l'établissement.

Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS reconnaît les privilèges de recherche ou le statut de chercheur, accordés par un autre établissement public du RSSS, par une université ou un collège du Canada. Il peut également reconnaître les privilèges de recherche ou un statut de chercheur d'un autre établissement reconnu par une université ou un collège du Canada à condition que la personne accepte de se conformer aux exigences d'octroi du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

Les étudiants et stagiaires postdoctoraux ne peuvent détenir de privilèges de recherche ni de statut de chercheur. Le projet de recherche apparaîtra au registre (Nagano) sous le nom du directeur du projet de recherche qui est alors imputable du respect des normes applicables.

4.2. OBLIGATION DU TRIPLE EXAMEN

Référence rapide
<i>Règlement – Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS</i>
<i>Politique sur les banques de recherche</i>
<i>Procédure sur les banques de recherche</i>

Tout projet de recherche conduit en tout ou en partie au CIUSSS de l'Estrie – CHUS doit subir un triple examen avant d'obtenir une autorisation de mise en œuvre²⁸. Ce triple examen comprend l'évaluation scientifique, l'évaluation éthique et l'évaluation de la convenance institutionnelle qui inclut l'examen budgétaire et l'examen juridique des contrats de recherche.

Le triple examen fait partie d'un processus d'autorisation placé sous la responsabilité de la DCMU. Tout chercheur doit déposer son projet via la plateforme Nagano du CIUSSS de l'Estrie – CHUS. La plateforme Nagano constitue non seulement une plateforme de soumission en ligne,

²⁸ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020), norme 2; art. 2.2

mais permet à l'établissement de maintenir un registre de tous les projets de recherche menés sous sa responsabilité²⁹. Le registre contient minimalement les renseignements suivants :

- Le titre du projet de recherche;
- Le nom du chercheur désigné comme investigateur principal;
- Le nom du CÉR qui a effectué l'examen éthique de la recherche et qui assure le suivi éthique continu, que ce CÉR se trouve dans l'établissement ou non;
- La date d'approbation par le CÉR et les dates des réapprobations éthiques annuelles;
- La date d'autorisation de mise en œuvre de la recherche;
- Les ententes juridiques et financières;
- Pour les banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche, les renseignements devraient également comprendre :
 - Le cadre de gestion de la banque de recherche,
 - La date de cessation des activités de la banque, le cas échéant.

Pour plus de détails sur la constitution des banques de recherche et le contenu du cadre de gestion, se référer à la *Politique sur les banques de recherche* du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, à la *Procédure sur les banques de recherche* du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et au *Cadre de gouvernance de la gestion des données*.

Le registre doit être accessible, en tout ou en partie, 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. Ces personnes peuvent être :

- Les membres du Comité d'éthique de la recherche et du Comité d'évaluation scientifique;
- Le personnel du Bureau d'autorisation des projets de recherche;
- Le personnel du Bureau des affaires juridiques de la recherche;
- Le personnel impliqué dans l'examen de la convenance institutionnelle;
- La personne formellement mandatée pour autoriser la recherche;
- Toute autre personne autorisée expressément par le CÉR et/ou la DCMU pour l'accomplissement d'un mandat spécifique et limité dans le temps.

Les accès sont gérés par le Bureau d'autorisation des projets de recherche qui veille à donner accès uniquement aux documents et aux informations nécessaires à l'accomplissement d'un mandat. Pour plus de détails sur la gestion des dossiers détenus par le Comité d'éthique de la recherche et sur le droit d'accès à ces dossiers, se référer au *Règlement – Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS*.

4.2.1. L'EXAMEN SCIENTIFIQUE

L'établissement a mis en place un comité d'évaluation scientifique (CES) constitué de chercheurs représentant tous les domaines des recherches pouvant être conduites au CIUSSS de l'Estrie –

²⁹ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020), norme 3; art. 2.3.4

CHUS. Le CES a comme mandat de procéder à l'examen scientifique des projets de recherche avant leur évaluation éthique par le CÉR du CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

Le comité d'évaluation scientifique du CIUSSS de l'Estrie - CHUS est placé sous l'autorité des directeurs scientifiques des centres de recherche et de l'IUPLSSS. La présidence est assurée par deux chercheurs provenant de deux infrastructures de recherche différentes. Le CES doit émettre un rapport annuel de ses activités aux directeurs scientifiques et à la PFM.

Les membres du CES sont désignés selon les règles établies par le centre de recherche ou l'institut d'appartenance du chercheur appelé à siéger au CES.

Un projet peut être exempté de l'évaluation scientifique par le CES du CIUSSS de l'Estrie - CHUS s'il a déjà fait l'objet d'un comité de pairs reconnu :

- Il a été évalué par un CES d'un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux dans le cadre d'une évaluation multicentrique faite en vertu du *Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*;
- Il a été évalué par un comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires provincial ou fédéral ou d'un organisme reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie ou non d'une subvention;
- Il a été évalué par un comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province ou par un comité scientifique reconnu par un tel établissement (comité de programme, comité de thèse, autorité départementale). Dans ces situations, le CES vérifie les critères d'évaluation qui ont été considérés afin de décider si l'examen sera reconnu ou non par le CES du CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

4.2.2. ÉVALUATION ÉTHIQUE

Référence rapide
<i>Politique en matière d'éthique de la recherche</i>
<i>Règlement : Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS</i>

Le CIUSSS de l'Estrie - CHUS a mis en place un comité d'éthique désigné pour l'évaluation des projets relevant de l'art. 21 du Code civil du Québec (projets visant les mineurs et les majeurs inaptes).

Le CÉR est mandaté par le CA pour évaluer tout projet de recherche mené en tout ou en partie au CIUSSS de l'Estrie - CHUS. Le CÉR a également pour mandat d'assurer un rôle-conseil auprès des chercheurs et du personnel de l'établissement, de soutenir la formation en éthique ainsi que de faire la promotion de la conduite responsable en recherche. À l'égard du mandat du CÉR, veuillez vous référer au *Règlement : Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS*.

Projets se déroulant dans plus d'un établissement du réseau de la santé et des services sociaux³⁰.

En vertu du *Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, le CIUSSS de l'Estrie – CHUS reconnaît l'évaluation faite par le CÉR d'un autre établissement du réseau. Cependant, même si l'évaluation éthique a été faite par le CÉR d'un autre établissement, le CIUSSS de l'Estrie – CHUS demeure imputable de la conduite responsable de la recherche menée sous sa responsabilité. Aussi, le CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS maintient son droit d'assurer un suivi actif des projets évalués par un autre CÉR ainsi que son mandat de conseil et de formation.

Projets multicentriques universitaires

Lorsqu'un projet de recherche a été évalué par un CÉR universitaire, le CIUSSS de l'Estrie – CHUS, à titre d'établissement du réseau, ne peut reconnaître d'emblée une telle évaluation. Toutefois, il revient au CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS de déterminer s'il peut faire sienne la décision du CÉR universitaire ayant fait l'évaluation ou s'il procède à une évaluation selon les procédures habituelles³¹.

Projets de recherche impliquant un ou plusieurs milieux privés

Lorsqu'un projet de recherche mené en tout ou en partie au CIUSSS de l'Estrie – CHUS implique un milieu privé qui ne dispose pas de CÉR, le CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS peut faire l'évaluation éthique pour ce milieu si la plus haute instance du milieu concerné signifie par écrit l'acceptabilité du projet de recherche dans son milieu, reconnaît l'évaluation et la décision du CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS et autorise la consultation des dossiers dans le cadre du suivi éthique de ce projet.

Il est à noter que lorsqu'un milieu privé ne faisant pas partie du RSSS (ne détenant pas de permis du MSSS) est impliqué dans un projet de recherche engageant la responsabilité du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, la couverture d'assurance est limitée à la portion de la recherche qui se déroule sous les auspices du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

Une évaluation du risque pour le chercheur et l'établissement devrait être faite en amont afin de déterminer si une couverture d'assurance supplémentaire est possible et nécessaire. Le Bureau des affaires juridiques de la recherche soutient l'établissement et le chercheur dans cette évaluation.

Le CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS ne peut en aucun cas faire l'évaluation d'un projet de recherche pour le compte d'un milieu privé si le projet n'a pas de rattachement au CIUSSS de l'Estrie – CHUS. Dans un tel cas, le projet pourra être évalué par le comité central du ministre³².

³⁰ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *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 du MSSS* (2016).

³¹ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), chapitre 6

³² Sur la compétence du Comité central du ministre voir [Comité central du ministre - Éthique de la recherche - Professionnels de la santé - MSSS \(gouv.qc.ca\)](#) dernier accès 2021-03-26

Activités qui n'ont pas à être évaluées par un CÉR

Certaines activités ont recours à des méthodes semblables à celles utilisées pour la recherche sans qu'il s'agisse pour autant de projets de recherche, par exemple, les études d'assurance qualité, les évaluations de programmes et les activités de surveillance en santé publique³³. En cas de doute, il revient au CÉR de décider si une évaluation doit être faite ou non³⁴.

Fonctionnement du CÉR

Pour connaître la composition du CÉR, le mode de nomination des membres, le mode de fonctionnement, les niveaux d'évaluation (comité plénier et comité restreint), se référer au *Règlement – Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS*.

4.2.3. CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

Référence rapide
<i>Politique de la recherche</i>

L'examen de la convenance institutionnelle démarre dès le dépôt des documents pertinents (ex. : protocole, monographie, contrats, documents financiers, etc.). Il permet de s'assurer de la faisabilité locale de la recherche et de son adéquation avec la vision, la mission et les valeurs de l'établissement. Cet examen implique toutes les directions cliniques et/ou administratives sollicitées par le projet de recherche. Il peut être effectué par une ou plusieurs personnes, selon le processus interne d'examen déterminé par chaque direction.

La *Politique de la recherche* du CIUSSS de l'Estrie – CHUS énumère les rôles et responsabilités des directions cliniques et administratives dans le cadre de l'examen de la convenance institutionnelle.

Cet examen doit couvrir minimalement les aspects suivants :

- La disponibilité des installations, de l'équipement et des ressources humaines de l'établissement requis pour la réalisation de la recherche;
- Les modalités de gestion des médicaments, lorsqu'applicable;
- Les aspects financiers de la recherche;
- Les possibilités d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'établissement (ex. partenariat, évaluation des pratiques, implantation de pratiques basées sur des données probantes);
- Les aspects contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, ses conséquences sur les ressources de l'établissement.

³³ *Loi sur la santé publique*, R.L.R.Q. c. 2-2, art. 33-38

³⁴ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018)
art. 2.4

La coordination et le suivi de l'examen de la convenance institutionnelle sont assurés par le Bureau d'autorisation de projets de recherche.

Tout projet de recherche conduit au CIUSSS de l'Estrie - CHUS doit respecter les termes énoncés à la circulaire 2003-012, *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*³⁵.

De plus, la triple évaluation des projets de recherche initiés par l'industrie privée, que le projet soit monocentrique ou multicentrique, est soumise à une facturation harmonisée pour l'ensemble des établissements du réseau de la santé et des services sociaux³⁶. Cette grille tarifaire est indexée annuellement et doit être prise en considération dans toutes les ententes financières convenues entre le CIUSSS de l'Estrie - CHUS et l'industrie. La vérification de l'applicabilité de la grille tarifaire et l'adéquation des ententes doivent faire partie de l'examen de la convenance institutionnelle.

4.2.4. TÉLÉSANTÉ

L'utilisation de plateformes de télésanté est réglementée dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) au Québec³⁷. Aussi, tout chercheur désirant développer ou utiliser une plateforme de télésanté devrait, en amont du dépôt du projet pour évaluation, consulter le Centre de coordination de télésanté en s'adressant au BAPR. Cette consultation, effectuée dans la phase préparatoire du projet, permettra d'anticiper les enjeux soulevés par le projet et de déterminer les stratégies favorisant la mise en œuvre et la pérennité du projet.

4.3. PRATIQUE CONTRACTUELLE ET GESTION DES CONTRATS DE RECHERCHE

Références rapides

Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche avec les entreprises privées à l'attention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec

4.3.1. SERVICES JURIDIQUES LIÉS À LA RECHERCHE

Le CIUSSS de l'Estrie - CHUS met à la disposition des chercheurs un Bureau des affaires juridiques de la recherche constitué d'avocats et de professionnels. Le Bureau des affaires juridiques travaille conjointement avec le Bureau d'autorisation des projets de recherche et l'examen juridique fait partie intégrante de l'examen de convenance nécessaire à l'autorisation des projets de recherche.

³⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux, Circulaire 2003-012, *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*, Québec (2003)

³⁶ Ministère de la Santé et des Services sociaux, Circulaire 2016-029, *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*, annexe *Barème de facturation* (rev. 2020)

³⁷ Pour en connaître davantage sur l'encadrement de la télésanté voir <https://telesantequebec.ca/>, dernier accès 2021-03-26

Le Bureau des affaires juridiques soutient les chercheurs dans la rédaction, la révision et la négociation d'ententes contractuelles liées à la recherche. Il offre aux équipes de recherche un service-conseil pour toute question juridique en lien avec la recherche, qu'il s'agisse de contrats, d'ententes de confidentialité, de propriété intellectuelle et de droits moraux ou d'assurabilité. Il soutient également l'établissement pour la prise de décision en matière contractuelle en regard des risques encourus. Il soutient l'établissement dans ses discussions avec la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS).

Le Bureau des affaires juridiques peut également offrir des conseils portant sur des enjeux juridiques soulevés par la recherche (litige, soutien aux chercheurs exposés à une tentative, par des moyens juridiques, de divulguer des renseignements confidentiels sur les participants³⁸, etc.).

4.3.2. ÉVALUATION CONTRACTUELLE

Une entente doit être envisagée entre les parties prenantes à un projet de recherche lorsque :

- L'établissement reçoit, gère ou transfère des fonds destinés à la conduite d'au moins un projet de recherche;
- Une collaboration est établie entre le CIUSSS de l'Estrie – CHUS et au moins un partenaire, qu'il soit privé ou public;
- L'établissement transfère des données ou du matériel afin de mener à bien un projet de recherche;
- Des enjeux de propriété intellectuelle ou de droits d'auteurs sont soulevés par la conduite de la recherche.

D'autres situations peuvent également nécessiter une entente particulière. Il est fortement encouragé de consulter le Bureau des affaires juridiques avant le dépôt d'un projet de recherche.

L'équipe du Bureau des affaires juridiques rédige, révisé et négocie les aspects légaux des contrats de recherche selon les directives du *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche avec les entreprises privées à l'attention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec*³⁹. L'équipe s'assure :

- Que les contrats respectent le droit québécois;
- Que les intérêts du chercheur en lien avec la mission de l'établissement sont protégés;
- De l'acceptabilité des dispositions prises en lien avec la propriété intellectuelle et les droits moraux;
- Du respect des mesures de protection prises lors de transfert de données ou de matériel, le cas échéant;
- Que les dispositions en lien avec l'indemnisation sont en adéquation avec la couverture de la DARSSS.

³⁸ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), art. 5.1

³⁹ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche avec les entreprises privées à l'attention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec* (2012, en révision).

Lorsque l'Université de Sherbrooke est impliquée dans le projet, le Service d'appui à la recherche, à l'innovation et à la création (SARIC) peut être consulté.

L'établissement accepte la signature numérique de même que la signature électronique.

4.4. AUTORISATION DE RÉALISER LA RECHERCHE DANS L'ÉTABLISSEMENT

En vertu de la LSSSS, aucun acte, document ou écrit n'engage l'établissement s'il n'est signé par le CA ou le PDG ou par un membre du personnel à condition que ce dernier ait été désigné par le CA par voie de règlement⁴⁰.

Le CA du CIUSSS de l'Estrie - CHUS désigne par règlement le directeur de la Direction de la coordination de la mission universitaire comme personne formellement mandatée (PFM) afin d'autoriser la réalisation des recherches qui sont menées sous la responsabilité de l'établissement⁴¹.

Afin de recevoir cette autorisation, le projet de recherche doit avoir obtenu un avis favorable à chacun des examens scientifique, éthique et de la convenance institutionnelle, incluant les aspects contractuels requis pour la mise en œuvre du projet.

Dans les cas où le projet de recherche se déroule dans plus d'un établissement du réseau public de la santé et des services sociaux, les examens scientifique et éthique effectués par un autre établissement du réseau sont reconnus tel que prévu par le Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement⁴². L'examen de convenance, incluant l'examen juridique et la signature des contrats, doit cependant être effectué avant que le projet soit autorisé par la PFM.

Les examens requis pour l'autorisation des projets de recherche doivent être faits avec diligence et respecter, dans la mesure du possible, les délais prescrits pour les projets multicentriques⁴³.

4.4.1. RÔLES DE LA PERSONNE FORMELLEMENT MANDATÉE

La PFM se voit investie des rôles suivants⁴⁴ :

- S'assure de l'accompagnement des chercheurs et du soutien de la réception des projets de recherche pour évaluation et autorisation;
- S'assure de la mobilisation des ressources requises pour l'examen de la convenance du projet de recherche dans l'établissement;
- Autorise la réalisation de la recherche et s'assure du suivi annuel de cette autorisation;
- Endosse le suivi éthique du CÉR évaluateur;

⁴⁰ Loi sur les services de la santé et les services sociaux, R.L.R.Q. c. 4-2, art. 169

⁴¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020), norme 3

⁴² Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, Québec (2016)

⁴³ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, Québec (2016) note 39 annexes 1 et 2

⁴⁴ [Autorisation des projets de recherche par l'établissement - Éthique de la recherche - Professionnels de la santé - MSSS \(gouv.qc.ca\)](#), dernier accès 2021-01-05

- Est responsable du registre des projets de recherche menés dans l'établissement;
- S'assure de la reddition de compte annuelle au MSSS;
- S'assure du respect du cadre réglementaire en recherche et de la conduite responsable des chercheurs dont la recherche engage la responsabilité de l'établissement.

La PFM est soutenue dans ses fonctions par le Bureau d'autorisation des projets de recherche et le Bureau des affaires juridiques.

4.4.2. ACTIVITÉS NE NÉCESSITANT PAS D'AUTORISATION PAR LA PFM

Une autorisation formelle n'est pas requise pour les activités suivantes :

- L'établissement reçoit une demande d'accès au dossier d'un usager afin de valider la faisabilité d'une recherche, pourvu que l'autorisation d'accès soit donnée conformément aux dispositions de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS)* art. 19.2;
- Un chercheur ayant reçu des privilèges ou un statut de chercheur par l'établissement fournit une expertise dans le cadre d'un projet mené dans un autre établissement, dans la mesure où le projet ne recrute pas de participants via l'établissement ni n'engage la responsabilité de l'établissement;
- L'établissement fournit un service à un autre établissement dans le cadre d'un projet de recherche (ex. analyse de laboratoire, imagerie, séquençage, etc.) sans être partie prenante de l'équipe de recherche (ex. vente de service).

C'est l'établissement sollicitant le service qui doit obtenir les examens et autorisations requises pour la mise en œuvre de la recherche. Selon le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains du MSSS*, l'établissement qui fournit le service n'a pas à autoriser le projet de recherche pourvu que l'entente n'ait pas d'incidence sur sa responsabilité civile et sa couverture d'assurance⁴⁵.

Toutefois, l'établissement procédera à une évaluation juridique des ententes dans le cadre d'un partenariat économique ou avec le soutien de la direction administrative ou clinique appropriée.

Si, dans son évaluation du risque, l'établissement juge que le projet peut éventuellement engager sa responsabilité en matière de recherche, la PFM peut demander à ce que le projet soit soumis à la triple évaluation pour autorisation.

⁴⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020), article 2.3.1

4.5. GESTION DES DONNÉES

Références rapides
<i>Cadre de gestion de la sécurité de l'information</i>
<i>Politique sur la sécurité de l'information</i>
<i>Règlement : Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS</i>
<i>Politique sur les banques de recherche</i>
<i>Procédure sur les banques de recherche</i>

Responsabilités de l'établissement

L'établissement a la responsabilité d'assurer la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité des informations détenues ou produites pour les fins de la mission du CIUSSS de l'Estrie - CHUS. Il fournit aussi les balises et l'encadrement nécessaires à la réalisation de sa mission dans un environnement où la sécurité de l'information est assurée. De plus, il met à contribution tous les acteurs impliqués dans la gestion de la sécurité de l'information afin de garantir le respect du droit à la vie privée de la clientèle.

Responsabilités du CÉR

Le CÉR conseille l'établissement quant à la gouvernance et aux mécanismes de gestion des données mises en place afin que les pratiques de l'établissement soient conformes aux normes et pratique de recherche en vigueur.

Le CÉR conseille le chercheur dans l'élaboration de son plan de gestion des données et la gestion des découvertes fortuites. Il en fait l'évaluation et le suivi.

Responsabilité du chercheur

Les organismes subventionnaires fédéraux rendent le chercheur responsable de dresser un plan de gestion de ses données de recherche pour chaque projet⁴⁶ soumis ou financé par eux. Le plan de gestion doit prévoir les éléments suivants :

- La nature des données requises;
- Comment s'effectuera la collecte de données;
- De quelle manière les données sont documentées et formatées;
- Comment sera géré l'accès aux données;
- Si les données sont transmises à un tiers;

⁴⁶ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada; *Ébauche – Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche* (document de consultation – 2019)

- Quelles sont les mesures de protection (physiques et numériques) des données pour chaque étape du cycle de vie de la donnée (cueillette, utilisation, transmission, conservation, destruction);
- La durée de conservation;
- La méthode de destruction;
- Comment seront utilisés les ensembles de données restants et quelles nouvelles données seront créées au cours du projet de recherche;
- Où les données et métadonnées seront-elles déposées.

Les chercheurs réalisant un projet de recherche subventionné par un des trois organismes fédéraux sont tenus de déposer, dans un dépôt numérique reconnu, les données de recherche numériques, les métadonnées et les codes qui appuient directement les conclusions de la recherche.

4.6. CRÉATION ET GESTION DES BANQUES DE RECHERCHE

Références rapides
<i>Politique sur les banques de recherche</i>
<i>Procédures sur les banques de recherche</i>

Tout chercheur voulant constituer ou utiliser une banque de données et/ou de matériel biologique pour des fins de recherche doit se conformer aux exigences prévues à la *Politique* et à la *Procédure sur les banques de recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS* dès lors que le projet de recherche engage la responsabilité de l'établissement ou que le projet laisse raisonnablement penser qu'il pourrait éventuellement engager la responsabilité du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

Le chercheur est encouragé à consulter le CÉR et le Bureau des affaires juridiques afin de déterminer les enjeux potentiels soulevés par le projet (consentement, gestion des données, sécurité de l'information, partage d'information, respect des lois et normes applicables, etc.) et de s'assurer de l'adéquation de l'application de la *Politique* et de la *Procédure sur les banques de recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS*. Lorsque l'Université de Sherbrooke est impliquée dans le projet de banque de recherche, il pourrait s'avérer nécessaire d'assurer une cohérence entre le cadre de gestion de la banque et des ententes requises avec les normes édictées par l'Université de Sherbrooke en matière de banques de recherche et de sécurité de l'information.

4.7. GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Références rapides
<i>Règlement sur la gestion des conflits d'intérêts</i>
<i>Procédure sur la déclaration et la gestion des conflits d'intérêts</i>
<i>Règlement : Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS</i>

Les établissements et les chercheurs doivent entretenir des relations de confiance avec leurs partenaires de recherche, leurs partenaires financiers, les participants à la recherche et la population. La pression liée à la production de connaissances, au financement des recherches et à la compétition internationale peut placer les établissements et les chercheurs dans des situations pouvant entrer en conflit avec les principes directeurs de l'éthique de la recherche.

4.7.1. CONFLITS D'INTÉRÊTS ET RÔLE DES ÉTABLISSEMENTS

Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS a mis en place une politique institutionnelle obligeant la déclaration de toute situation de conflit d'intérêts. Cette procédure est applicable pour toute personne œuvrant dans l'établissement, incluant celles impliquées en recherche. Les établissements ont le devoir de veiller à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents susceptibles d'influencer la recherche soient signalés au CÉR par les mécanismes établis⁴⁷. Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS a ainsi mis en place une procédure de déclaration et de gestion des conflits d'intérêts qui inclut la recherche. Tout administrateur ayant été mis au fait de l'existence d'une déclaration de conflit d'intérêts ayant une incidence sur la recherche doit s'assurer que le chercheur ait déclaré le conflit au CÉR.

4.7.2. CONFLITS D'INTÉRÊTS ET RÔLE DES CHERCHEURS

Les chercheurs peuvent se retrouver en conflit d'intérêts, soit en raison d'intérêts financiers découlant de leurs recherches, de certains partenariats ou relations pouvant laisser envisager un avantage ou un privilège, de l'existence d'un double rôle.

Les chercheurs doivent être conscients des conflits d'intérêts pouvant avoir une incidence sur leurs recherches. Ils ont l'obligation de déclarer au CÉR tout conflit d'intérêts, qu'il soit réel, potentiel ou apparent. Dès que le chercheur prend conscience du conflit d'intérêts, la communication avec le CÉR est nécessaire à l'élaboration du plan de gestion du conflit d'intérêts le mieux adapté à la situation afin de permettre la tenue de la recherche tout en minimisant les effets néfastes du conflit d'intérêts. Le CÉR s'assurera, par exemple, de l'adéquation du recrutement, de la protection de la dignité et de l'autonomie du participant et du caractère libre et éclairé du consentement⁴⁸.

Dans cet esprit, lorsque le chercheur exerce de multiples rôles, il doit les divulguer lors du processus de consentement afin d'éviter toute méprise⁴⁹.

De plus, lorsque des intérêts financiers sont en cause, le Bureau des affaires juridiques soutient les chercheurs afin de déceler les conflits d'intérêts. Le chercheur bénéficie également d'un soutien dans la démarche de déclaration et la mise en place d'un plan de gestion du conflit d'intérêts. Selon la nature du conflit d'intérêts, il importe de s'assurer que toutes les parties prenantes soient impliquées dans les procédures de gestion du conflit d'intérêts.

⁴⁷ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), art. 7.1 et 7.1

⁴⁸ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), art. 7.4

⁴⁹ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), chapitre 7 p 109

4.7.3. CONFLIT D'INTÉRÊTS DES MEMBRES DU CÉR

Afin de préserver l'indépendance du CÉR, les cadres supérieurs de l'établissement ou de l'Université de Sherbrooke ne peuvent siéger comme membre ni participer aux délibérations du CÉR⁵⁰.

Cependant, la communication entre les cadres supérieurs et le CÉR est nécessaire afin d'assurer la cohérence des décisions en matière de recherche. Aussi, des instances ont été créées afin de permettre la circulation de l'information et la discussion des enjeux liés à la recherche. Voir section 1.6 Gouvernance.

Lors de l'évaluation d'un projet de recherche, un membre du CÉR peut se retrouver en situation de conflit d'intérêts. Le membre a l'obligation d'en faire part au CÉR qui déterminera les mesures à prendre en fonction du conflit déclaré. Voir *Règlement : Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS*.

Conduite sécuritaire et responsable de la recherche

4.8. REGISTRE DES PARTICIPANTS, SOLlicitATION POUR LA RECHERCHE, ACCÈS AUX DOSSIERS POUR FIN DE SÉLECTION ET FIN DE RECHERCHE

Références rapides

Modes opératoires normalisés (MON)

Lorsque l'accès au dossier médical d'un patient est requis dans le but de solliciter sa participation à un projet de recherche, une autorisation du Directeur des services professionnels devra être obtenue en vertu des dispositions de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁵¹. Cette présélection ne peut se faire avant l'autorisation finale du projet de recherche par l'établissement. Toutefois, dans une phase préparatoire, il est possible d'adresser une demande au Centre d'expertise en valorisation des données de santé (CEVDS) afin de vérifier le potentiel de recrutement dans le but de vérifier la faisabilité de l'étude en fonction de la population visée.

Le professionnel de la santé peut accéder aux dossiers de ses patients actifs sans l'autorisation de la DSP. Toutefois, il ne peut pas utiliser les données pour des fins de recherche sans le consentement du participant pressenti ou l'autorisation de la DSP.

Les méthodes de sollicitation et le processus de consentement envisagé devront avoir préalablement été approuvés par le CÉR.

Le *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* du MSSS (2020) stipule l'obligation pour l'établissement d'adopter un mécanisme d'identification des

⁵⁰ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), art. 7.3

⁵¹ Loi sur les services de santé et les services sociaux, R.L.R.Q. c. 4-2 art. 19.2

participants qui ont consenti à prendre part à une recherche dont l'établissement a autorisé la réalisation.

Il est de la responsabilité du chercheur de conserver et de maintenir à jour la liste des personnes qui ont consenti à participer à une recherche. Cette liste permet d'assurer la protection des participants. Elle permet de les retrouver rapidement afin de leur transmettre de l'information pertinente à leur participation, soit pour assurer un suivi médical en cas de découverte fortuite, soit dans le but de leur transmettre une information nouvelle pouvant avoir un impact sur leur volonté à participer. La liste des participants permet également à l'établissement de connaître le nombre de participants ayant consenti à participer à une recherche.

La liste comprend les noms de chaque participant, ses coordonnées, les renseignements pertinents pour le suivi et la sécurité du participant, le système de codification, le numéro de recherche et les dates de début et de fin de la participation. La liste est conservée par le chercheur et devrait être distincte des dossiers de recherche afin de préserver la confidentialité des renseignements personnels. Elle ne peut en aucun cas être transmise à un tiers.

Certains cas peuvent exiger l'anonymat des participants. Dans ces situations, seuls le nombre de participants prenant part à la recherche et le numéro de la recherche devraient figurer sur la liste. Une brève description des motifs pour lesquels les participants doivent rester anonymes devrait être inscrite. Il revient au CÉR de déterminer les situations d'exception⁵².

Toutefois, dans le cas d'études rétrospectives impliquant des participants dont seul le dossier médical a été consulté pour une recherche et dont le consentement n'a pas été préalablement sollicité⁵³, l'inscription des participants sur cette liste n'est pas requise.

La durée de conservation des renseignements contenus dans cette liste est déterminée en fonction du temps nécessaire à la réalisation du projet de recherche. La liste ne devrait pas être conservée plus d'un an après la fin du projet. Toutefois, cette norme ne se substitue pas aux exigences des organismes subventionnaires et aux règles régissant les essais cliniques en ce qui a trait à la conservation des dossiers de recherche.

4.9. CONSTITUTION, CONSERVATION, ACCÈS ET DESTRUCTION DES DOSSIERS DE RECHERCHE

Références rapides

Modes opératoires normalisés (MON)

Règlement : *Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS*

Dossiers de recherche

Les dossiers de recherche sont confidentiels. Il est de la responsabilité des chercheurs de s'assurer que les règles de confidentialité soient respectées. Seules les personnes autorisées par le chercheur dans le cadre d'un projet de recherche peuvent accéder aux dossiers de recherche. Les renseignements permettant d'identifier les participants doivent être conservés séparément des données de recherche.

⁵² Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains (2020)*, art. 2.7.3

⁵³ En vertu de l'art. 19.2 de la LSSSS

Le formulaire d'information et de consentement signé par le participant ne doit pas être versé au dossier médical. Si la recherche comporte l'utilisation d'un médicament, d'une intervention ou d'un instrument expérimental, un avis de participation est versé au dossier médical afin d'assurer la sécurité du participant.

Les responsabilités du chercheur, des membres de l'équipe de recherche de même que les procédures d'accès sont énoncés dans les modes opératoires normalisés de l'établissement, conformément aux exigences des organismes réglementaires.

La durée de conservation des documents de recherche varie selon le type d'étude. Pour une recherche initiée par l'investigateur, la durée de conservation peut varier de 7 à 15 ans après la fin de la recherche⁵⁴. Pour les essais cliniques, les modes opératoires normalisés de l'établissement précisent la durée de conservation selon la nature du document.

Dossiers du CÉR

Les dossiers du CÉR sont confidentiels. Le personnel de soutien du CÉR ne peut transmettre d'information sans autorisation préalable. L'accès aux dossiers du CÉR par un tiers autorisé dans le cadre d'un mandat spécifique et la transmission d'information contenue dans les dossiers du CÉR sont détaillés dans le *Règlement : Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS*.

Lorsqu'un accès est autorisé, une entente de confidentialité doit être signée. L'accès à un tiers autorisé, la raison de l'autorisation, le mandat accordé et sa durée, de même que les renseignements transmis à un tiers, le cas échéant, doivent être documentés dans les dossiers du CÉR.

4.10. GESTION FINANCIÈRE DE LA RECHERCHE, CRÉATION D'ENTREPRISE ET INCORPORATION DES CHERCHEURS

Références rapides

Politique de la recherche

Modes opératoires normalisés (MON)

Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS place la gestion financière des projets de recherche sous la responsabilité de la Direction des ressources financières.

Bien que le chercheur ait la responsabilité d'assurer un suivi des budgets de recherche afin de respecter les ententes et de maintenir l'équilibre budgétaire, l'établissement demeure le gestionnaire des fonds de recherche.

L'établissement a l'obligation de se conformer aux *Normes et pratiques de gestion* du MSSS, tomes I et II, incluant plus spécifiquement l'annexe H de même que la circulaire ministérielle 2003-012 *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche*, et la circulaire ministérielle 2016-029 *Facturation à l'entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux*, ainsi qu'aux

⁵⁴ Comité national des archives de la santé et des services sociaux, Bibliothèque et archives nationales du Québec, *Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec*, version 2 (2018), [Recueil des règles de conservation des établissements de santé et de services sociaux \(banq.qc.ca\)](https://www.banq.qc.ca) dernier accès 2021-02-05

règles des organismes subventionnaires, s'il y a lieu, lors de l'examen et de l'autorisation d'un projet de recherche. Il doit donc imposer les frais indirects de recherche et les frais d'évaluation le cas échéant.

En ce qui a trait à l'incorporation d'un chercheur et de la création d'entreprise, l'établissement voit à soutenir le chercheur dans ses responsabilités de divulgation et de gestion de conflits d'intérêts. L'établissement voit également à protéger les droits en matière de propriété intellectuelle. Voir également les sections 4.3 Pratique contractuelle et gestion des contrats de recherche et 4.7 Gestion des conflits d'intérêts.

4.11. GESTION DES MÉDICAMENTS⁵⁵

Les médicaments de recherche sont soumis au même type de contrôle que ce qui est prévu pour les médicaments d'ordonnance.

L'établissement doit s'assurer que la pharmacie dispose des ressources nécessaires aux fins du contrôle des médicaments de recherche.

La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche revient au département de pharmacie. Le chef du département de pharmacie est responsable de voir à ce que les règles sur les médicaments de recherche soient appliquées et que seul ce département assure la préparation, la conservation et la remise des médicaments de recherche.

Les médicaments de recherche peuvent être préparés, conservés et remis à des personnes dans un autre lieu que la pharmacie de l'établissement pourvu qu'ils demeurent sous la responsabilité du chef du département de pharmacie.

Aussi, les moyens nécessaires pour assurer le contrôle, la gestion et l'usage des médicaments de recherche sont déterminés en collaboration avec le département de pharmacie, la direction de la recherche (DCMU, centres de recherche, institut et service de la recherche), le CÉR et le chercheur.

Les dépenses de la recherche liées à la pharmacie sont intégrées à la structure des coûts du projet, avant son autorisation.

4.12. COMITÉ DE SURVEILLANCE DES DONNÉES ET DE LA SÉCURITÉ

Pour les recherches cliniques visant un médicament ou une intervention expérimentale, le chercheur doit avoir fourni au CÉR un plan de surveillance de la sécurité et de l'efficacité ainsi que de la validité.

Ce plan comprend :

- La façon dont la sécurité des participants sera surveillée et les mesures mises en place en cas de menace pour la sécurité des participants;
- La façon dont l'efficacité du médicament ou de l'intervention sera surveillée et les mesures qui seront prises si le médicament ou l'intervention s'avère moins efficace que prévu;
- Les critères de retrait d'un participant pour des raisons de sécurité;

⁵⁵ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Québec (2020), norme 8

- Les règles d'arrêt du projet si l'innocuité est insuffisante ou si le projet s'avère futile.

Dans son plan de surveillance, le chercheur doit également envisager le recours à un comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS)⁵⁶.

Le chercheur peut avoir recours à un CSDS externe reconnu ou en constituer un à l'interne et indépendant. Dans les deux cas, le chercheur doit indiquer au CÉR la composition et le mandat du CSDS.

Les facteurs à considérer pour la mise en place d'un CSDS sont :

- L'ampleur du risque pour les participants;
- La possibilité que la situation des participants les rende vulnérables dans le contexte de la recherche;
- La faisabilité des analyses intermédiaires des données;
- La complexité de l'étude;
- Les conflits d'intérêts.

Il est nécessaire de mettre en place un CSDS et des règles d'arrêt notamment lorsque :

- L'intervention est invasive;
- Le risque est plus que minimal;
- Les risques encourus sont graves;
- La population visée présente déjà une vulnérabilité physique ou psychologique.

Si, de l'avis du chercheur, le recours au CSDS n'est pas nécessaire ou réalisable, il devra en faire la démonstration au CÉR.

4.13. CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE ET MÉCANISME DE TRAITEMENT DES ALLÉGATIONS D'INCONDUITE

Références rapides
<i>Politique sur la conduite responsable en recherche</i>
<i>Procédure relative au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable et de l'examen des plaintes</i>

Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS fait la promotion de la conduite responsable en recherche et a établi une politique et une procédure pour traiter les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche qui tiennent compte des orientations et obligations de l'Université de Sherbrooke en cette matière^{57 58}.

⁵⁶ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), art. 11.6 et 11.7

⁵⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020), norme 9

La politique et la procédure de l'établissement sont compatibles avec les exigences des FRQ⁵⁹. Elles ne se substituent pas au processus de plainte de l'utilisateur ni aux pouvoirs du commissaire aux plaintes et à la qualité de services de l'établissement, ni même au processus d'enquête du médecin examinateur.

Le CIUSSS de l'Estrie – CHUS nomme une personne responsable de veiller à la promotion de la conduite responsable en recherche, de recevoir et de traiter avec diligence les allégations de manquement à la conduite responsable.

La personne désignée par l'établissement doit posséder les habiletés et les connaissances en matière de conduite responsable en recherche ou avoir accès à une personne pouvant la conseiller à ce sujet.

La personne faisant l'objet d'une allégation de manquement à la conduite responsable en recherche a droit à la confidentialité et à la protection de sa réputation. Il en va de même pour toutes les personnes impliquées.

La gestion des dossiers de conduite responsable en recherche doit être séparée de la gestion de la recherche. La communication de détails d'un dossier est limitée aux personnes requises pour la gestion du dossier, la prise de décision et la mise en application de mesures disciplinaires⁶⁰.

Le rapport annuel au CA doit limiter l'information au nombre de dossiers traités et à la nature des manquements sans transmettre de renseignements nominatifs.

Généralement, le CÉR n'est pas impliqué dans la réception de la plainte ni dans le processus d'examen sauf à titre d'expert ou si la protection des participants à la recherche requiert une intervention du CÉR.

Dans un tel cas, la personne désignée par l'établissement informe le CÉR ayant fait l'évaluation du projet dans les meilleurs délais. En cas de doute, la personne désignée consulte la présidence du CÉR.

Le CÉR détermine alors les mesures à mettre en place pour assurer la protection des participants à la recherche et en informe la personne désignée⁶¹.

À l'issue du processus d'examen, si l'allégation de manquement à la conduite responsable s'avère fondée, la personne désignée par l'établissement doit informer :

- L'instance appropriée de l'établissement et/ou de l'université pour la mise en application de mesures disciplinaires (ex. direction du centre de recherche, direction clinique ou administrative, doyen de la faculté d'appartenance);
- Le CÉR ayant évalué le projet, seulement dans les cas où des mesures doivent être mises en place par le CÉR pour assurer la protection des participants;
- Toute autorité désignée par la loi ou les exigences des organismes subventionnaires.

Pour plus de détails sur les rôles et responsabilités des intervenants, se référer à la *Politique sur la conduite responsable en recherche* du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

⁵⁸ Les universités doivent se conformer à : Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Cadre de référence des trois organismes sur la Conduite responsable de la recherche* (2016)

⁵⁹ Fonds de recherche du Québec, *Politique sur la conduite responsable en recherche* (2014)

⁶⁰ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020), art. 2.9.5

⁶¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020), art. 2.9.6

Pour connaître la procédure de dépôt et de traitement d'une allégation de manquement à la conduite responsable, se référer à la *Procédure relative au traitement des allégations de manquement à la conduite responsable et de l'examen des plaintes* du CIUSSS de l'Estrie – CHUS.

4.14. RETOUR DE RÉSULTATS

4.14.1. TRANSMISSION DES RÉSULTATS AUX PARTICIPANTS À LA RECHERCHE ET DÉCOUVERTE FORTUITE

Le chercheur a un devoir de diligence envers le participant à une recherche et doit agir dans l'intérêt du participant. Ce devoir de diligence peut inclure la responsabilité de transmettre tout renseignement concernant la santé du participant à un clinicien qui est ou sera chargé d'assurer le suivi clinique du participant lorsque requis⁶².

Pour les projets relevant de l'autorité de Santé Canada, un médecin qualifié, qu'il soit chercheur principal ou cochercheur, doit être responsable de toutes les décisions médicales liées au projet afin d'assurer la sécurité du participant⁶³.

Pour tout autre projet de recherche, l'implication d'un clinicien doit être réfléchi en fonction du projet de recherche proposé, des caractéristiques de la population visée et du risque de découvertes fortuites.

Une découverte fortuite est une découverte sur les participants qui est faite au cours de la recherche, mais qui en dépasse le cadre⁶⁴. Elle est jugée significative lorsqu'elle peut avoir des conséquences importantes pour le bien-être du participant.

Pour tout projet de recherche, le chercheur doit réfléchir aux risques de découvertes fortuites et prévoir un plan de gestion le cas échéant. Ce plan doit être soumis pour évaluation au CÉR qui peut également soutenir le chercheur dans sa réflexion et le conseiller sur les moyens envisageables selon le contexte. Le risque de découverte fortuite et la communication des résultats à un clinicien et au participant doivent faire partie du consentement à participer à la recherche.

En cas de découverte fortuite significative, le chercheur doit s'assurer que le participant en est informé. De plus, pour les recherches en génétique, le chercheur doit prévoir un plan de gestion de l'information susceptible d'être révélée par sa recherche en génétique⁶⁵.

Lorsqu'une découverte fortuite se produit sans avoir été anticipée, le chercheur devrait consulter le CÉR pour établir un plan adéquat de communication et de prise en charge du participant, si, de l'avis du CÉR, la divulgation est requise.

⁶² Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), chapitre 11, voir devoir de diligence, p 165

⁶³ Santé-Canada, *Lignes directrices des bonnes pratiques cliniques, Addendum intégré aux ICH E6(R2)* (2016) art. 4.3.1

⁶⁴ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), chapitre 3, p 36

⁶⁵ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), art 13.2

4.14.2. OBLIGATION DE RENDRE LES RÉSULTATS PUBLICS PAR LE BIAIS DE LA PUBLICATION ET/OU D'ACTIVITÉS DE TRANSFERT DE CONNAISSANCES

Le chercheur doit diffuser l'analyse des données et l'interprétation des résultats de recherche, y compris ceux qui ne confirment pas les hypothèses de la recherche. La diffusion peut se faire par le biais d'une publication dans une revue scientifique ou autrement⁶⁶⁻⁶⁷, ainsi que par diverses activités de transfert de connaissances, qu'elles soient destinées à un auditoire expert ou grand public.

Le chercheur peut solliciter son centre de recherche ou institut d'appartenance afin d'obtenir des conseils et du soutien dans l'organisation d'activités de transfert de connaissances.

De plus, une expertise en communication de la DRHCAJ soutient les chercheurs dans l'objectif de faire connaître leurs résultats de recherche ou leur expertise, dans la mesure où ces recherches sont sous la responsabilité du CIUSSS de l'Estrie – CHUS. Cet accompagnement permet de faciliter le rayonnement et d'assurer la conformité au programme d'identification visuelle du gouvernement⁶⁸ du Québec et aux normes gouvernementales et institutionnelles connexes applicables.

Les Fonds de recherche du Québec ainsi que les trois organismes subventionnaires fédéraux encouragent les chercheurs à rendre publics leurs résultats de recherche, publiés suite à une révision par un comité de pairs ou non. Les chercheurs sont encouragés, peu importe leur source de financement, à se conformer à la *Politique sur le libre accès aux résultats de recherche publiés*⁶⁹ et à la *Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications*⁷⁰.

4.14.3. IMPLICATION DES PATIENTS, USAGERS ET CITOYENS PARTENAIRES

Afin d'inclure les usagers à sa gouvernance, l'IUPLSSS a mis sur pied un comité des usagers nommé *La Force du Nous*. Ce comité a pour mandat de : 1) réunir des utilisateurs des services de santé et des services sociaux afin qu'ils coconstruisent, avec les autres membres de l'IUPLSSS, la programmation scientifique de l'Institut; 2) créer ensemble à partir de diverses expériences vécues par les usagers et le personnel et 3) soutenir le rayonnement de la communauté des savoirs de l'IUPLSSS via les membres du comité d'usagers. L'IUPLSSS souhaite ainsi offrir des occasions d'implication multiples répondant aux besoins et intérêts des usagers et favoriser des implications transversales au sein de son institut.

⁶⁶ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), art. 4.8

⁶⁷ Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki* (2013), art. 36.

⁶⁸ Gouvernement du Québec, *Programme d'identification visuelle du gouvernement du Québec*, [PIV-Normes graphiques \(gouv.qc.ca\)](https://www.gouv.qc.ca/PIV-Normes-graphiques), dernier accès 2021-02-17

⁶⁹ Fonds de recherche du Québec, *Politique sur le libre accès aux résultats de recherche publiés* (2012), [f0a628b7-f36c-409f-b2b9-4334713e0085 \(gouv.qc.ca\)](https://www.fondsdechercheqc.ca/f0a628b7-f36c-409f-b2b9-4334713e0085), dernier accès 2021-02-17

⁷⁰ Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, *Politique des trois conseils sur le libre accès aux publications* (2015), [Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications - Science.gc.ca](https://www.sciences.gc.ca/politique-des-trois-organismes-sur-le-libre-acces-aux-publications), dernier accès 2021-02-17

Le CRCHUS s'est doté d'un comité de patients-partenaires qui a pour objectif d'assurer l'intégration de la perspective de l'utilisateur dans le centre de recherche. Au total, le CRCHUS compte 12 patients-partenaires, soit 2 par axes de recherche. Les rencontres ont lieu une dizaine de fois par année. Le but du comité de patient-partenaires est de bonifier les projets de recherche, notamment en leur ajoutant de la profondeur et en nommant les besoins des usagers. Ceux-ci sont aussi mis à contribution pour la diffusion et le rayonnement des résultats de recherche et pour faciliter la transmission au grand public.

Afin de soutenir la collaboration des usagers et de renforcer le dialogue entre la recherche et la population âgée, le CdRV s'est doté d'un comité des aînés. Celui-ci, constitué de citoyens âgés, de représentants d'organismes communautaires ainsi que de la Table de concertations des aînés de l'Estrie, joue un rôle de comité-conseil pour les projets de coconstruction. Il facilite également les maillages avec les partenaires communautaires pour les projets intersectoriels. Les partenariats avec les aînés et le milieu communautaire sont soutenus par le *Laboratoire d'innovation par et pour les aînés (LIPPA)* dont la mission est centrée sur (mais pas limitée à) le soutien de projets de type Laboratoire vivant.

Le croisement des savoirs scientifiques et expérientiels permet notamment de prendre en compte les perspectives et expériences vécues par les personnes visées dans le cadre du développement d'initiatives afin de mieux répondre à leurs besoins et de faciliter l'appropriation des solutions développées par ces derniers.

Cas particuliers

4.15. SITUATION D'URGENCE DÉCLARÉE

Référence rapide

Mode opératoire normalisé – éthique de la recherche 501.001 (Code N1/ACCER : 501-002)
Évaluation du CÉR durant les urgences publiques déclarées

Les urgences publiques déclarées sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des interventions urgentes ou rapides afin de minimiser les dommages. Ces événements peuvent perturber gravement ou interrompre le fonctionnement normal des établissements et des communautés et mettre en péril des vies humaines.

Compte tenu des circonstances exceptionnelles auxquelles les participants peuvent être exposés pendant les urgences publiques déclarées, il faut accorder une attention spéciale et des efforts particuliers à la défense des principes directeurs de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice.⁷¹

Pour répondre aux limites et aux besoins particuliers se présentant lors de l'évaluation et l'autorisation des projets de recherche en ces situations, l'établissement a adopté un mode

⁷¹ Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, version 2 (2018), chapitre 6, section D et art. 21, 22 et 23

opérateur normalisé (MON) complétant le *Règlement : Règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche* du CIUSSE de l'Estrie – CHUS en matière de gouvernance du CÉR.

4.16. ASSURANCE QUALITÉ

L'établissement met en place des mesures qui permettront d'assurer une production de données et de connaissances respectant de hauts standards de qualité en recherche. Des instructions de travail sont produites et maintenues à jour en complément des modes opératoires normalisés afin d'assurer une application standardisée et adéquate pour le milieu de recherche où elles s'appliquent.

Des visites de contrôle sont programmées et effectuées par la personne responsable du programme d'assurance qualité dans chacune des infrastructures de recherche.

Les indicateurs de qualités sont suivis par la personne responsable du programme d'assurance qualité et un rapport en est fait régulièrement auprès des directions des centres de recherche et de l'institut, de même que de la DCMU.

5. HISTORIQUE DES VERSIONS

Description	Auteur/Responsable	Date / Période
Création	APPR, chargé de projet (DCMU) Chef de service de la recherche (DCMU)	2021
Adoption	Conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie – CHUS	2021
Prochaine révision	Chef de service de la recherche	2025



**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
de l'Estrie – Centre
hospitalier universitaire
de Sherbrooke**

Québec 